

Bruxelas, 17 de junho de 2026
(OR. en)

10599/26

**Dossiê interinstitucional:
2025/0359 (COD)**

**SIMPL 146
ANTICI 150
DATAPROTECT 204
CYBER 295
TELECOM 321
CODEC 1193
PE 84**

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 no respeitante à simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (pacote Omnibus Digital sobre a IA) – Resultado da primeira leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 15 a 18 de junho de 2026)

I. INTRODUÇÃO

Nos termos do disposto no artigo 294.º do TFUE e na Declaração comum sobre as regras práticas do processo de codecisão¹, realizaram-se vários contactos informais entre o Conselho, o Parlamento Europeu e a Comissão tendo em vista chegar a um acordo sobre esta proposta em primeira leitura.

¹ JO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

Neste contexto, a presidente da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (IMCO), Anna CAVAZZINI (Verdes/ALE, DE), e o presidente da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (LIBE), Javier ZARZALEJOS (PPE, ES), apresentaram respetivamente, em nome das Comissões IMCO e LIBE, uma alteração de compromisso (alteração 118) à proposta de regulamento em epígrafe, em relação à qual Arba KOKALARI (PPE, SE) e Michael MCNAMARA (Renew, IE) tinham elaborado um projeto de relatório. Além disso, o Grupo Patriotas pela Europa (PfE) apresentou um ponto de ordem² e três alterações (alterações 119-121) ao projeto de ato legislativo, e o Grupo dos Conservadores e Reformistas Europeus (CRE) apresentou onze alterações (alterações 122-132). Estas alterações só seriam votadas se o ponto de ordem fosse aprovado.

II. VOTAÇÃO

Na votação, realizada em 16 de junho de 2026, o plenário adotou a alteração de compromisso (alteração 118) à proposta de regulamento em epígrafe. Não foram adotadas outras alterações. A proposta da Comissão assim alterada constitui a posição do Parlamento em primeira leitura, que figura na resolução legislativa constante do anexo da presente nota³.

A posição do Parlamento reflete o que havia sido anteriormente acordado entre as instituições. Por conseguinte, o Conselho deverá estar em condições de aprovar a posição do Parlamento.

O ato será seguidamente adotado com a redação correspondente à posição do Parlamento.

² Nos termos do artigo 60.º, n.º 3, um grupo político ou um número de deputados que atinja pelo menos o limiar baixo podem solicitar que o plenário vote as alterações ao projeto de ato legislativo em vez proceder à votação do acordo provisório.

³ Na versão da posição do Parlamento que consta da resolução legislativa foram assinaladas as modificações introduzidas pelas alterações à proposta da Comissão. Os aditamentos ao texto da Comissão vão assinalados a ***negrito e itálico***. O símbolo « ■ » indica uma supressão de texto.

P10_TA(2026)0198

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

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

PE782.530

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 16 de junho de 2026, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 no respeitante à simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (pacote *Omnibus* Digital sobre a IA) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2025)0836),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C10-0304/2025),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu de 15 de abril de 2026¹,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 18 de março de 2026²,
- Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões de 7 de maio de 2026³,
- Tendo em conta o acordo provisório aprovado pela comissão competente nos termos do artigo 75.º, n.º 4, do seu Regimento e o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 13 de maio de 2026, de aprovar a posição do Parlamento, nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 60.º do seu Regimento,
- Tendo em conta as deliberações conjuntas da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos

¹ JO C, C/2026/2285, 15.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj>.

² Parecer de 18 de março de 2026 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

³ Parecer de 7 de maio de 2026 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

Consumidores e da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos, nos termos do artigo 59.º do seu Regimento,

- Tendo em conta os pareceres da Comissão dos Transportes e do Turismo, da Comissão da Cultura e da Educação e da Comissão dos Assuntos Jurídicos,
 - Tendo em conta o relatório da Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores e da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (A10-0073/2026),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue⁴;
 2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;
 3. Encarrega a sua Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

⁴ A presente posição substitui as alterações aprovadas em 26 de março de 2026 (Textos Aprovados, P10_TA(2026)0098).

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 16 de junho de 2026 tendo em vista a adoção do Regulamento (UE) 2026/... do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 e (UE) 2023/1230 no que diz respeito à simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento *Omnibus* Digital em matéria de IA)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu⁸,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹⁰,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário¹¹,

⁸ JO C, C/2026/2285, 15.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj>.

⁹ Parecer de 18 de março de 2026 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

¹⁰ Parecer de 7 de maio de 2026 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

¹¹ Posição do Parlamento Europeu de 16 de junho de 2026.

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² cria regras harmonizadas sobre a inteligência artificial (IA) e visa melhorar o funcionamento do mercado interno e promover a adoção de uma IA centrada no ser humano e de confiança, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais, bem como apoiar a inovação. O Regulamento (UE) 2024/1689 entrou em vigor em 1 de agosto de 2024. O início da aplicação das suas disposições será faseado, devendo a aplicação de todas as regras iniciar-se até 2 de agosto de 2027.
- (2) A experiência adquirida com a aplicação de partes do Regulamento (UE) 2024/1689 já em vigor pode contribuir para a aplicação das partes ainda por aplicar. Neste contexto, o atraso quer na elaboração das normas, que proporcionam soluções técnicas aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para assegurar o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força desse regulamento, quer no estabelecimento dos regimes de governação e de avaliação da conformidade a nível nacional, resultou em encargos relacionados com a conformidade superiores ao previsto. Além disso, as consultas junto das partes interessadas identificaram a necessidade de medidas adicionais que facilitem e clarifiquem a aplicação e o cumprimento, sem reduzir o nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais contra os riscos relacionados com a IA que as disposições do Regulamento (UE) 2024/1689 procuram alcançar.

¹² Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) São necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, com vista à aplicação eficaz, *simples e uniforme* das regras pertinentes. ■
- (4) *A fim de possibilitar a inovação no domínio da IA nos setores público e privado, é importante que a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros assegurem que a supervisão, a aplicação e o acompanhamento da legislação setorial e nacional não criam sobreposições, interpretações incoerentes ou divergências na execução.*
- (5) *O Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece regras horizontais para os sistemas de IA destinadas a assegurar um nível coerente e elevado de proteção dos interesses públicos no que diz respeito à saúde, à segurança e aos direitos fundamentais. No atinente aos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, o referido regulamento aplica-se em conjunto com a legislação de harmonização da União enumerada no anexo I, secção A. Em certos casos, é possível que a legislação de harmonização da União estabeleça requisitos que alcancem um nível de proteção dos interesses públicos pertinentes igual ou superior ao alcançado pelos requisitos ou obrigações específicos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689. Se assim for, deverá ser possível limitar a aplicação de requisitos ou obrigações específicos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689, de modo a facilitar o cumprimento e minimizar os encargos administrativos e as duplicações, preservando simultaneamente o nível de proteção assegurado por esse regulamento. Tal limitação deverá ser possível quando e na medida em que a legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I estabeleça requisitos que proporcionem um nível de proteção da saúde, da segurança ou dos direitos fundamentais equivalente ao requisito ou obrigação em causa. A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para completar o referido regulamento, identificando esses casos e especificando os produtos em causa, os requisitos ou as obrigações que podem ser limitados e as condições e o âmbito de uma eventual limitação, assegurando que o nível de proteção previsto no Regulamento (UE) 2024/1689 não seja reduzido.*

- (6) *A maioria das empresas da União são pequenas e médias empresas, sendo a grande maioria destas micro e pequenas empresas.* As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME), a saber, as «pequenas empresas de média capitalização», desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento mais rápido, bem como um nível superior de inovação e digitalização. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que esse regulamento pode ter na sua atividade quando essas empresas passam a ser pequenas empresas de média capitalização e se deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os operadores de pequena dimensão, que deverão ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização *sempre que adequado, salvaguardando simultaneamente os objetivos gerais e o nível de proteção conferido pelo Regulamento (UE) 2024/1689*. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que deverão corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão¹³ e no anexo da Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão¹⁴, respetivamente.

¹³ Recomendação da Comissão de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

¹⁴ Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) *O conceito de «componente de segurança» é crucial para a classificação de determinados sistemas de IA como sendo de risco elevado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689. Por conseguinte, o conceito deverá ser adaptado de modo a incluir apenas os sistemas de IA que possam ter um impacto adverso na saúde e na segurança de pessoas ou bens, em consonância com a abordagem baseada no risco desse regulamento. A definição constante do artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2024/1689 não proporciona a clareza necessária para permitir que os prestadores de sistemas de IA determinem se um sistema de IA pode ser considerado um componente de segurança e, consequentemente, corre o risco de alargar a classificação de risco elevado dos sistemas de IA para além do que se justifica pela abordagem baseada no risco desse regulamento. Por conseguinte, é necessário alterar essa definição. Em primeiro lugar, é necessário clarificar o conceito de «função de segurança». A função de segurança deverá ser uma finalidade prevista do sistema, que é determinada pelo prestador do sistema. Um sistema de IA tem uma função de segurança se a sua finalidade prevista, tal como determinada pelo prestador, for prevenir ou atenuar riscos para a saúde e a segurança de pessoas ou bens. Em especial, tal não inclui os sistemas de IA concebidos exclusivamente para desempenhar funções relacionadas com a assistência aos utilizadores, a otimização do desempenho, a eficiência dos serviços, a automatização, a conveniência ou os aspetos não relacionados com a segurança das operações de controlo da qualidade. O simples facto de um sistema de IA estar integrado ou funcionar num produto que se encontra sujeito à legislação de harmonização da União não significa, por si só, que o sistema desempenha uma função de segurança.*

- (8) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. O desenvolvimento da literacia no domínio da IA a partir da educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das **competências** necessárias para tomar decisões com conhecimento de causa sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução **que imponha obrigações rigorosas para garantir um nível suficiente de literacia no domínio da IA** não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação. Além disso, os dados **indicam** que a imposição de tais obrigações cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deverá ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. À luz destas informações, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deverá ser alterado de modo a exigir que os prestadores e os responsáveis pela implantação **tomem medidas para apoiar o desenvolvimento da literacia em IA do seu pessoal e de outras pessoas envolvidas na operação e utilização desses sistemas em seu nome. A Comissão e os Estados-Membros deverão apoiar e facilitar os esforços dos prestadores e dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA**, nomeadamente oferecendo oportunidades de formação, disponibilizando recursos informativos e permitindo o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas. **Ao respeitarem esta obrigação, a Comissão e os Estados-Membros poderão ter em conta os quadros europeus de competências, por exemplo, o Quadro de Competências Digitais para os Cidadãos (DigComp) e o Quadro de Literacia em IA para o Ensino Primário e Secundário. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») deverá apoiar a Comissão e os Estados-Membros através da adoção de recomendações que estabeleçam objetivos comuns a alcançar, a fim de cumprir as suas obrigações e** assegurar um intercâmbio regular sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA deverá permitir o debate com a comunidade em geral.

- (9) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. ***Por esse motivo***, o Regulamento (UE) 2024/1689 proporciona **■** uma base jurídica que autoriza ***os prestadores de sistemas de IA de risco elevado*** a tratar categorias especiais de dados pessoais ***em determinados casos excecionais e sujeito a garantias rigorosas***. ***A referida base jurídica está associada à obrigação de esses prestadores estabelecerem práticas relativas à deteção, prevenção e correção de enviesamentos suscetíveis de afetar a saúde e a segurança das pessoas, de ter um impacto negativo nos direitos fundamentais ou de conduzir a uma discriminação proibida pelo direito da União. No entanto, os enviesamentos suscetíveis de ter esses efeitos podem também resultar das ações dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado. Além disso, tais enviesamentos podem igualmente surgir no âmbito de outros sistemas ou modelos de IA. Por exemplo, os enviesamentos nos instrumentos no domínio da elegibilidade ou da pontuação do risco utilizados para avaliar os pedidos de vários tipos de autorizações ou licenças públicas podem restringir os direitos ou evitar efetivamente que determinados grupos acedam aos serviços públicos. Por conseguinte, existe um interesse público substancial na autorização, excecionalmente e quando estritamente necessário, do tratamento de categorias especiais de dados pessoais para efeitos de deteção e correção de enviesamentos a prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e a responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado.***

Por conseguinte, é necessário alargar a base jurídica estabelecida nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 a esses prestadores e responsáveis pela implantação. Essa base jurídica deverá estar sujeita às mesmas limitações, condições e garantias aplicáveis nos termos do atual artigo 10.º, n.º 5, desse regulamento, garantindo assim a conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵, o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ e o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷. Ademais, a fim de permitir que os prestadores de sistemas de IA de risco elevado realizem legalmente atividades de deteção e correção de enviesamentos em preparação para o cumprimento dos requisitos relativos a sistemas de risco elevado, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do Regulamento (UE) 2024/1689, a base jurídica estabelecida no artigo 4.º-A do Regulamento (UE) 2024/1689 deverá aplicar-se a partir da data de início da aplicação desse regulamento.

