

Bruxelas, 20 de novembro de 2025
(OR. en)

15708/25

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

**SIMPL 188
ANTICI 187
DATAPROTECT 308
CYBER 338
TELECOM 419
CODEC 1876**

PROPOSTA

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 20 de novembro de 2025

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: COM(2025) 836 final

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)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2025) 836 final.

Anexo: COM(2025) 836 final



Bruxelas, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

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)

{SWD(2025) 836}

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Na sua Comunicação intitulada «Uma Europa mais simples e mais rápida»¹, a Comissão anunciou o seu empenho num programa ambicioso destinado a promover políticas inovadoras e orientadas para o futuro que reforcem a competitividade da União Europeia (UE) e aliviem os encargos regulamentares que recaem sobre pessoas, empresas e administrações, mantendo simultaneamente os mais elevados padrões na promoção dos seus valores.

Em vigor desde 1 de agosto de 2024, o 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 (a seguir designado por «Regulamento IA») estabelece um mercado único para uma inteligência artificial (IA) de confiança e centrada no ser humano em toda a UE. Tem por objetivo promover a inovação e a adoção da IA, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais, nomeadamente a democracia e o Estado de direito.

O início da aplicação do Regulamento IA ocorre por etapas, entrando todas as regras em aplicação até 2 de agosto de 2027. As proibições de práticas de IA com riscos inaceitáveis e as obrigações relativas aos modelos de IA de finalidade geral são já aplicáveis. No entanto, a maioria das disposições — em especial as que regem os sistemas de IA de risco elevado — só começarão a ser aplicáveis a partir de 2 de agosto de 2026 ou 2 de agosto de 2027. Estas disposições incluem requisitos pormenorizados em matéria de governação de dados, transparência, documentação, supervisão humana e solidez, a fim de garantir que os sistemas de IA colocados no mercado da UE sejam seguros, transparentes e fiáveis.

A Comissão está empenhada numa aplicação clara, simples e favorável à inovação do Regulamento IA, conforme previsto no **Plano de Ação para um Continente da IA**² e na **Estratégia de Aplicação da IA**³. Iniciativas como o Código de Práticas para a IA de finalidade geral, as orientações e os modelos da Comissão, o Pacto para a IA e o lançamento do serviço de assistência do Regulamento IA clarificam as regras aplicáveis e apoiam a sua aplicação. Mais concretamente, o sítio Web através do qual o serviço de assistência do Regulamento IA é prestado oferece uma plataforma única de informação⁴ sobre todos os recursos disponibilizados às partes interessadas para compreender o Regulamento IA, nomeadamente orientações, autoridades nacionais, iniciativas de apoio, webinários e normas harmonizadas. Estes esforços prosseguirão, estando em preparação novas orientações e ferramentas digitais.

Com base na experiência adquirida com a aplicação das disposições já aplicáveis, a Comissão realizou uma série de consultas, designadamente uma consulta pública para identificar potenciais dificuldades na aplicação do disposto no Regulamento IA, um convite à apreciação no contexto da elaboração do pacote *Omnibus* Digital, um ponto da situação que permitiu às

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025) 165 final.

³ COM(2025) 723 final.

⁴ <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/>.

partes interessadas partilhar diretamente as suas experiências de aplicação e um painel de pequenas e médias empresas (PME) para identificar as suas necessidades específicas na aplicação do Regulamento IA.

Estas consultas revelam **dificuldades de aplicação** suscetíveis de comprometer o início efetivo da aplicação das disposições principais do Regulamento IA. Essas dificuldades consistem em atrasos na designação das autoridades nacionais competentes e dos organismos de avaliação da conformidade, bem como na falta de normas harmonizadas relativas aos requisitos em matéria de risco elevado, orientações e instrumentos de conformidade no âmbito do Regulamento IA. Tais atrasos podem aumentar significativamente os custos de conformidade das empresas e das autoridades públicas e retardar a inovação.