¹⁵ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

¹⁶ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁷ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) *O artigo 5.º do Regulamento (UE) 2024/1689 proíbe determinadas práticas de sistemas de IA que sejam particularmente prejudiciais e abusivas, sejam contrárias a determinados valores da União e violem determinados direitos fundamentais. O artigo 5.º deverá ser periodicamente revisto, tal como previsto no artigo 112.º, n.º 1, desse regulamento. Tendo em conta a evolução tecnológica e social desde a adoção desse regulamento, incluindo a implantação e a utilização generalizada de sistemas de IA que geram imagens íntimas, vídeos, áudio e material similar não consensuais («material íntimo não consensual») e material com imagens de abusos sexuais de crianças, é necessário alterar o artigo 5.º desse regulamento.*
- (11) *O material íntimo não consensual constitui uma forma de violência sexual e de abuso contra as pessoas, em especial mulheres. Os sistemas de IA que geram ou manipulam tais materiais representam um risco grave para a saúde, a segurança e para os direitos fundamentais, incluindo a dignidade humana, a autonomia pessoal, a integridade e a vida privada das vítimas, com danos psicológicos e outros potencialmente graves e duradouros, e permitem abusos em grande escala. A proliferação de tais tecnologias, muitas vezes comercializadas como aplicações de «nudificação», está na origem da necessidade urgente de proibição normativa explícita. O material com imagens de abusos sexuais de crianças, incluindo conteúdos total ou parcialmente sintéticos, constitui uma grave ameaça para a segurança e os direitos fundamentais das crianças. Os sistemas de IA que geram ou manipulam esse material representam um risco grave para a dignidade humana e os direitos da criança e acarretam o risco de normalizar, amplificar e perpetuar a violência sexual contra as crianças. Por conseguinte, é necessária uma alteração ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2024/1689, tanto para proteger as mulheres, as crianças, outras pessoas e a sociedade de práticas gravemente prejudiciais, lutando assim pelos objetivos desse regulamento, como para proporcionar clareza aos prestadores e responsáveis pela implantação quanto ao âmbito das suas obrigações, dando assim resposta aos desafios em matéria de execução.*

- (12) *É necessário definir claramente o âmbito da proibição, incluindo, em especial, o alcance das obrigações dos prestadores e dos responsáveis pela implantação. Esta proibição não deverá impedir os prestadores de desenvolverem as capacidades técnicas dos sistemas de IA para gerar ou manipular imagens, vídeos, áudio ou material similar. No que diz respeito aos prestadores, a proibição deverá limitar-se à colocação no mercado ou à colocação em serviço de sistemas de IA que geram ou manipulam material íntimo não consensual ou material com imagens de abusos sexuais de crianças a duas circunstâncias. Em primeiro lugar, deverá abranger os sistemas destinados a gerar ou manipular este tipo de material. Em segundo lugar, deverá abranger os sistemas nos quais essa geração ou manipulação seja um resultado razoavelmente previsível e reproduzível e em que não existam medidas técnicas de segurança razoáveis e adequadas nem outras garantias, tendo em conta uma utilização indevida razoavelmente previsível, para prevenir e, se necessário, corrigir de forma fiável esse resultado e uma utilização indevida observada ou comunicada, incluindo o contornamento dessas medidas. As medidas técnicas e outras garantias destinadas a impedir a geração desse material poderão incluir a limpeza de dados, a formação para recusas, conceção de comandos seguros e controlos de resultados, garantias relacionadas com os comandos de execução, mecanismos de classificação e filtragem de conteúdos, restrições de utilização, mecanismos de deteção de abusos e mecanismos de notificação e ação. As medidas preventivas deverão ser razoáveis para o sistema de IA específico e são consideradas adequadas se estiverem alinhadas com medidas que reflitam o estado da arte e se, comprovadamente, impedirem ou reduzirem suficientemente, em cada caso específico, a probabilidade de gerar ou manipular esse material, tendo em conta a utilização indevida conhecida e razoavelmente previsível, incluindo o contornamento razoavelmente previsível das medidas preventivas sem modificações técnicas significativas. Para os prestadores que mantêm um controlo efetivo sobre os sistemas de IA, por exemplo, através de uma plataforma ou de uma interface Web, as medidas poderão incluir métodos de acompanhamento e comunicação de casos de utilização abusiva, em plena conformidade com o direito da União em matéria de privacidade e proteção de dados.*

Em casos de contornamento observado ou comunicado das medidas preventivas ou de outras garantias, deverão ser tomadas medidas corretivas adequadas, desde que essas medidas sejam razoáveis, tendo em conta o sistema de IA específico, inclusive a sua estratégia de divulgação e distribuição (como as versões de fonte aberta). No que diz respeito aos responsáveis pela implantação, a utilização de um sistema de IA só deverá ser proibida se o responsável pela implantação utilizar um sistema de IA para gerar ou manipular material íntimo não consensual ou material com imagens de abusos sexuais de crianças. Tal inclui os casos em que um responsável pela implantação utilize ou utilize indevidamente sistemas de IA colocados no mercado ou colocados em serviço que carecem de medidas preventivas razoáveis e adequadas, ou em que um responsável pela implantação contorne as medidas preventivas ou utilize indevidamente sistemas de IA lícitos não destinados a gerar ou manipular esse material. Por conseguinte, a proibição de utilização não abrange a utilização de um sistema de IA para fins lícitos, como a geração ou manipulação de material que não seja material íntimo não consensual ou material com imagens de abusos sexuais de crianças, mesmo nos casos em que o sistema de IA não disponha de garantias razoáveis e adequadas que deveriam ter sido criadas pelo prestador, nem a geração ou manipulação acidental desses conteúdos. No que diz respeito à proibição relativa a material íntimo não consensual, sempre que um sistema de IA se destine à geração ou manipulação de material abrangido por esta proibição, as medidas e outras garantias deverão incluir meios adequados para a distribuição do sistema de IA destinados a permitir a recolha e demonstração fidedelíveis do consentimento da pessoa representada para essa geração ou manipulação, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679.

A proibição relativa a material íntimo não consensual deverá limitar-se a representações realistas de partes íntimas, nomeadamente os órgãos genitais, a zona púbica, o ânus, as nádegas expostas ou os seios femininos expostos, os mamilos ou as areolas, ou de atividades sexualmente explícitas. Este «realismo» refere-se à representação do rosto, da voz ou do corpo da pessoa de forma credível e real, independentemente do realismo do contexto dessa representação ou da questão de saber se corresponde totalmente à voz ou à aparência reais da pessoa representada. Em contrapartida, exclui desenhos animados ou representações fisicamente impossíveis do corpo de uma pessoa. A proibição de material íntimo não consensual não afeta a geração ou manipulação de outras formas de material com imagens de nudez, como material que não represente pessoas singulares identificáveis, representações realistas de pessoas parcialmente nuas em que as partes íntimas não sejam reveladas e as atividades sexualmente explícitas não sejam representadas, ou nus artísticos não realistas que não representem realisticamente pessoas singulares identificáveis envolvidas em atividades sexualmente explícitas ou as suas partes íntimas. Também não abrange as aplicações de IA generativa em que as partes íntimas não estão expostas ou, se expostas, estão sujeitas ao consentimento livre, específico, informado, inequívoco e explícito da pessoa representada (por exemplo, aplicações de prova virtual de roupa e aplicações médicas, como simulações anatómicas médicas e mamogramas). A proibição não impede a utilização excecional de sistemas de IA que gerem ou manipulam representações nuas das partes íntimas de uma pessoa identificável, nos termos da legislação em matéria de direitos fundamentais, incluindo a legislação em matéria de proteção de dados, e com a legislação médica aplicável, para efeitos de diagnóstico e tratamento médicos por profissionais de saúde, sempre que a pessoa em causa seja incapaz de dar o seu consentimento (por exemplo, numa situação de emergência).

Por último, a proibição de «manipular» material íntimo não consensual exclui os casos em que o material íntimo preexistente é manipulado de uma forma que não aumenta a exposição de quaisquer partes íntimas representadas nem altera a natureza de quaisquer atividades sexualmente explícitas representadas, por exemplo, a simples melhoria de uma imagem existente que represente partes íntimas ou um vídeo que represente atividades sexualmente explícitas, como a alteração do fundo, o aditamento de um título de texto ou a melhoria do contraste ou do brilho. Em contrapartida, qualquer manipulação de material, incluindo material que já represente partes íntimas ou atividades sexualmente explícitas, que aumente o nível de exposição de quaisquer partes íntimas representadas ou que altere a natureza de quaisquer atividades sexualmente explícitas representadas, é abrangida pelo âmbito de aplicação desta proibição.

- (13) *A proibição de material com imagens de abusos sexuais de crianças não deverá impedir a colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA a que se aplique uma causa de exclusão de ilicitude ao abrigo do direito nacional, tal como referido no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2011/93/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸. Tal inclui atividades realizadas ao abrigo de competências jurídicas nacionais, como a geração ou manipulação legítimas pelas autoridades de material com imagens de abusos sexuais de crianças para conduzir processos penais ou para prevenir, detetar ou investigar crimes, bem como a utilização legítima do sistema de IA no contexto de atividades de simulação e de avaliação para efeitos de análise da conformidade do sistema com a proibição estabelecida no presente regulamento.*

¹⁸ *Diretiva 2011/93/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro de 2011, relativa à luta contra o abuso sexual e a exploração sexual de crianças e a pornografia infantil, e que substitui a Decisão-Quadro 2004/68/JAI do Conselho (JO L 335 de 17.12.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).*

- (14) *Estas proibições constituem ingerências justificadas na liberdade de expressão e de informação e na liberdade de empresa. Procuram alcançar objetivos de interesse geral e protegem os direitos e as liberdades de terceiros, nomeadamente os que estão enunciados no artigo 1.º, no artigo 3.º, n.º 1, e nos artigos 4.º, 7.º, 8.º, 21.º, 23.º e 24.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). Estão definidos de forma muito específica. No caso de material íntimo, limitam-se a representações realistas de pessoas singulares identificáveis e aos casos em que o sistema de IA é utilizado para aumentar o nível de nudez ou de explicitude, e excluem a geração ou manipulação com o consentimento da pessoa. Além disso, limitam-se a exigir que os prestadores apliquem medidas e garantias «razoáveis e adequadas» no caso de sistemas não destinados a gerar ou manipular o material proibido. Estão também alinhadas com o direito da União em vigor, incluindo a Diretiva 2011/93/UE e a Diretiva (UE) 2024/1385 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹. As ingerências respeitam o espírito dos artigos 11.º e 16.º da Carta, estão previstas na lei e são proporcionadas.*

¹⁹ *Diretiva (UE) 2024/1385 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de maio de 2024, relativa ao combate à violência contra as mulheres e à violência doméstica (JO L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).*

- (15) *Os comportamentos abrangidos por estas proibições podem também ser contrários ao direito, incluindo o direito penal. As proibições não impedem a instauração de ações penais ao abrigo de tal direito. No entanto, na medida em que uma violação das proibições possa resultar na imposição de sanções de natureza penal, que podem ser previstas nos termos do artigo 99.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, e na medida em que a mesma conduta seja sancionada ao abrigo do direito penal, incluindo o direito penal abrangido pelo âmbito de aplicação das Diretivas 2011/93/UE e (UE) 2024/1385, os Estados-Membros são obrigados a assegurar o respeito pelo princípio ne bis in idem, nos termos da Carta.*
- (16) *As proibições aplicam-se sem prejuízo das vias de recurso disponíveis ao abrigo do direito nacional para as pessoas protegerem os seus direitos fundamentais, incluindo o direito à sua imagem, privacidade e dignidade humana.*

- (17) A fim de assegurar a coerência, evitar duplicações e minimizar os encargos administrativos relacionados com o procedimento de designação dos organismos notificados nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, mantendo simultaneamente o mesmo nível de controlo, deverá ser disponibilizado um pedido único e um procedimento de avaliação ***unificado*** aos novos organismos de avaliação da conformidade e aos organismos notificados designados ao abrigo da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, nomeadamente os Regulamentos (UE) 2017/745²⁰ e (UE) 2017/746²¹ do Parlamento Europeu e do Conselho, caso tal pedido e procedimento sejam estabelecidos ao abrigo dessa legislação de harmonização da União. O pedido único e o procedimento de avaliação ***unificado*** visam facilitar, apoiar e acelerar o procedimento de designação nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos aplicáveis aos organismos notificados nos termos desse regulamento e da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I. ***O procedimento de avaliação unificado deverá ser realizado no que diz respeito às funções e responsabilidades das autoridades envolvidas. Além disso, deverá ser clarificado que um organismo de avaliação da conformidade designado nos termos de mais do que um ato da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I deverá apresentar o seu pedido apenas uma vez para ser designado nos termos do presente regulamento.***

²⁰ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) ***n.º 178/2002*** e o Regulamento (CE) ***n.º 1223/2009*** e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

²¹ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Para assegurar a aplicação correta e a coerência do Regulamento (UE) 2024/1689, convém introduzir algumas alterações. Deverá ser feita uma correção técnica ao artigo 43.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1689 para alinhar os requisitos de avaliação da conformidade com os requisitos dos prestadores de sistemas de IA de risco elevado previstos no artigo 16.º desse regulamento. Além disso, importa clarificar que, caso um prestador de um sistema de IA de risco elevado esteja sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e a avaliação da conformidade abranja a conformidade do sistema de gestão da qualidade com o mesmo regulamento e a referida legislação de harmonização da União, o prestador deverá poder incluir os aspetos relacionados com os sistemas de gestão da qualidade previstos nos termos desse regulamento como parte dos sistemas de gestão da qualidade previstos ao abrigo da referida legislação de harmonização da União, nos termos do artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, desse regulamento deverá ser alterado para clarificar que os organismos notificados que tenham sido notificados nos termos da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e que pretendam avaliar os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I desse regulamento, deverão ***dispor de poderes para avaliar a conformidade dos sistemas de IA de risco elevado em determinadas circunstâncias*** durante um período de 18 meses a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].

A presente alteração aplica-se sem prejuízo do artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/1689, *pelo que os organismos de avaliação da conformidade que pretendam ser designados e notificados nos termos desse regulamento podem apresentar um pedido em qualquer momento durante e após esses 18 meses*. Além disso, o Regulamento (UE) 2024/1689 deverá ser alterado no sentido de clarificar que, caso um sistema de IA de risco elevado seja abrangido pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e por um dos casos de utilização enumerados no anexo III desse regulamento, o prestador deverá seguir o procedimento de avaliação da conformidade pertinente exigido pela referida legislação de harmonização aplicável.

- (19) *O Regulamento (UE) 2024/1689 e o Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho²² complementam-se para garantir a segurança e a cibersegurança dos produtos com elementos digitais. O artigo 12.º do Regulamento (UE) 2024/2847 dispõe que, quando os sistemas e processos de IA de risco elevado criados pelos fabricantes cumprem os requisitos essenciais de cibersegurança do Regulamento (UE) 2024/2847, deverão ser considerados conformes aos requisitos de cibersegurança estabelecidos no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2024/1689, contanto que esses requisitos sejam abrangidos pela declaração de conformidade UE ou partes da mesma emitida ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/2847. A fim de melhorar a visibilidade da interação entre o Regulamento (UE) 2024/1689 e o Regulamento (UE) 2024/2847, a regra do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2024/2847 deverá também refletir-se no Regulamento (UE) 2024/1689. A interligação entre os dois instrumentos não deverá ser afetada.*

²² *Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).*

- (20) *Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, os sistemas de IA são classificados como de risco elevado se um sistema de IA que é um componente de um produto abrangido pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I desse regulamento, for um componente de segurança e esse produto exigir uma avaliação da conformidade por terceiros. No entanto, o requisito de que esse produto deva exigir uma avaliação da conformidade por terceiros não afeta a escolha do fabricante no que diz respeito ao procedimento de avaliação da conformidade desse produto. Sempre que a legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I permita escolher um procedimento de avaliação da conformidade baseado em normas harmonizadas de entre os procedimentos de avaliação da conformidade, esta possibilidade também continua a ser aplicável aos produtos em que esteja incorporado um sistema de IA de risco elevado. O artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 não deverá ser entendido como exigindo que os produtos em que esteja incorporado um sistema de IA de risco elevado sejam automaticamente submetidos a uma avaliação da conformidade por terceiros que envolva um organismo notificado. Sempre que esta possibilidade esteja prevista na legislação de harmonização da União, o fornecedor do produto no qual o sistema de IA de risco elevado está incorporado pode continuar a basear-se em normas harmonizadas para cumprir os requisitos da legislação de harmonização da União e do Regulamento (UE) 2024/1689 como procedimento de avaliação da conformidade.*

I

(21) *A fim de reforçar a competitividade e a inovação, é essencial apoiar os operadores económicos obrigados a cumprir simultaneamente os requisitos ou as obrigações estabelecidos no capítulo III, secções 2 e 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, e os requisitos e as obrigações pertinentes estabelecidos na legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento. Para apoiar e simplificar as vias de conformidade normativa de tais operadores económicos, a Comissão deverá solicitar que, sem demora injustificada, as organizações europeias de normalização apresentem produtos de normalização, incluindo, se for caso disso, normas harmonizadas. Esses produtos de normalização deverão basear-se nas normas harmonizadas publicadas no Jornal Oficial da União Europeia que conferem a presunção de conformidade com os requisitos ou obrigações do Regulamento (UE) 2024/1689, bem como em quaisquer normas harmonizadas pertinentes publicadas no Jornal Oficial da União Europeia que conferem a presunção de conformidade com os requisitos ou obrigações pertinentes estabelecidos na legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento. Esses produtos de normalização deverão contribuir para reduzir a insegurança jurídica, evitar a duplicação desnecessária das atividades de avaliação da conformidade, das obrigações em matéria de ensaios, de documentação e de comunicação de informações, bem como reduzir os custos de conformidade, em especial para as pequenas e médias empresas e as empresas em fase de arranque. O desenvolvimento atempado destes resultados concretos é essencial para proporcionar aos operadores económicos soluções técnicas práticas e fiáveis, reforçar a segurança jurídica e facilitar a colocação no mercado, a colocação em serviço e a utilização de sistemas de IA nos termos do presente regulamento e com a legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento.*

- (22) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, o **registo dos** sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, desse regulamento, ***deverá ser simplificado através da simplificação do conteúdo exigido ao abrigo do anexo VIII desse regulamento.***
- Embora seja essencial, para uma supervisão eficaz do mercado e para a responsabilização pública que esses sistemas de IA sejam registados na base de dados da UE, é conveniente simplificar os requisitos de registo e torná-los mais proporcionados. Esta simplificação permitirá alcançar um melhor equilíbrio sem comprometer a proteção prevista no Regulamento (UE) 2024/1689.*** Esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas. ***Além disso***, um prestador ***que aplique*** o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. As autoridades nacionais competentes deverão poder solicitar essa avaliação.

- (23) Os artigos 57.º, 58.º e 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deverá ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e pelas autoridades competentes ■ . ■
- (24) *Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço Europeu para a Inteligência Artificial (Serviço para a IA) criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. A fim de assegurar a coerência, a segurança jurídica e uma repartição eficiente das responsabilidades de supervisão entre os níveis da União e nacional, o âmbito de aplicação do ambiente de testagem da regulamentação da IA a nível da União deverá ser claramente definido para evitar qualquer sobreposição com os ambientes de testagem da regulamentação da IA nacionais criados nos termos desse regulamento. A fim de promover a inovação e facilitar a adoção da IA, as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e as pequenas empresas de média capitalização, deverão ter acesso prioritário aos ambientes de testagem da regulamentação da IA criados pelo Serviço para a IA.*

- (25) *Além disso, as disposições relativas à cooperação entre as autoridades competentes pertinentes para o funcionamento de um ambiente de testagem da regulamentação da IA deverão ser clarificadas, de forma a assegurar o seu funcionamento eficaz. Por este motivo, a habilitação da Comissão para adotar atos de execução que especifiquem as modalidades pormenorizadas para a criação, o desenvolvimento, a implementação, o funcionamento e a supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA deverá ser alargada de modo a também abranger os elementos relacionados com a governação dos referidos ambientes de testagem. Além disso, caso os ambientes de testagem da regulamentação da IA que envolvam o tratamento de dados pessoais ou de outro modo se enquadrem na competência de supervisão de outras autoridades nacionais ou autoridades competentes que disponibilizam ou apoiam o acesso a dados, as autoridades de supervisão competentes pertinentes deverão ser associadas ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA e implicadas na supervisão desses aspetos, na medida das respetivas atribuições e dos respetivos poderes.*
- (26) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III desse regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento testem também esses sistemas em condições reais, **sujeito a garantias suficientes**. Tal aplica-se sem prejuízo de outro direito da União ou de outro direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos por essa legislação de harmonização da União. ■

(27) *É igualmente adequado assegurar a possibilidade de testar em condições reais sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689. Esses sistemas estão sujeitos aos requisitos e procedimentos da legislação setorial pertinente e, na maioria dos casos, não estão diretamente sujeitos a esse regulamento. Esses atos setoriais incorporarão, em devido tempo, requisitos correspondentes aos requisitos estabelecidos nos artigos 8.º a 15.º desse regulamento. Por conseguinte, é conveniente assegurar que os Estados-Membros possam permitir a testagem em condições reais desses sistemas de IA, com vista a avaliar e verificar a conformidade desses sistemas com os requisitos estabelecidos nos artigos 8.º a 15.º desse regulamento. Se os Estados-Membros decidirem autorizar esses ensaios, o referido regulamento deverá exigir que adotem quadros que estabeleçam os requisitos pormenorizados para esses ensaios. O referido regulamento deverá prever a inclusão de elementos essenciais nesses quadros. Aquando da conceção desses quadros, os Estados-Membros deverão garantir um elevado nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais das pessoas singulares. Antes de aplicarem o quadro, os Estados-Membros deverão notificá-lo à Comissão. A testagem em condições reais deverá respeitar a legislação de harmonização da União aplicável enumerada na secção B do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, incluindo quaisquer disposições aplicáveis em matéria de testagem. No entanto, tal não deverá afetar a aplicação do novo artigo relativo à testagem em condições reais.*

- (28) O artigo 63.º do Regulamento (UE) 2024/1689 oferece às microempresas que são prestadores de sistemas de IA de risco elevado a possibilidade de cumprirem de forma simplificada a obrigação de estabelecerem um sistema de gestão da qualidade. A fim de facilitar o cumprimento por parte de mais inovadores, essa possibilidade deverá ser alargada a todas as PME, incluindo as empresas em fase de arranque.
- (29) *Tendo em conta o papel importante do Serviço para a IA na governação eficaz e coordenada do Regulamento (UE) 2024/1689, reforçado pelo presente regulamento, e sem prejuízo do próximo quadro financeiro plurianual e do processo orçamental, a Comissão deverá afetar recursos humanos, financeiros e técnicos adequados ao Serviço para a IA, a fim de assegurar que este possa desempenhar as suas funções de forma eficaz e em prazos razoáveis relacionadas com a aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, incluindo a afetação de um número suficiente de membros permanentes do pessoal com competências aprofundadas e conhecimentos técnicos especializados.*
- (30) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deverá ser alterado de modo a simplificar a estrutura dos honorários do painel científico. Se os Estados-Membros recorrerem aos conhecimentos especializados do painel, os honorários que vierem a ter de pagar aos peritos deverão equivaler à remuneração que a Comissão tem de pagar em circunstâncias semelhantes. ■

- (31) A fim de reforçar o sistema de governação dos sistemas de IA **■**, é necessário clarificar o papel do Serviço para a IA no acompanhamento e supervisão da conformidade desses sistemas de IA com o Regulamento (UE) 2024/1689. *A Comissão tem competência exclusiva no que diz respeito aos modelos de IA de finalidade geral nos termos do artigo 88.º desse regulamento. Para aumentar a coerência, a clareza e a eficácia, e tendo em conta o alcance e os impactos dos sistemas de IA associados a essas competências, o âmbito da competência exclusiva do Serviço para a IA no que respeita à supervisão dos sistemas deverá ser aperfeiçoado. Em especial, o Serviço para a IA deverá ter competência exclusiva no que toca aos sistemas de IA construídos com base em modelos de IA de finalidade geral, não só quando tanto o sistema como o modelo são desenvolvidos pelo mesmo prestador, mas também quando são desenvolvidos por prestadores que fazem parte da mesma empresa. No entanto, em certos casos, em especial quando existe supervisão setorial específica, a responsabilidade deverá continuar a incumbir à autoridade nacional competente relevante. Por conseguinte, deverão ser previstas determinadas exceções. O âmbito pessoal desta competência exclusiva deverá ser alargado aos prestadores desses sistemas de IA e aos seus responsáveis pela implantação na mesma empresa. Outros responsáveis pela implantação deverão continuar a estar sujeitos a supervisão e ao controlo da execução a nível nacional. Ademais, tal não inclui os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2024/1689 **■**.*

- (32) ***Além disso***, tendo em conta o sistema de supervisão e execução existente ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho²³, é adequado conferir à Comissão os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 sempre que um sistema de IA seja considerado uma plataforma ou motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão, na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065, ou incorporado numa plataforma ou motor de pesquisa desse tipo. Tal deverá contribuir para assegurar o exercício coerente ***e eficaz*** dos poderes de supervisão e execução da Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 e do Regulamento (UE) 2022/2065, bem como os aplicáveis aos modelos de IA de finalidade geral integrados em plataformas ou motores de pesquisa desse tipo. ***A concessão destas competências também se afigura adequada à luz da importância das referidas plataformas e dos referidos motores de pesquisa, tendo em conta o seu alcance, impacto e potencial para causar danos sociais complexos e de grande dimensão. O âmbito pessoal desta competência exclusiva deverá ser alargado aos prestadores desses sistemas de IA e aos seus responsáveis pela implantação na mesma empresa.*** No caso dos sistemas de IA considerados ou incorporados numa plataforma ou motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão, o primeiro ponto de entrada para a avaliação dos sistemas de IA é a avaliação dos riscos, as medidas de atenuação e as obrigações de auditoria previstas nos artigos 34.º, 35.º e 37.º do Regulamento (UE) 2022/2065, sem prejuízo dos poderes do Serviço para a IA para investigar e fazer cumprir *ex post* as regras do Regulamento (UE) 2024/1689.

²³ Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

No contexto da análise desta avaliação dos riscos, das medidas de atenuação e das auditorias, os serviços da Comissão responsáveis pela aplicação e cumprimento do Regulamento (UE) 2022/2065 podem solicitar o parecer do Serviço para a IA sobre o resultado de uma eventual avaliação dos riscos anterior ou simultânea realizada nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 e sobre a aplicabilidade das proibições estabelecidas ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689. Além disso, o Serviço para a IA e as autoridades nacionais competentes deverão, nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, coordenar os seus esforços de execução com as autoridades competentes para a supervisão e execução do Regulamento (UE) 2022/2065, incluindo a Comissão, a fim de assegurar o respeito pelos princípios da cooperação leal, da proporcionalidade e *non bis in idem*, enquanto as informações obtidas ao abrigo de um regulamento apenas deverão ser utilizadas para efeitos de supervisão e execução do outro regulamento se a empresa concordar. Mais concretamente, essas autoridades deverão trocar regularmente pontos de vista e ter em conta, nos respetivos domínios de competência, quaisquer coimas e sanções impostas ao mesmo prestador, por igual conduta, por uma decisão transitada em julgado no âmbito de um processo por infração a outras regras da União ou nacionais, de modo a assegurar que o total das coimas e sanções impostas sejam proporcionadas e correspondam à gravidade das infrações cometidas.

- (33) *Ao supervisionar e ao fazer cumprir as obrigações em relação aos sistemas de IA sob a sua competência, o Serviço para a IA tem o mesmo papel e as mesmas responsabilidades que uma autoridade de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689. Por conseguinte, é necessário que o Serviço para a IA disponha dos mesmos poderes e responsabilidades que as autoridades de fiscalização do mercado têm nos termos desse regulamento e do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴ («poderes gerais»). Estes poderes gerais deverão assegurar o cumprimento adequado e eficaz dos requisitos e das obrigações estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689. No entanto, é necessário especificar, complementar e enquadrar determinados elementos essenciais e outros aspetos dos poderes gerais, bem como as suas garantias («disposições específicas»). Em especial, é preciso estabelecer disposições que regulem a relação entre o Serviço para a IA e as autoridades nacionais; disposições que especifiquem, complementem e limitem os poderes para solicitar informações e realizar inspeções no local; disposições que rejam os inquéritos, incluindo a possibilidade de tornar os compromissos vinculativos; e disposições que especifiquem e limitem o poder de detetar situações de incumprimento, impor coimas e impor sanções pecuniárias compulsórias. Se um tipo de poder geral tiver sido assim especificado, o Serviço para a IA não pode contornar as condições e os limites dos referidos poderes recorrendo a um poder geral conexo. Em contrapartida, os tipos de poderes gerais que não sejam especificados e enquadrados em relação ao Serviço para a IA, como o poder de adotar medidas a que se refere o artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, podem ser invocados pelo Serviço para a IA.*

²⁴ *Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).*

Na medida do necessário *para a correta aplicação do* Regulamento (UE) 2024/1689, *a Comissão deverá poder adotar atos de execução que definam melhor as regras e os procedimentos relativos à aplicação dos prazos de prescrição, ao acesso ao dossiê e à divulgação negociada de informações. No exercício de todos estes poderes, o Serviço para a IA tem de respeitar a Carta. Além disso, o Serviço para a IA está sujeito às garantias e à proteção dos direitos fundamentais estabelecidas nas disposições específicas.*

- (34) *Para além das garantias relativas aos procedimentos e aos direitos fundamentais, os direitos processuais previstos no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/1020 deverão aplicar-se, com as devidas adaptações, aos prestadores de sistemas de IA, sem prejuízo de direitos processuais mais específicos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689. Caso as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, através do ponto de contacto único, solicitem ao Serviço para a IA que tome medidas de supervisão e execução no que diz respeito aos sistemas de IA sob a sua supervisão exclusiva, o Serviço para a IA deverá informar o ponto de contacto único, o mais tardar quatro meses após a receção do pedido, da sua intenção de exercer os seus poderes de supervisão e execução ou dos motivos pelos quais não exercerá os seus poderes. Se o Serviço para a IA decidir exercer os seus poderes de supervisão e execução, deverá também informar o ponto de contacto único, sobre o resultado final desses processos e dos desenvolvimentos intercalares que considere terem um impacto importante na investigação, incluindo a decisão de iniciar um processo, de impor uma coima e de retirar ou recolher o sistema de IA do mercado.*

- (35) A fim de permitir o acesso ao mercado da União de sistemas de IA que estejam sob a supervisão do Serviço para a IA nos termos do artigo 75.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e sejam objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros, a Comissão deverá ***ser responsável pelas*** avaliações da conformidade desses sistemas antes da sua comercialização.
- (36) O artigo 77.º e as disposições conexas do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem um importante mecanismo de governação, uma vez que visam permitir que as autoridades ou organismos responsáveis pela supervisão ou execução do direito da União destinado a proteger os direitos fundamentais cumpram o seu mandato em condições específicas e promovam a cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela supervisão e execução desse regulamento. É necessário clarificar o âmbito dessa cooperação, bem como as autoridades ou organismos públicos que dela beneficiam. Com vista ao reforço da cooperação, deverá clarificar-se que os pedidos de acesso a informações e documentação deverão ser apresentados à autoridade de fiscalização do mercado competente, que lhes deverá dar resposta ***sem demora injustificada***, e que as autoridades ou organismos envolvidos deverão ter uma obrigação recíproca de cooperação. ***Importa clarificar que estas disposições se aplicam sem prejuízo das competências, das atribuições, dos poderes e da independência das autoridades ou dos organismos públicos nacionais competentes no âmbito dos seus mandatos. Em especial, essas disposições não limitam os poderes de que essas autoridades e esses organismos dispõem para solicitar informações ao abrigo de outras legislações nacionais ou da União. Assim, essas autoridades e esses organismos conservam os poderes de que dispõem para solicitar diretamente informações aos operadores, nos termos do seu mandato ou do direito nacional ou da União.***

- (37) *Os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689 abordam riscos específicos inerentes aos sistemas de IA, incluindo enviesamentos, comportamentos imprevisíveis dos modelos, fraca robustez ou falta de exatidão, vulnerabilidades a ataques de terceiros e falta de transparência do sistema de IA. Ao abordar os riscos específicos da IA, o referido regulamento complementa os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento, sem os duplicar. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê mecanismos para os operadores económicos minimizarem os encargos relacionados com a conformidade. Em especial, o artigo 8.º, n.º 2, relativo à interação com a legislação setorial, o artigo 9.º, n.º 10, relativo à gestão dos riscos, e o artigo 17.º, n.º 3, relativo à gestão da qualidade, permitem que os operadores económicos integrem, quando necessário e adequado, uma avaliação dos riscos específicos da IA nos sistemas de gestão dos riscos e da qualidade existentes. O artigo 40.º do Regulamento (UE) 2024/1689 exige ainda que a Comissão especifique que as normas harmonizadas elaboradas nos termos desse regulamento devem ser coerentes com as normas elaboradas nos termos da legislação de harmonização da União enumerada no anexo I desse regulamento. A Comissão deverá apresentar orientações para ajudar os operadores económicos de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelo anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 a cumprir esse regulamento, nomeadamente indicando orientações sobre a aplicação do artigo 8.º, n.º 2, do artigo 9.º, n.º 10, e do artigo 17.º, n.º 3, desse regulamento, enquanto mecanismos para minimizar os encargos de conformidade, em consonância com os princípios da complementaridade e da proporcionalidade. Essas orientações deverão ser publicadas, o mais tardar, até 1 de agosto de 2027.*

- (38) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de *quatro* meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.
- (39) Para proporcionar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado e clarificar as regras aplicáveis aos sistemas de IA já colocados no mercado ou em serviço antes de as disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689 se aplicarem, convém clarificar o âmbito do período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, desse regulamento. Para efeitos do artigo 111.º, n.º 2, o período de tolerância deverá aplicar-se caso o tipo e modelo de sistema de IA já tenha sido colocado no mercado. Tal significa que, se pelo menos uma unidade individual do sistema de IA de risco elevado tiver sido legalmente colocada no mercado ou em serviço antes da data indicada no artigo 111.º, n.º 2, as outras unidades individuais do mesmo tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado estarão sujeitas ao período de tolerância previsto no referido artigo 111.º, n.º 2, e, deste modo, poderão continuar a ser colocadas no mercado, disponibilizadas ou colocadas em serviço no mercado da União sem quaisquer obrigações ou requisitos adicionais nem necessidade de uma certificação adicional, desde que a conceção desse sistema de IA de risco elevado permaneça inalterada. Para efeitos da aplicação do período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, o fator decisivo é a data em que a primeira unidade desse tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado foi, pela primeira vez, colocada no mercado ou em serviço no mercado da União. Qualquer alteração significativa da conceção desse sistema de IA após a data indicada no artigo 111.º, n.º 2, deverá desencadear a obrigação de o prestador cumprir plenamente todas as disposições pertinentes desse regulamento aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado, incluindo os requisitos de avaliação da conformidade.

- (40) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação desse regulamento, em particular que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e correm o risco de acarretar um aumento considerável dos custos de aplicação, de tal modo que a manutenção da sua data inicial de aplicação, a saber, 2 de agosto de 2026, deixe de se justificar. ***Convém, pois, fixar a data de aplicação do capítulo III, secções 1 a 3, em 2 de dezembro de 2027 para os sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III e em 2 de agosto de 2028 para os sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I*** . A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes. ***Importa assegurar que, em tempo oportuno, sejam disponibilizados instrumentos de apoio, nomeadamente orientações, normas pertinentes, especificações comuns e códigos de práticas, para reduzir o risco de interpretações divergentes e de uma aplicação desigual das regras entre os diferentes Estados-Membros. A fim de garantir a segurança jurídica e evitar novos atrasos na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, a Comissão deverá zelar por que as medidas de apoio ao cumprimento do disposto no capítulo III, secções 1 a 3, desse regulamento entrem em vigor em tempo útil, de molde a assegurar a aplicação atempada e eficaz das disposições necessárias.***

- I
- (41) À luz do objetivo de reduzir as dificuldades de aplicação para os cidadãos, as empresas e as administrações públicas, é essencial que só sejam adotadas condições harmonizadas para a aplicação de determinadas regras quando for estritamente necessário. Para o efeito, convém suprimir determinadas habilitações conferidas à Comissão para adotar essas condições harmonizadas por meio de atos de execução, nos casos em que tal não seja o caso. Por conseguinte, o artigo 50.º, n.º 7, o artigo 56.º, n.º 6, e o artigo 72.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão ser alterados a fim de suprimir os poderes conferidos à Comissão para adotar atos de execução. ***Tendo em conta que os códigos de práticas a que se referem o artigo 50.º, n.º 7, e o artigo 56.º, n.º 6, têm efeitos jurídicos limitados e, nomeadamente, não conferem uma presunção de conformidade, esses códigos não têm necessariamente de ser adotados por meio de um ato de execução. Os prestadores deverão poder, nos termos do artigo 53.º, n.º 4, e do artigo 54.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689, basear-se em códigos de práticas considerados adequados nos termos do artigo 56.º, n.º 6, desse regulamento.*** A supressão da habilitação para adotar um modelo harmonizado para o plano de acompanhamento pós-comercialização previsto no artigo 72.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 tem ainda a vantagem de proporcionar mais flexibilidade aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para criarem um sistema de acompanhamento pós-comercialização adaptado à sua organização. Ao mesmo tempo, reconhecendo a necessidade de clarificar a forma como cabe aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado cumprir ***a obrigação que sobre eles impende por força do artigo 72.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689***, a Comissão deverá ser obrigada a publicar, ***até 2 de setembro de 2027***, orientações ***sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização, nomeadamente um modelo voluntário.***

(42) *O recurso à inteligência artificial em máquinas pode ajudar a fomentar e melhorar a eficiência das máquinas em questão. A aplicação do Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵ e do Regulamento (UE) 2024/1689 pode dar azo a sobreposições. Ao mesmo tempo, importa assegurar, no que diz respeito ao risco relacionado com a utilização de inteligência artificial em máquinas, que o nível de proteção seja coerente com o nível de proteção estabelecido pelo Regulamento (UE) 2024/1689 em relação aos sistemas de IA de risco elevado. Dada a natureza específica das máquinas e do setor das máquinas, e a fim de ir ao encontro da necessidade de simplificar o quadro regulamentar aplicável às máquinas baseadas em IA, é oportuno passar a seguir uma abordagem setorial, transferindo o Regulamento (UE) 2023/1230 da secção A para a secção B do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689. Logo, e em primeiro lugar, deverá circunscrever-se a aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 a essas máquinas às disposições a que se refere o artigo 2.º, n.º 2, desse regulamento. A referência à Diretiva 2006/42/CE deverá ser transferida da secção A para a secção B do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e atualizada de modo que faça referência ao Regulamento (UE) 2023/1230. Em segundo lugar, é fundamental assegurar que o Regulamento (UE) 2023/1230 contenha requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado classificados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 e utilizados enquanto componente de segurança em máquinas ou sistemas de IA de risco elevado que constituam máquinas destinadas a garantir um nível de proteção coerente com o Regulamento (UE) 2024/1689.*

²⁵ *Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho (JO L 165 de 29.6.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).*

Para o efeito, a Comissão deverá ser obrigada a adotar atos delegados que alterem o anexo III do Regulamento (UE) 2023/1230, de modo que reflita os requisitos pertinentes estabelecidos no capítulo III, secção 2, e nos artigos 17.º, 19.º, 72.º e 73.º do Regulamento (UE) 2024/1689. A fim de evitar um vazio jurídico e de assegurar o alinhamento com a entrada em aplicação das normas pertinentes sobre os sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no Regulamento (UE) 2024/1689, os referidos atos delegados deverão aplicar-se até 2 de agosto de 2028. Pelos mesmos motivos, os fabricantes deverão poder basear-se nas normas harmonizadas ou especificações comuns a que se refere o Regulamento (UE) 2024/1689, ou adotadas nos termos desse mesmo regulamento, que incidam sobre os requisitos essenciais pertinentes relativos à presunção de conformidade na aceção do artigo 20.º do Regulamento (UE) 2023/1230, até que as normas harmonizadas ou as especificações comuns relativas à IA sejam indicadas ou adotadas nos termos do Regulamento (UE) 2023/1230.

I

- (43) As avaliações da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 podem exigir a participação de organismos de avaliação da conformidade. Os organismos de avaliação da conformidade designados nos termos desse regulamento são os únicos que podem realizar avaliações da conformidade e apenas para as atividades relacionadas com as categorias e os tipos de sistemas de IA em causa. A fim de permitir a especificação do âmbito da designação dos organismos de avaliação da conformidade notificados nos termos do artigo 30.º do Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário elaborar uma lista de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes. A lista de códigos deverá ter em conta se o sistema de IA é um componente de um produto ou um produto propriamente dito abrangido pela legislação de harmonização da União enumerada no anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 (designada por lista de «códigos IAP», ou seja, dos sistemas de IA abrangidos pela legislação relativa a produtos) ou um sistema enumerado no anexo III desse regulamento, que atualmente diz respeito apenas aos sistemas de IA biométricos enumerados no ponto 1 do anexo III (designada por lista de «códigos IAB», ou seja, dos sistemas de IA biométricos). Tanto os códigos IAP como os códigos IAB são códigos verticais. Os códigos IAP são códigos de referência que estabelecem uma ligação à legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689. Os códigos IAB são novos códigos específicos do Regulamento (UE) 2024/1689 que identificam os sistemas de IA biométricos a que se refere o ponto 1 do anexo III desse regulamento.

A lista de códigos deverá também ter em conta os tipos específicos de sistemas de IA e as tecnologias subjacentes a esses sistemas (designada por lista de «códigos IAH», ou seja, códigos horizontais de sistemas de IA). Os códigos IAH são novos códigos específicos das tecnologias de IA, podendo ser aplicados em conjunto com os códigos verticais IAP ou IAB. Os códigos IAH abarcam os tipos de sistemas de IA e as tecnologias subjacentes a esses sistemas. A lista de códigos, que compreende três categorias, deverá estabelecer uma tipologia multidimensional dos sistemas de IA que garanta que os organismos de avaliação da conformidade designados como organismos notificados sejam plenamente competentes no que diz respeito aos sistemas de IA que lhes cabe avaliar.

- (44) O Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶ estabelece regras comuns no domínio da aviação civil. O artigo 108.º do Regulamento (UE) 2024/1689 altera o Regulamento (UE) 2018/1139 para assegurar que, sempre que adote qualquer ato delegado ou de execução pertinente nos termos do Regulamento (UE) 2018/1139, a Comissão tenha em conta os requisitos obrigatórios aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado aí estabelecidos, atendendo às especificidades técnicas e regulamentares do setor da aviação civil e sem interferir com os mecanismos e as autoridades de governação, de avaliação da conformidade e de execução aí estabelecidos, e atendendo também aos requisitos obrigatórios aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689. É necessária uma correção técnica para alterar artigos adicionais do Regulamento (UE) 2018/1139 a fim de assegurar que os requisitos obrigatórios aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689 são plenamente abrangidos aquando da adoção dos atos delegados ou de execução pertinentes nos termos do Regulamento (UE) 2018/1139.

²⁶ Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

I

(45) *A fim de alterar determinados elementos não essenciais dos Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2023/1230, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a:*

- limitar a aplicação dos requisitos ou obrigações específicos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689 sempre que a legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I desse regulamento estabeleça requisitos que prevejam um nível de proteção equivalente,*
- alterar a lista de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes constante do anexo XIV do Regulamento (UE) 2024/1689, e*
- alterar o anexo III do Regulamento (UE) 2023/1230 a fim de refletir os requisitos pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689.*

É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²⁷. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(46) A fim de garantir sem demora a segurança jurídica, tendo em vista a aplicação geral iminente do Regulamento (UE) 2024/1689, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

²⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(47) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiram o seu parecer conjunto em 20 de janeiro de 2026,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Alteração do Regulamento (UE) 2024/1689

O Regulamento (UE) 2024/1689 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 1.º, n.º 2, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas empresas de média capitalização e nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque.»;

2) **■** O artigo 2.º *é alterado do seguinte modo:*

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A e os artigos 102.º a **■** 112.º. *Os artigos 57.º, 58.º e 59.º só são aplicáveis na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados nessa legislação de harmonização da União.»;*

b) *O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:*

«7. O direito da União em matéria de proteção de dados pessoais, privacidade e confidencialidade das comunicações aplica-se aos dados pessoais tratados em virtude dos direitos e obrigações estabelecidos no presente regulamento. Sem prejuízo dos artigos 4.º-A e 59.º do presente regulamento, o presente regulamento não afeta os Regulamentos (UE) 2016/679 ou (UE) 2018/1725, nem as Diretivas 2002/58/CE ou (UE) 2016/680.»;

3) Ao artigo 2.º é aditado o seguinte número:

«13. Relativamente aos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, a aplicação dos requisitos ou obrigações específicos estabelecidos nos artigos 9.º a 15.º e nos artigos 17.º a 25.º pode ser limitada, se e na medida em que:

- a) A legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I estabelecer requisitos ou obrigações que proporcionem um nível equivalente ou superior de proteção em matéria de saúde, segurança ou direitos fundamentais que seja superior ao previsto pelo requisito ou pela obrigação em causa; e*
- b) Essa limitação não reduzir o nível global de proteção previsto no presente regulamento.*

Até 2 de agosto de 2027, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 97.º, a fim de completar o presente regulamento especificando os sistemas de IA de risco elevado em causa, os requisitos ou obrigações que possam ser limitados, as condições em que essa limitação se aplica e o âmbito da limitação.»;

4) O artigo 3.º *é alterado do seguinte modo:*

a) o ponto 14 passa a ter a seguinte redação:

«14) “Componente de segurança”, um componente de um produto ou sistema de IA que cumpre uma função de segurança nesse produto ou sistema de IA, ou cuja falha ou anomalia põe em risco a saúde e a segurança de pessoas ou bens; para efeitos da presente definição, um componente cumpre uma função de segurança quando o seu objetivo é prevenir ou atenuar riscos para a saúde e a segurança de pessoas ou bens;»,

b) são inseridos os seguintes pontos:

«14-A) “Micro, pequena ou média empresa”, ou PME, uma micro, pequena ou média empresa na aceção do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE;

14-B) “Pequena empresa de média capitalização”, uma pequena empresa de média capitalização na aceção do ponto 2 do anexo da Recomendação (UE) 2025/1099; ■ »;

5) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

Literacia no domínio da IA

1. **Os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA adotam medidas para promover a literacia no domínio da IA do seu pessoal e de outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização. Esta obrigação não exige que os prestadores ou responsáveis pela implantação garantam que as pessoas atinjam qualquer nível específico de literacia no domínio da IA.**

2. **A Comissão e os Estados-Membros apoiam e facilitam os esforços envidados pelos prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA, mormente as PME, no sentido de cumprir a obrigação que lhes incumbe por força do n.º 1 do presente artigo. Para o efeito, a Comissão publica exemplos práticos de como cumprir essa obrigação na plataforma única de informação a que se refere o artigo 62.º, n.º 3, alínea b).**

3. *O Comité adota recomendações, tendo em conta os quadros europeus de competências, para apoiar a Comissão e os Estados-Membros na promoção da literacia no domínio da IA exigida a título do n.º 1, nomeadamente fixando objetivos comuns.»;*

6) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 4.º-A

Tratamento de categorias especiais de dados pessoais para deteção e correção de enviesamentos

1. Na medida do *estritamente* necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado nos termos do artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sujeito a garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das *disposições* previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:
 - a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou anonimizados;
 - b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização de dados pessoais e às medidas de segurança e preservação da privacidade que reflitam o estado da arte, incluindo a pseudonimização;

- c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros e protegidos, sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e de assegurar que apenas tenham acesso a esses dados as pessoas autorizadas e com as devidas obrigações de confidencialidade;
 - d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;
 - e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro; e
 - f) Os registos das atividades de tratamento nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, do Regulamento (UE) 2018/1725 e da Diretiva (UE) 2016/680 incluem os motivos pelos quais o tratamento de categorias especiais de dados pessoais foi *estritamente* necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo através do tratamento de outros dados.
2. **■** Os prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado *podem, a título excecional, tratar categorias especiais de dados pessoais na medida em que:*

- a) *Esse tratamento seja estritamente necessário para garantir a deteção e a correção de eventuais enviesamentos que sejam suscetíveis de afetar a saúde e a segurança das pessoas, tenham repercussões negativas nos direitos fundamentais ou resultem em discriminações proibidas nos termos do direito da União, especialmente quando os resultados obtidos a partir dos dados influenciam os dados de entrada para operações futuras; e*
- b) *Sejam aplicadas todas as condições e garantias previstas no n.º 1.*

O presente número não obriga de modo algum a proceder à referida deteção e correção de enviesamentos»;

I

7) *O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:*

- a) *No n.º 1, primeiro parágrafo, são inseridas as seguintes alíneas:*

«b-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que gere ou manipule imagens, vídeos, áudios realistas ou material similar que representem as partes íntimas de uma pessoa singular identificável ou uma pessoa identificável envolvida num comportamento sexualmente explícito, sem que a pessoa em causa tenha dado livremente o seu consentimento específico, informado, inequívoco e explícito a essa geração ou manipulação;

b-B) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que gere, manipule ou reproduza materiais ou espetáculos na aceção do artigo 2.º, alíneas c) e e), da Diretiva 2011/93/UE, exceto quando, ao abrigo do direito nacional, for aplicável uma causa de exclusão da ilicitude;»;

b) São inseridos os seguintes números:

«1-A. Para efeitos do n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas b-A) e b-B):

a) A colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA que gere ou manipule material ou espetáculos a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b-A) ou b-B), só é proibida se:

i) essa geração ou manipulação for a finalidade prevista do sistema de IA, ou

ii) a conceção, o treino, a arquitetura, as capacidades ou as funcionalidades do sistema destinadas aos utilizadores tornarem essa geração ou manipulação um resultado razoavelmente previsível e reproduzível, sem que seja necessária uma modificação técnica significativa, e, tendo em conta a utilização indevida que se pode razoavelmente prever, o sistema não dispuser de medidas técnicas de segurança razoáveis e adequadas e de outras garantias para prevenir de forma segura essa geração ou manipulação, nem tão-pouco para corrigir a utilização indevida observada ou assinalada;

b) A utilização de um sistema de IA que gere ou manipule material ou espetáculos a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas b-A) e b-B), só é proibida se o responsável pela implantação utilizar o sistema para gerar ou manipular tal material ou tais espetáculos.

1-B. Para efeitos do n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b-A), um sistema de IA que manipule material de uma forma que não aumente a visibilidade das partes íntimas representadas nem altere a natureza dos comportamentos sexualmente explícitos representados não constitui manipulação.»;

8) *No artigo 6.º, são inseridos os seguintes números:*

«1-A. Para efeitos do presente regulamento, nomeadamente do n.º 1 do presente artigo, os sistemas de IA utilizados exclusivamente para aspetos não relacionados com a segurança da assistência ao utilizador, a otimização do desempenho, a eficiência do serviço, a automatização ou a conveniência ou o controlo da qualidade não são considerados componentes de segurança.

1-B. Não obstante o disposto no n.º 1-A, os sistemas de IA cuja falha ou mau funcionamento possa pôr em perigo a saúde e a segurança são considerados componentes de segurança.

1-C. Um produto que tenha de ser objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros unicamente devido a riscos que não sejam riscos para a saúde e a segurança, mormente riscos relacionados com a distribuição do espetro de radiofrequências ou com interferências eletromagnéticas que não afetem a saúde e a segurança, não é considerado como preenchendo a condição enunciada no n.º 1, alínea b).»;

9) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os sistemas de IA de risco elevado que utilizem técnicas que envolvam o treino de modelos de IA com dados devem ser desenvolvidos com base em conjuntos de dados de treino, validação e teste que cumpram os critérios de qualidade a que se referem os n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, sempre que esses conjuntos de dados sejam utilizados.»;

b) É suprimido o n.º 5;

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

«6. Para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco elevado que não utilizam técnicas que envolvem o treino de modelos de IA, os n.ºs 2, 3 e 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, aplicam-se apenas aos conjuntos de dados de teste.»;

10) No artigo 11.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV. ■ As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, *e as pequenas empresas de média capitalização* podem facultar os elementos da documentação técnica especificados no anexo IV de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às necessidades ■ das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, *e das pequenas empresas de média capitalização*. Caso uma ■ PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, *ou uma pequena empresa de média capitalização* opte por prestar as informações exigidas no anexo IV de forma simplificada, deve utilizar o formulário a que se refere o presente número. Os organismos notificados devem aceitar o formulário para efeitos de avaliação da conformidade.»;

11) No artigo 17.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for **■** uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, ***ou uma pequena empresa de média capitalização.*** Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.»;

12) *O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:*

a) *O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:*

«2. *Sempre que se verificarem as circunstâncias a que se refere o n.º 1, o prestador que inicialmente colocou no mercado ou colocou em serviço o sistema de IA deixa de ser considerado um prestador desse sistema de IA específico para efeitos do presente regulamento.*

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

Em particular, a obrigação estabelecida no segundo parágrafo inclui, sempre que tal se afigure necessário para os fins nele especificados, o seguinte:

- a) A disponibilização de documentação técnica suficiente para a avaliação da conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 16.º;*
- b) A prestação de informações aos novos prestadores sobre as limitações e os modos de falha conhecidos; e*
- c) A disponibilização de acesso técnico específico aos novos prestadores, nomeadamente para efeitos de realização de testes e de validação.*

O presente número não se aplica nos casos em que o prestador inicial tenha especificado claramente que o seu sistema de IA não deve ser transformado num sistema de IA de risco elevado, não estando assim sujeito à obrigação de cooperar com os novos prestadores nem à obrigação de entregar a documentação.»;

- b) No n.º 4, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:*

«4. O prestador de um sistema de IA de risco elevado e o terceiro que forneça um sistema de IA, um modelo de IA, ferramentas, serviços, componentes ou processos que sejam utilizados ou integrados num sistema de IA de risco elevado devem, mediante acordo escrito, especificar as informações necessárias, as capacidades, o acesso técnico e demais assistência, com base no estado da arte geralmente reconhecido, a fim de permitir que o prestador do sistema de IA de risco elevado cumpra integralmente as obrigações estabelecidas no presente regulamento. O presente número não se aplica a terceiros que, ao abrigo de uma licença gratuita e aberta, disponibilizem ao público ferramentas, serviços, processos ou componentes que não sejam modelos de IA de finalidade geral.»;

13) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, o responsável pela implantação pode, quando levar a cabo a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo, incluir remissões para as secções pertinentes dessa avaliação de impacto sobre a proteção de dados ou integrar partes pertinentes dessa avaliação na avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. O Serviço para a IA deve criar um modelo de questionário, nomeadamente através de um sistema automatizado, a fim de facilitar aos responsáveis pela implantação o cumprimento simplificado das obrigações previstas no presente artigo. Este modelo dá, se for caso disso, aos responsáveis pela implantação a possibilidade de incluir remissões para as secções pertinentes da avaliação de impacto sobre a proteção de dados ou de inserir partes pertinentes da mesma na avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais nos termos do n.º 4.»;

14) Ao artigo 28.º, ■ são aditados *os seguintes números*:

«8. As autoridades notificadoras designadas nos termos do presente regulamento que sejam responsáveis pelos sistemas de IA abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I ***asseguram*** que o organismo de avaliação da conformidade que solicita a designação ao abrigo do presente regulamento e da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I tenha a possibilidade de apresentar um pedido único e ser sujeito a um procedimento de avaliação ***unificado*** a designar nos termos do presente regulamento e da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I sempre que a legislação de harmonização da União aplicável preveja esse pedido único e esse procedimento de avaliação ***unificado***. ***Para este efeito, as autoridades notificadoras designadas nos termos do presente regulamento e as designadas nos termos da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I cooperam na realização das suas avaliações.***

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

Para serem designados nos termos do presente regulamento, os organismos de avaliação da conformidade designados nos termos de mais do que um ato da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I têm de apresentar o seu pedido apenas uma vez. A designação nos termos do presente regulamento será aplicável a toda a legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I que prevejam a designação do organismo de avaliação da conformidade.

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

9. *A autoridade notificadora designada por força da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I é igualmente a autoridade notificadora para a apresentação do pedido único e o procedimento de avaliação unificado a que se refere o n.º 8, a menos que, para efeitos do presente regulamento, o Estado-Membro designe uma autoridade notificadora diferente.»;*

15) No artigo 29.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Em relação aos organismos notificados designados nos termos de qualquer outra legislação de harmonização da União, todos os documentos e certificados associados a essas designações podem ser usados para fundamentar e acelerar o seu processo de designação nos termos do presente regulamento, consoante adequado.

Os organismos notificados designados ao abrigo de qualquer legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I e que estejam sujeitos ao procedimento de avaliação **unificado** a que se refere o artigo 28.º, n.º 8, devem apresentar o pedido único de avaliação à autoridade notificadora designada nos termos dessa legislação de harmonização da União.

O organismo notificado deve atualizar a documentação a que se referem os n.ºs 2 e 3 do presente artigo sempre que ocorram alterações pertinentes, a fim de permitir que a autoridade responsável pelos organismos notificados controle e verifique o cumprimento permanente de todos os requisitos estabelecidos no artigo 31.º.»;

16) No artigo 30.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As autoridades notificadoras devem notificar a Comissão e os restantes Estados-Membros sobre cada organismo de avaliação da conformidade a que se refere o n.º 1 com base na lista de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes referidos no anexo XIV e utilizando o instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 97.º para alterar o anexo XIV, à luz da evolução técnica, da evolução dos conhecimentos ou de novas provas científicas, aditando à lista de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes um novo código, uma categoria ou um tipo de sistema de IA, retirando dessa lista um código, uma categoria ou um tipo de sistema de IA existente ou transferindo um código ou um tipo de sistema de IA de uma categoria para outra.»;

17) *Ao artigo 40.º, n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo:*

«A Comissão solicita, nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸ e sem demora injustificada, às organizações europeias de normalização que elaborem documentos relativos à normalização, incluindo, se for caso disso, normas harmonizadas, a fim de facilitar o cumprimento conjunto e a presunção de conformidade com os requisitos ou obrigações estabelecidos no capítulo III, secções 2 e 3, do presente regulamento e com os requisitos e obrigações pertinentes estabelecidos na legislação de harmonização da União enumerada no anexo I do presente regulamento.»;

18) *Ao artigo 42.º, é aditado o seguinte número:*

«3. Nos casos em que os sistemas de IA de risco elevado forem abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/2847 e estiverem preenchidas as condições estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, desse regulamento, considera-se que os sistemas em causa cumprem os requisitos de cibersegurança estabelecidos no artigo 15.º do presente regulamento.»;

²⁸ *Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).*

19) No artigo 43.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em relação aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I, o prestador do sistema segue o procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos da legislação de harmonização da União aplicável. Os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo aplicam-se a esses sistemas de IA de risco elevado e devem fazer parte dessa avaliação. É igualmente realizada a avaliação do sistema de gestão da qualidade previsto no artigo 17.º, ***sendo aplicáveis os pontos 3, 4.3, 4.4 e 4.5, o ponto 4.6, quinto parágrafo, e o ponto 5 do anexo VII.***

Para efeitos dessa avaliação da conformidade, os organismos notificados nos termos da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I ficam habilitados a avaliar a conformidade dos sistemas de IA de risco elevado com os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo, contanto que a conformidade desses organismos notificados com os requisitos estabelecidos no artigo 31.º, n.ºs 4, 5, 10 e 11, tenha sido avaliada no contexto do procedimento de notificação previsto na referida legislação de harmonização da União aplicável, ***comprovado mediante a avaliação realizada no âmbito da notificação existente.*** Sem prejuízo do disposto no artigo 28.º, os organismos notificados que tenham sido notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I solicitam a designação nos termos da secção 4 do presente capítulo, até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo].

Sempre que a legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I dê ao fabricante do produto a opção de **recorrer** a uma avaliação da conformidade ***em que não participem terceiros***, desde que esse fabricante tenha aplicado as normas harmonizadas ***para garantir a conformidade com*** os requisitos previstos nesses atos, o fabricante apenas pode recorrer a tal opção se tiver também aplicado normas harmonizadas ou, se for caso disso, especificações comuns a que se refere o artigo 41.º que abranjam todos os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo. ***A classificação de um produto como sistema de IA de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, faz-se sem prejuízo das opções de escolha relativas ao procedimento de avaliação da conformidade de que dispõem os fabricantes de produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I, nomeadamente a opção de recorrer a normas harmonizadas, se for caso disso. Os fabricantes de tais produtos não são obrigados a escolher um procedimento de avaliação da conformidade que envolva uma avaliação da conformidade por terceiros apenas porque o produto inclui um sistema de IA de risco elevado enquanto componente de segurança, a menos que tal seja exigido pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I.***

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

20) No artigo 50.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. A **Comissão** incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para agilizar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão, **tendo em máxima conta o parecer do Comité**, avalia se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista **nos n.ºs 2 e 4** do presente artigo, de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 56.º, n.º 6 **■**. Se considerar que o código **de práticas** não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2.»;

21) No artigo **56.º, o n.º 6** passa a ter a seguinte redação:

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

22) O artigo 57.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros asseguram que as respetivas autoridades competentes criem pelo menos um ambiente de testagem da regulamentação da IA a nível nacional, que deve estar operacional até 2 de agosto de 2027. Esse ambiente de testagem também pode ser criado em conjunto com as autoridades competentes de outros Estados-Membros. A Comissão pode prestar apoio técnico e aconselhamento e disponibilizar ferramentas em prol da criação e do funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados pode criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA para as instituições, os órgãos e os organismos da União. Para o efeito, as referências às autoridades nacionais competentes no presente capítulo devem entender-se como sendo feitas para a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.»;

c) É inserido o seguinte *número*:

«3-A. O Serviço para a IA pode criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1. Para o efeito, as referências às autoridades nacionais competentes no presente capítulo devem, se for caso disso, entender-se como sendo feitas para o Serviço para a IA. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes pertinentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão da observância da legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e às pequenas empresas de média capitalização. ■

A criação de um ambiente de testagem da regulamentação da IA a nível da União pelo Serviço para a IA aplica-se sem prejuízo das competências dos Estados-Membros para criar e supervisionar ambientes de testagem da regulamentação da IA para os sistemas de IA sob a sua supervisão.»;

d) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA estabelecidos nos termos do presente artigo devem proporcionar um ambiente controlado que promova a inovação e facilite o desenvolvimento, o treino, a testagem e a validação de sistemas inovadores de IA por um tempo limitado, antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos de um plano específico de ambiente de testagem acordado entre os prestadores ou os potenciais prestadores e *as autoridades competentes*, assegurando a existência de garantias adequadas. Esses ambientes de testagem podem incluir testagem nas condições reais aí supervisionada. Se for caso disso, o plano do ambiente de testagem deve incorporar o plano de testagem em condições reais a que se referem os artigos 60.º e 60.º-A.»;

e) No n.º 9, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Facilitar e acelerar o acesso dos sistemas de IA ao mercado da União, em especial quando disponibilizados por **■** PME, incluindo empresas em fase de arranque, *e por pequenas empresas de média capitalização.*»;

f) O n.º 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. *As autoridades nacionais competentes asseguram que, na medida em que os sistemas de IA inovadores envolvam o tratamento de dados pessoais ou de outro modo se enquadrem na competência de supervisão de outras autoridades nacionais ou autoridades competentes que disponibilizam ou apoiam o acesso a dados, as autoridades competentes de proteção de dados e essas outras autoridades nacionais ou autoridades competentes sejam associadas ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA e implicadas na supervisão desses aspetos, na medida das respetivas atribuições e poderes.»;*

g) O n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

«14. As autoridades nacionais competentes, *a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Serviço para a IA* devem, *sempre que aplicável e no âmbito das respetivas competências*, coordenar as suas atividades e cooperar no âmbito do Comité. *Podem apoiar* a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores, *e proceder ao intercâmbio de boas práticas nesta matéria.»;*

23) No artigo 58.º, n.º 1, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

a) A parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«1. A fim de evitar a fragmentação em toda a União, a Comissão adota atos de execução que especifiquem as modalidades pormenorizadas para a criação, o desenvolvimento, a implementação, o funcionamento, a governação e a supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA. Esses atos de execução incluem princípios comuns sobre os seguintes elementos:»;

b) É aditada a seguinte alínea:

«d) As regras de execução aplicáveis à governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA abrangidos pelo artigo 57.º, nomeadamente no que diz respeito *à participação e à supervisão por parte* das autoridades competentes *em matéria de proteção de dados, se for caso disso*, e à coordenação e cooperação a nível nacional e da União.»;

24) O artigo 60.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. «A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I, nos termos do presente artigo e do plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os prestadores ou potenciais prestadores podem testar os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o anexo III ou abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I, em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA de risco elevado, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.»;

25) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 60.º-A

Testagem dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela lista da legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I, em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA

1. ***Os Estados-Membros podem autorizar***, nos termos do presente artigo, a testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA **■** por prestadores ou potenciais prestadores de produtos assentes na IA abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I, ***tendo em vista a avaliação e a verificação da conformidade desses sistemas com os requisitos estabelecidos nos artigos 8.º a 15.º.***

■

2. ***Os Estados-Membros que optem por autorizar a testagem a que se refere o n.º 1 adotam, a título individual ou em conjunto, quadros para a testagem em condições reais.***
3. ***Cada Estado-Membro deve, antes de proceder à aplicação de quaisquer quadros de testagem em condições reais, notificar a Comissão da sua adoção. Tal não afeta as competências conferidas à Comissão ao abrigo da legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I.***

4. Os Estados-Membros *que tenham adotado quadros de testagem em condições reais asseguram que as autoridades nacionais competentes pertinentes, as autoridades pertinentes e* as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I, **cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, sempre que tal se afigure necessário, a fim de executar com êxito esses quadros de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I.**
5. *Os quadros para a testagem em condições reais estabelecem os requisitos ao abrigo dos quais a testagem em condições reais é efetuada. Esses quadros devem:*
- a) *Prever a disponibilização de um plano obrigatório de testagem em condições reais, a acordar entre o prestador ou potencial prestador e a autoridade nacional competente ou a autoridade pertinente, nos termos da legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I;*
 - b) *Assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 60.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 60.º, n.º4, alíneas d) a j), e no artigo 60.º, n.ºs 5 a 9, em que qualquer referência feita às autoridades de fiscalização do mercado nessas disposições devem entender-se como uma referência feita à autoridade nacional competente ou à autoridade pertinente, consoante o caso, nos termos da legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I;*

- c) Prever mecanismos eficazes de governação e responsabilização;*
- d) Assegurar um elevado nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais.*

6. A testagem em condições reais deve cumprir as disposições aplicáveis estabelecidas na legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I. Os requisitos estabelecidos nas referidas disposições não devem prejudicar a aplicação do presente artigo na medida do necessário para permitir a testagem a que se refere o n.º 1. ■ »;

26) No artigo 63.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada, *desde que não tenham empresas parceiras ou empresas associadas na aceção da Recomendação 2003/361/CE*. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.»;

27) *Ao artigo 64.º, é aditado o seguinte número:*

«3. *Sem prejuízo do processo orçamental, são afetados ao Serviço para a IA os recursos adequados para que possa desempenhar devidamente as suas funções e exercer os seus poderes relacionados com a execução do presente regulamento.*»;

28) No artigo 69.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros podem ser obrigados a pagar honorários pelo aconselhamento e apoio prestados pelos peritos a uma taxa equivalente aos honorários de remuneração aplicáveis à Comissão nos termos do ato de execução a que se refere o artigo 68.º, n.º 1.»;

■

29) No artigo 70.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. As autoridades nacionais competentes podem disponibilizar orientações e prestar aconselhamento sobre a execução do presente regulamento, em especial às ■ PME, incluindo as empresas em fase de arranque, *e às pequenas empresas de média capitalização*, tendo em conta as orientações e o aconselhamento do Comité e da Comissão, conforme adequado. Sempre que as autoridades nacionais competentes pretendam disponibilizar orientações e prestar aconselhamento em relação a um sistema de IA em domínios abrangidos por outras disposições do direito da União, as autoridades nacionais competentes ao abrigo do direito da União devem ser consultadas, conforme adequado.»;

30) No artigo 72.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão, *tendo na máxima conta o parecer do Comité*, adota orientações, *incluindo um modelo*, sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização *até 2 de setembro de 2027*.»;

31) O artigo 75.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Fiscalização do mercado e controlo dos sistemas de IA e assistência mútua»;

b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. **■** O Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação *aos seguintes sistemas de IA*:

a) *Sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral em que o modelo e o sistema são desenvolvidos pelo mesmo prestador, ou por prestadores que façam parte da mesma empresa que esse prestador, com exceção de:*

i) *sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União enumerada no anexo I,*

ii) *sistemas de IA a que se refere o ponto 2 do anexo III,*

iii) *sistemas de IA fornecidos por autoridades responsáveis pela aplicação da lei, autoridades de gestão das fronteiras e instituições financeiras, na medida em que esses sistemas de IA sejam abrangidos pelo artigo 74.º, n.º 6, e*

iv) *sistemas de IA a que se refere o ponto 8 do anexo III no que respeita à administração da justiça;*

- b) *Sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão designados nos termos do Regulamento (UE) 2022/2065.*

A competência exclusiva a que se refere o primeiro parágrafo aplica-se aos prestadores desses sistemas. Apenas se aplica aos responsáveis pela implantação desses sistemas se estes forem também o prestador ou fizerem parte da mesma empresa que o prestador.»;

- c) *São inseridos os seguintes números:*

«1-A. Em derrogação do artigo 73.º, os prestadores de sistemas de IA de risco elevado sujeitos à competência do Serviço para a IA nos termos do n.º 1 do presente artigo devem comunicar quaisquer incidentes graves ao Serviço para a IA. O artigo 73.º, n.ºs 2 a 9, é aplicável com as devidas adaptações. O Serviço para a IA transmite prontamente as informações pertinentes à autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em cujo território o prestador ou o seu representante legal está situado.

- 1-B.*** As autoridades envolvidas na aplicação do presente regulamento cooperam ativamente com o Serviço para a IA ***e prestam-lhe a assistência necessária para*** o exercício dos ***seus*** poderes, ***incluindo***, se necessário, no que diz respeito a inspeções ou outras medidas de execução ***realizadas*** no território de um Estado-Membro. ***Para o efeito, essas autoridades dispõem dos poderes previstos no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2019/1020 e, quando pertinente e na medida do estritamente necessário para o desempenho das suas funções nos termos do presente número, nos termos dos procedimentos nacionais aplicáveis.***
- 1-C.*** ***Ao tomar medidas de investigação ou de execução no território de um Estado-Membro que impliquem o acesso a dados ou a um sistema de IA de uma autoridade pública, o Serviço para a IA é assistido pela autoridade de fiscalização do mercado competente.***
- 1-D.*** ***Antes de tomar uma decisão que tenha por efeito proibir ou restringir a disponibilização ou colocação em serviço do sistema de IA num mercado nacional, ou uma decisão de retirar ou recolher o sistema de IA desse mercado, o Serviço para a IA notifica, sem demora injustificada, a autoridade de fiscalização do mercado competente para esse mercado da sua intenção de tomar tal decisão. O Serviço para a IA consulta as autoridades envolvidas na aplicação do presente regulamento, se necessário, sobre qualquer questão relacionada com a aplicação e a execução do presente regulamento.***

1-E. O Serviço para a IA é responsável pela conformidade e pela testagem dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 do presente artigo classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou em serviço. Esses testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou em serviço na União nos termos do presente regulamento. A Comissão confia a realização desses testes ou avaliações a organismos notificados designados nos termos do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. Se um organismo notificado no qual a Comissão tenha delegado tarefas nos termos do presente número não desempenhar adequadamente essas tarefas, a Comissão pode retirar a delegação com efeitos imediatos.

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

d) *É inserido o seguinte número:*

«2-A. Se uma autoridade de fiscalização do mercado tiver motivos fundamentados e suficientes para suspeitar que um dos prestadores ou responsáveis pela implantação de um sistema de IA a que se refere o n.º 1 do presente artigo violou o disposto no presente regulamento, pode pedir, através do ponto de contacto único pertinente designado nos termos do artigo 70.º, n.º 2, ao Serviço para a IA que avalie a questão, a fim de tomar as medidas de supervisão e execução necessárias para assegurar o rápido cumprimento do presente regulamento. Tal pedido deve ser devidamente fundamentado e incluir, pelo menos:

- a) O nome do prestador ou do responsável pela implantação em causa;*
- b) Uma descrição dos factos relevantes, das disposições do presente regulamento alegadamente infringidas e de quaisquer motivos fundamentados e suficientes para suspeitar de uma infração, incluindo, se for caso disso, a descrição dos efeitos negativos da alegada infração;*
- c) A autoridade de fiscalização do mercado que apresenta o pedido.*

O Serviço para a IA tem na máxima conta o pedido e a autoridade de fiscalização do mercado coopera ativamente e presta ao Serviço para a IA a assistência necessária para o exercício dos seus poderes nos termos do n.º 1-A.

O Serviço para a IA informa o ponto de contacto único, sem demora injustificada e, em qualquer caso, o mais tardar quatro meses após a receção do pedido, da sua intenção de exercer os seus poderes nos termos do artigo 75.º-A ou dos motivos que o levaram a não exercer os seus poderes. Se o Serviço para a IA decidir exercer os seus poderes nos termos do artigo 75.º-A, informa periodicamente esse ponto único de contacto sobre os principais desenvolvimentos do processo e o resultado desse processo, sem divulgar quaisquer informações confidenciais.»;

32) *São inseridos os seguintes artigos:*

«Artigo 75.º-A

Poderes de supervisão e execução do Serviço para a IA

1. *Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no artigo 75.º, n.º 1, do presente regulamento, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA está autorizado a recuperar integralmente junto do operador pertinente a totalidade dos custos das suas atividades de supervisão e execução no que diz respeito a casos de incumprimento, incluindo os custos de recursos humanos e técnicos, nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) 2019/1020. O artigo 17.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável com as devidas adaptações.*

2. *Sempre que o Serviço para a IA tenha motivos razoáveis para suspeitar de incumprimento do presente regulamento por parte de um prestador ou responsável pela implantação de um sistema de IA a que se refere o artigo 75.º, n.º 1, do presente regulamento, pode adotar uma decisão para dar início a uma investigação sobre esse incumprimento, nos termos do artigo 14.º, n.º 4, alínea f), do Regulamento (UE) 2019/1020. Ao iniciar essa investigação, o Serviço para a IA notifica o operador do sistema de IA em causa. O Serviço para a IA pode exercer os poderes a que se refere o n.º 1 do presente artigo por sua própria iniciativa ou na sequência de uma reclamação recebida nos termos do artigo 85.º do presente regulamento, mesmo antes de iniciar uma investigação nos termos do artigo 14.º, n.º 4, alínea f), do Regulamento (UE) 2019/1020.*

Sempre que uma autoridade de fiscalização do mercado tenha motivos para suspeitar do não cumprimento do presente regulamento por parte de um prestador ou responsável pela implantação de um sistema de IA a que se refere o artigo 75.º, n.º 1, pode enviar um pedido ao Serviço para a IA para avaliar a questão.

3. *O Serviço para a IA pode exercer os poderes enumerados no artigo 14.º, n.º 4, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) 2019/1020 e no artigo 74.º, n.ºs 12 e 13, do presente regulamento, mediante simples pedido ou decisão.*

Ao solicitar informações, o Serviço para a IA deve indicar a base jurídica e a finalidade do pedido, especificar as informações necessárias e fixar o prazo em que as informações devem ser prestadas. Quando se tratar de um simples pedido, o Serviço para a IA deve indicar ainda que, embora não exista nenhuma obrigação de prestar as informações solicitadas, em caso de resposta voluntária as informações devem ser corretas e não induzir em erro, e indicar as potenciais coimas previstas no artigo 99.º, n.º 5, em caso de prestação de informações incorretas ou enganosas. Quando o pedido for apresentado por decisão, o Serviço para a IA deve indicar igualmente as coimas previstas no artigo 99.º, n.º 5, em caso de prestação de informações incorretas, incompletas ou enganosas, e indicar também o direito ao controlo da legalidade da decisão pelo Tribunal de Justiça da União Europeia. O Serviço para a IA envia uma cópia do pedido à autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em cujo território o operador ou o seu representante legal está situado.

4. *A fim de desempenhar as funções que lhe são atribuídas ao abrigo da presente secção, o Serviço para a IA pode realizar todas as inspeções à distância ou no local necessárias no âmbito dos poderes previstos no artigo 14.º, n.º 4, alíneas d) e e), do Regulamento (UE) 2019/1020 e no artigo 74.º, n.º 5, do presente regulamento. Quando realizar uma inspeção, o Serviço para a IA informa o prestador em causa do objeto e da finalidade da investigação, das coimas pertinentes a que se refere o artigo 99.º, n.º 5, do presente regulamento e do direito de requerer o controlo da legalidade da decisão pelo Tribunal de Justiça da União Europeia. Antes de realizar uma inspeção, o Serviço para a IA deve informar a autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em cujo território o operador ou o seu representante legal está situado.*

Durante essa inspeção, os funcionários do Serviço para a IA estão habilitados a:

- a) Entrar em todas as instalações comerciais, os terrenos ou imóveis situados na União do operador em causa;*
- b) Examinar os livros, dados e procedimentos, bem como outro material relevante para o desempenho das suas funções, independentemente do meio em que se encontrem armazenados;*
- c) Tirar ou obter sob qualquer forma cópias ou extratos de tais livros ou de outros registos;*

- d) Solicitar a qualquer das pessoas sujeitas à inspeção, ou aos respetivos representantes ou empregados, que prestem esclarecimentos, oralmente ou por escrito, sobre fatores ou documentos relacionados com o objeto e a finalidade da inspeção, e registar as suas respostas;*
- e) Selar todas as instalações e os livros ou registos da empresa durante todo o período de inspeção e na medida necessária à inspeção.*

Quando o Serviço para a IA considerar que uma pessoa singular ou coletiva se opõe ou obstrui uma inspeção, a autoridade nacional competente do Estado-Membro em causa presta-lhe a assistência necessária, solicitando, se for caso disso, a assistência da polícia ou de uma autoridade de aplicação da lei equivalente, para lhe permitir realizar a sua inspeção no local.

Quando uma inspeção no local de instalações comerciais, terrenos ou imóveis exija autorização de uma autoridade judicial, nos termos da legislação nacional, o Serviço para a IA deve solicitar essa autorização. O Serviço para a IA pode também requerer essa autorização a título de medida cautelar. Quando essa autorização for solicitada, a autoridade judiciária nacional deve verificar imediatamente se as medidas coercivas previstas não são arbitrárias nem excessivas tendo em conta o objeto da investigação ou inspeção e os documentos disponibilizados pelo Serviço para a IA juntamente com a decisão. Ao proceder à verificação da proporcionalidade das medidas coercivas, a autoridade judicial nacional pode requerer ao Serviço para a IA explicações circunstanciadas, relativas, em particular, aos motivos que o Serviço para a IA tenha para suspeitar da existência de uma infração ao presente regulamento, à gravidade da presumível infração e, se for caso disso, à natureza do envolvimento da pessoa sujeita às medidas coercivas. A autoridade judiciária nacional não pode fiscalizar a necessidade da investigação ou inspeção nem exigir informações constantes do processo do Serviço para a IA. Nos termos dos Tratados, a legalidade da decisão do Serviço para a IA está sujeita ao controlo exclusivo do Tribunal de Justiça da União Europeia.

5. *A pedido do Serviço para a IA, a autoridade competente de fiscalização do mercado de um Estado-Membro pode realizar, no seu próprio território, qualquer investigação, inspeção ou outra medida de averiguação em nome e por conta do Serviço para a IA, a fim de determinar se houve uma infração ao presente regulamento. Os funcionários das autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela realização dessas investigações, inspeções ou medidas de averiguação, bem como os agentes por elas autorizados ou nomeados, exercem os seus poderes nos termos do respetivo direito nacional.*

6. *Para além dos poderes previstos no n.º 1 do presente artigo, o Serviço para a IA, no exercício das suas competências a que se refere o artigo 75.º, n.º 1, pode:*
- a) *Ordenar aos operadores que facultem acesso aos seus sistemas de IA e explicações sobre os mesmos;*
 - b) *Impor ao operador a obrigação de conservar todos os dados e documentos considerados necessários para avaliar a aplicação e o cumprimento das obrigações decorrentes do presente regulamento.*
7. *A fim de o assistir no acompanhamento da aplicação efetiva e do cumprimento das disposições pertinentes do presente regulamento e de lhe proporcionar conhecimentos especializados ou específicos no exercício das suas competências nos termos do artigo 75.º, n.º 1, o Serviço para a IA pode nomear peritos e auditores externos independentes, bem como peritos, equipas de investigação e auditores das autoridades competentes do Estado-Membro, com o acordo da autoridade em causa. As informações obtidas na sequência dessas ações de acompanhamento devem ser partilhadas com as autoridades competentes relevantes dos Estados-Membros.*
8. *As informações recolhidas nos termos do presente artigo só podem ser utilizadas para efeitos do presente regulamento.*

Artigo 75.º-B

Compromissos

Se, durante o processo conduzido ao abrigo do artigo 75.º-A, n.º 2, o operador em causa assumir compromissos para assegurar o cumprimento das disposições pertinentes do presente regulamento, o Serviço para a IA pode, mediante decisão, tornar esses compromissos vinculativos para o operador em causa e declarar que não existem outros motivos para a adoção de medidas. O Serviço para a IA pode, mediante pedido ou por iniciativa própria, reabrir o processo se:

- a) Se registar uma alteração substancial da situação de facto em que a decisão se baseou;***
- b) O operador agir de forma contrária aos seus compromissos; ou***
- c) A decisão se tiver baseado em informações incompletas, incorretas ou enganosas prestadas pelo operador em causa.***

Se o Serviço para a IA considerar que os compromissos assumidos pelo operador em causa não são suficientes para assegurar o cumprimento efetivo das disposições pertinentes do presente regulamento, deve rejeitá-los numa decisão fundamentada aquando da conclusão do processo.

Artigo 75.º-C

Incumprimento, coimas e sanções pecuniárias compulsórias

- 1. Se o Serviço para a IA considerar que um operador abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 75.º, n.º 1, não cumpre as disposições pertinentes do presente regulamento ou os compromissos tornados vinculativos nos termos do artigo 75.º-B, adota uma decisão que declare esse incumprimento.***
- 2. Antes de adotar a decisão a que se refere o n.º 1, o Serviço para a IA comunica as suas conclusões preliminares ao operador em causa. Nas conclusões preliminares, o Serviço para a IA explica as medidas que pondera tomar, ou que considera que o operador em causa deve tomar, para dar eficazmente resposta às conclusões preliminares.***
- 3. Na decisão adotada nos termos do n.º 1 do presente artigo, o Serviço para a IA deve, se for caso disso, ordenar ao operador em causa que tome as medidas necessárias para garantir o cumprimento das disposições pertinentes do presente regulamento num prazo razoável aí especificado e que preste informações sobre as medidas que tenciona adotar para dar cumprimento à decisão. O operador em causa deve apresentar ao Serviço para a IA uma descrição das medidas que tomou para assegurar o cumprimento da decisão relativa à sua aplicação. Antes de solicitar uma eventual medida, o Serviço para a IA pode encetar um diálogo estruturado com o operador do sistema de IA em causa. Durante este diálogo, o operador pode propor compromissos nos termos do artigo 75.º-B.***

4. *Uma decisão adotada nos termos do n.º 1 do presente artigo pode ser acompanhada da imposição de sanções nos termos do artigo 99.º, n.ºs 3 a 7, cujas disposições se aplicam, com as devidas adaptações, ao Serviço para a IA no exercício das suas funções de supervisão e execução a que se refere o artigo 75.º, n.º 1.*

Em especial, estão sujeitos às coimas a que se refere o artigo 99.º, n.º 4:

- a) A violação de qualquer disposição aplicável do presente regulamento, incluindo as não enumeradas no artigo 99.º, n.º 4;*
- b) O incumprimento das decisões ou medidas adotadas ao abrigo dos poderes enumerados no artigo 14.º, n.º 4, ou no artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020, bem como dos poderes especificados no artigo 75.º-A do presente regulamento;*
- c) O não cumprimento de um compromisso tornado vinculativo mediante decisão adotada nos termos do artigo 75.º-B.*

A prestação de informações incorretas, incompletas ou enganosas ao Serviço para a IA em resposta a um pedido fica sujeito às coimas a que se refere o artigo 99.º, n.º 5.

5. *O Serviço para a IA pode adotar uma decisão que imponha sanções pecuniárias compulsórias para que os operadores abrangidos pela sua competência nos termos do artigo 75.º, n.º 1, sejam obrigados a:*

- a) Submeter-se a uma investigação;*
- b) Dar cumprimento a um pedido de informações ordenado por uma decisão adotada ao abrigo do artigo 75.º-A, n.º 3;*

- c) Submeter-se a uma inspeção no local ordenada por decisão adotada nos termos do artigo 75.º-A, n.º 4;*
- d) Apresentar respostas ou explicações corretas ou completas no contexto de uma inspeção ordenada por decisão tomada nos termos do artigo 75.º-A, n.º 4;*
- e) Dar cumprimento às medidas corretivas ordenadas ao abrigo dos poderes enumerados no artigo 16.º do Regulamento (UE) 2019/1020;*
- f) Dar cumprimento a compromissos que tenham adquirido carácter juridicamente vinculativo por decisão adotada nos termos do artigo 75.º-B; ou*
- g) Dar cumprimento a uma decisão adotada nos termos do n.º 1 do presente artigo.*

As referidas sanções pecuniárias compulsórias devem ser efetivas e proporcionadas e, quando pertinente, não podem exceder, por dia, 5 % do rendimento diário médio ou do volume de negócios anual a nível mundial no exercício anterior, calculado a partir da data indicada na decisão.

- 6. O Tribunal de Justiça da União Europeia goza de plena jurisdição no controlo da legalidade das decisões através das quais o Serviço para a IA impõe coimas ou sanções pecuniárias compulsórias nos termos do presente artigo. Pode suprimir, reduzir ou aumentar a coima ou a sanção pecuniária compulsória aplicada.*
- 7. Os fundos recolhidos através da aplicação de coimas ou sanções pecuniárias compulsórias nos termos do presente artigo contribuem para o orçamento geral da União.*

8. *Os poderes conferidos ao Serviço para a IA pelo presente artigo ficam sujeitos a um prazo de prescrição de cinco anos. O prazo de prescrição começa a contar na data em que a infração é cometida. Todavia, no que se refere às infrações continuadas ou repetidas, o prazo de prescrição começa a contar na data em que tiverem cessado essas infrações.*

Os poderes do Serviço para a IA para executar as decisões tomadas ao abrigo do presente artigo ficam sujeitos a um prazo de prescrição de cinco anos. O prazo de prescrição começa a contar na data em que a decisão se torna definitiva.

O ato de execução a que se refere o artigo 75.º-D, n.º 3, especifica o primeiro e o segundo parágrafos do presente número, incluindo as circunstâncias em que os prazos de prescrição são interrompidos.

9. *Se o Serviço para a IA determinar que não existem motivos para adotar uma decisão de não conformidade, encerra o processo por meio de uma decisão. Esta decisão é imediatamente aplicável.*

Artigo 75.º-D

Garantias e especificações adicionais

1. *O artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se, com as devidas adaptações, aos operadores sujeitos à competência do Serviço para a IA nos termos do artigo 75.º, n.º 1, do presente regulamento, sem prejuízo dos direitos processuais mais específicos previstos no presente regulamento.*

2. *Os direitos de defesa e de acesso ao dossiê dos operadores abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 75.º, n.º 1, devem ser plenamente respeitados no âmbito do processo. Tendo em vista a eventual adoção de decisões com base no artigo 75.º-C, n.º 1, esses operadores têm o direito de aceder ao dossiê do Serviço para a IA nas condições de uma divulgação negociada, sujeito ao interesse legítimo do operador ou de outra pessoa em causa na proteção dos seus segredos comerciais. O Serviço para a IA tem competência para adotar decisões que estabeleçam essas condições de divulgação em caso de desacordo entre as partes. Ficam excluídas da consulta do processo as informações confidenciais, bem como os documentos internos do Serviço para a IA, do Comité, de outras autoridades de fiscalização do mercado competentes ou de outras autoridades públicas dos Estados-Membros. O direito de acesso não abrange, nomeadamente, as notas de correspondência entre o Serviço para a IA e essas autoridades. Nenhuma disposição do presente número obsta a que o Serviço para a IA divulgue e utilize as informações necessárias para fazer prova de uma infração.*
3. *A Comissão pode adotar atos de execução relativos às modalidades práticas de acesso ao dossiê e à divulgação negociada de informações prevista no n.º 2.*
4. *O Serviço para a IA publica as decisões que adotar ao abrigo dos artigos 75.º-B e 75.º-C. A respetiva publicação menciona as partes interessadas e o conteúdo essencial da decisão, incluindo as sanções impostas. A publicação tem em conta os direitos e os interesses legítimos de qualquer pessoa envolvida no que diz respeito à proteção das suas informações confidenciais.»;*

33) *Ao artigo 76.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:*

«Sempre que a testagem em condições reais se basear no artigo 60.º-A, qualquer referência a uma autoridade de fiscalização do mercado no presente artigo deve ser entendida como uma referência à autoridade nacional competente ou à autoridade competente ao abrigo da legislação de harmonização da União enumerada na secção B do anexo I e as referências ao artigo 60.º devem ser entendidas como referências ao artigo 60.º-A, consoante o caso.»;

34) O artigo 77.º é alterado do seguinte modo:

I

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Poderes das autoridades responsáveis pela proteção dos direitos fundamentais e cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado»;

b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

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

c) São inseridos os seguintes números:

«1-A. Sujeito às condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário *e sem demora injustificada*, essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação.

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

■ »;

35) No artigo 95.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. O Serviço para a IA e os Estados-Membros têm em conta as necessidades e os interesses específicos das ■ PME, incluindo as empresas em fase de arranque, *e das pequenas empresas de média capitalização*, quando incentivam e facilitam a elaboração de códigos de conduta.»;

36) No *artigo 96.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:*

a) No primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º, e os artigos 25.º e 26.º;»;

b) Ao primeiro parágrafo é aditada a seguinte alínea:

«g) A aplicação prática do artigo 8.º, n.º 2, do artigo 9.º, n.º 10, e do artigo 17.º, n.º 3, de acordo com o princípio da complementaridade e da proporcionalidade, com vista a assegurar a coerência, evitar duplicações e minimizar encargos adicionais no cumprimento dos requisitos do presente regulamento e dos requisitos da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I; essas orientações são publicadas até 1 de agosto de 2027.»;

c) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

*«Ao emitir essas orientações, a Comissão deve **envolver o Comité** e prestar especial atenção às necessidades das **PME**, incluindo as empresas em fase de arranque, **das pequenas empresas de média capitalização**, das autoridades públicas locais e dos setores mais suscetíveis de serem afetados pelo presente regulamento.»;*

37) *O artigo 97.º é alterado do seguinte modo:*

a) *Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:*

- «2. *O poder de adotar atos delegados referido no artigo 6.º, n.ºs 6 e 7, no artigo 7.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 11.º, n.º 3, no artigo 43.º, n.ºs 5 e 6, no artigo 47.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 3, no artigo 52.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 5 e 6, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 1 de agosto de 2024. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.º 13, e no artigo 30.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.*
3. *A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 13, no artigo 6.º, n.ºs 6 e 7, no artigo 7.º, n.ºs 1 e 3, no artigo 11.º, n.º 3, no artigo 30.º, n.º 2, no artigo 43.º, n.ºs 5 e 6, no artigo 47.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 3, no artigo 52.º, n.º 4, e no artigo 53.º, n.ºs 5 e 6, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;*

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

- «6. *Os atos delegados adotados nos termos do artigo 2.º, n.º 13, do artigo 6.º, n.ºs 6 ou 7, do artigo 7.º, n.ºs 1 ou 3, do artigo 11.º, n.º 3, do artigo 30.º, n.º 2, do artigo 43.º, n.ºs 5 ou 6, do artigo 47.º, n.º 5, do artigo 51.º, n.º 3, do artigo 52.º, n.º 4, ou do artigo 53.º, n.ºs 5 ou 6, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o*

Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.»;

38) O artigo 99.º é alterado do seguinte modo:

■

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

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

b) No n.º 4 é inserida a seguinte alínea:

«d-A) As obrigações dos prestadores e dos operadores nos termos do artigo 25.º, n.ºs 2 e 4;»;

c) É inserido o seguinte número:

«6-A. No caso das pequenas empresas de média capitalização, nenhuma das coimas a que se referem os n.ºs 4 e 5 pode exceder as percentagens ou os montantes aí referidos, consoante o que for mais baixo.»;

39) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

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

b) É aditado o seguinte número:

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

40) No artigo 113.º, o terceiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

a) *A alínea a) passa a ter a seguinte redação:*

«a) Os capítulos I e II são aplicáveis a partir de 2 de fevereiro de 2025, com exceção do artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas b-A) e b-B), e do artigo 5.º, n.ºs 1-A e 1-B, que são aplicáveis a partir de 2 de dezembro de 2026;»;

b) A alínea *c)* **passa a ter a seguinte redação:**

«c) O capítulo III, secções 1, 2 e 3, **com exceção do artigo 6.º, n.º 5**, é aplicável a partir de:

I

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

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

c) É aditada a seguinte alínea:

«d) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de ... [data de **entrada em vigor** do presente regulamento **modificativo**].»;

41) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) Na secção A é suprimido o ponto 1;

b) À secção B é aditado o seguinte ponto:

«21. Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho (JO L 165 de 29.6.2023, p. 1).»;

42) Na secção B do anexo VIII, são suprimidos os pontos 7 e 9;

43) É aditado o seguinte anexo:

«Anexo XIV

Lista de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes para efeitos do procedimento de notificação a que se refere o artigo 30.º, que especifica o âmbito da designação como organismos notificados

1. Introdução

A avaliação da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado nos termos do presente regulamento pode exigir a participação de organismos de avaliação da conformidade. Apenas os organismos de avaliação da conformidade designados nos termos do presente regulamento podem realizar avaliações da conformidade e apenas para as atividades relacionadas com os tipos de sistemas de IA em causa. A lista de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes define o âmbito da designação dos organismos de avaliação da conformidade notificados nos termos do artigo 30.º.

2. Lista de códigos, categorias e sistemas de IA correspondentes

a. *Sistemas de IA abrangidos pelo anexo I do Regulamento IA*

Código do Regulamento IA	
IAP 0102	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 2, do anexo I
IAP 0103	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 3, do anexo I
IAP 0104	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 4, do anexo I
IAP 0105	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 5, do anexo I
IAP 0106	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 6, do anexo I
IAP 0107	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 7, do anexo I
IAP 0108	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 8, do anexo I
IAP 0109	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 9, do anexo I
IAP 0110	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 10, do anexo I
IAP 0111	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 11, do anexo I
IAP 0112	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 12, do anexo I

b. Sistemas de IA abrangidos pelo ponto 1 do anexo III

Código do Regulamento IA	
IAB 0201	Sistemas de identificação biométrica à distância
IAB 0202	Sistemas de IA de categorização biométrica
IAB 0203	Sistemas de IA de reconhecimento de emoções

3. *Códigos específicos das tecnologias de IA*
 a. *Sistemas simbólicos de IA e sistemas periciais*

Código do Regulamento IA	
IAH 0101	Sistemas de IA baseados em IA simbólica, sistemas especializados e baseados no conhecimento e sistemas de IA baseados na pesquisa e otimização

- b. *Aprendizagem automática, excluindo a IA generativa e os sistemas de IA de finalidade geral*

Código do Regulamento IA	
IAH 0201	Sistemas de IA que tratam dados estruturados
IAH 0202	Sistemas de IA que tratam dados de sinal e áudio
IAH 0203	Sistemas de IA que tratam dados de texto
IAH 0204	Sistemas de IA que tratam imagem e vídeo
IAH 0205	Sistemas de IA que aprendem com o seu ambiente, excluindo sistemas de IA abrangidos pelo IAH 0401

- c. *Sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral ou na IA generativa*

Código do Regulamento IA	
IAH 0301	Sistemas de IA generativa, incluindo sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral

- d. *Tecnologias emergentes de IA*

Código do Regulamento IA	
IAH 0401	Sistemas de IA baseados noutras tecnologias de IA emergentes não abrangidas por outros códigos, incluindo a IA agêntica

3. Pedido de designação

Ao especificarem os tipos de sistemas de IA no pedido de designação a que se refere o artigo 29.º, os organismos de avaliação da conformidade devem utilizar as listas de códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes constantes do presente anexo. ■ ».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (UE) 2018/1139

O Regulamento (UE) 2018/1139 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 27.º, é aditado o seguinte número:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, aquando da adoção de atos de execução nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de inteligência artificial (IA) que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho*, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.

* Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).»;

2) Ao artigo 31.º, é aditado o seguinte número:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, aquando da adoção de atos de execução nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de IA que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

3) Ao artigo 32.º, é aditado o seguinte número:

«3. Aquando da adoção de atos delegados nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de IA que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

4) Ao artigo 36.º, é aditado o seguinte número:

«3. Sem prejuízo do n.º 2, aquando da adoção de atos de execução nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de IA que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

5) Ao artigo 39.º, é aditado o seguinte número:

«3. Aquando da adoção de atos delegados nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de IA que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

6) Ao artigo 50.º, é aditado o seguinte número:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, aquando da adoção de atos de execução nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de IA que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

7) Ao artigo 53.º, é aditado o seguinte número:

«3. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, aquando da adoção de atos de execução nos termos do n.º 1 relativos a sistemas de IA que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689, são tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento. ▮ ».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (UE) 2023/1230

O Regulamento (UE) 2023/1230 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 8.º, são aditados os seguintes parágrafos:

«A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 47.º do presente regulamento para alterar o anexo III do presente regulamento, aditando requisitos de saúde e de segurança relativos aos sistemas de Inteligência Artificial (IA) classificados como de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho* devido ao facto de serem um componente de segurança de um produto abrangido pelo presente regulamento, ou de serem eles próprios um produto abrangido pelo presente regulamento. Esses requisitos devem assegurar que são refletidos os requisitos pertinentes estabelecidos no capítulo III, secção 2, e nos artigos 17.º, 19.º, 72.º e 73.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

Ao adotar os atos delegados a que se refere o terceiro parágrafo, a Comissão tem em conta os objetivos do Regulamento (UE) 2024/1689 e assegura um nível de proteção coerente com esse regulamento. Os referidos atos delegados são aplicáveis até 2 de agosto de 2028.

**** Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).»;***

2) *Ao artigo 20.º, é aditado o seguinte número:*

«10. Até que sejam referenciadas ou adotadas normas harmonizadas ou especificações comuns nos termos do presente artigo no que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, presume-se que os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que cumpram as normas harmonizadas referenciadas pertinentes ou as especificações comuns adotadas nos termos dos artigos 40.º e 41.º, respetivamente, do Regulamento (UE) 2024/1689 estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos no anexo III do presente regulamento no que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado.»;

3) *O artigo 47.º é alterado do seguinte modo:*

a) *Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:*

«2. O poder de adotar os atos delegados referidos no artigo 6.º, n.ºs 2 e 11, e no artigo 7.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 19 de julho de 2023. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, terceiro parágrafo, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 6.º, n.ºs 2 e 11, no artigo 7.º, n.º 2, e no artigo 8.º, terceiro parágrafo, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.»;

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

«6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 6.º, n.ºs 2 e 11, do artigo 7.º, n.º 2, ou do artigo 8.º, terceiro parágrafo, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente/A Presidente