Para fazer face a estes desafios, a Comissão propõe **medidas de simplificação específicas** para assegurar uma aplicação atempada, correta e proporcionada de determinadas disposições do Regulamento IA, nomeadamente:

- **associar o prazo de aplicação das regras relativas aos sistemas de risco elevado** à disponibilidade de normas ou outros instrumentos de apoio,
- **alargar as simplificações regulamentares concedidas às PME e às pequenas empresas de média capitalização**, nomeadamente com requisitos simplificados em matéria de documentação técnica e especial atenção na aplicação de sanções,
- exigir à **Comissão e aos Estados-Membros que promovam a literacia no domínio da IA**, em vez de impor obrigações não especificadas aos prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA para este efeito, mantendo as obrigações de formação aplicáveis aos responsáveis pela implantação de sistemas de risco elevado,
- **proporcionar maior flexibilidade no acompanhamento pós-comercialização** suprimindo a exigência de um plano harmonizado de acompanhamento pós-comercialização,
- **reduzir os encargos de registo** dos prestadores de sistemas de IA utilizados em domínios de risco elevado, mas relativamente aos quais o prestador tenha concluído que não são de risco elevado, visto serem utilizados apenas em tarefas processuais restritas,
- **centralizar a supervisão** de um grande número de sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral ou incorporados em plataformas e motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão com o Serviço para a IA,
- **facilitar o cumprimento da legislação em matéria de proteção de dados** ao permitir que os prestadores e responsáveis pela implantação de todos os sistemas e modelos de IA tratem categorias especiais de dados pessoais para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos, com as salvaguardas adequadas,
- **efetuar uma utilização mais ampla dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e da testagem em condições reais**, o que trará benefícios para as principais indústrias europeias, como a indústria automóvel, e facilitar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da UE, a criar pelo Serviço para a IA a partir de 2028,
- introduzir alterações específicas que clarifiquem a **interação entre o Regulamento IA e outra legislação da UE** e ajustem os procedimentos do Regulamento IA para melhorar a sua aplicação e o seu funcionamento em termos globais.

Além das medidas legislativas, a Comissão está a tomar **outras medidas para facilitar o cumprimento do Regulamento IA e dar resposta às preocupações manifestadas** pelas partes interessadas. Estão em fase de elaboração orientações adicionais, visando fornecer instruções claras e práticas para aplicar o Regulamento IA em paralelo com outra legislação da UE, designadamente:

- orientações sobre a aplicação prática da classificação de risco elevado,
- orientações sobre a aplicação prática dos requisitos de transparência nos termos do artigo 50.º do Regulamento IA,
- orientações sobre a comunicação de incidentes graves pelos prestadores de sistemas de IA de risco elevado,
- orientações sobre a aplicação prática dos requisitos relativos ao risco elevado,
- orientações sobre a aplicação prática das obrigações dos prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado,
- orientações com um modelo para a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais,
- orientações sobre a aplicação prática das regras relativas às responsabilidades ao longo da cadeia de valor da IA,
- orientações sobre a aplicação prática das disposições relativas à modificação substancial,
- orientações sobre o acompanhamento pós-comercialização dos sistemas de IA de risco elevado,
- orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que as PME e as pequenas empresas de média capitalização podem cumprir de forma simplificada,
- orientações sobre a interação do Regulamento IA com outra legislação da União, por exemplo, orientações conjuntas da Comissão e do Comité Europeu para a Proteção de Dados sobre a interação entre o Regulamento IA e a legislação da UE em matéria de proteção de dados, orientações sobre a interação entre o Regulamento IA e o Regulamento de Ciber-Resiliência e orientações sobre a interação entre o Regulamento IA e o Regulamento Máquinas,
- orientações sobre as competências e o processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade a designar nos termos do Regulamento IA.

Mais especificamente, as consultas das partes interessadas revelam a necessidade de fornecer **orientações sobre a aplicação prática das isenções de aplicabilidade do Regulamento IA** previstas no artigo 2.º, n.ºs 6 e 8, nomeadamente sobre o modo de as aplicar em contextos setoriais como a investigação pré-clínica e o desenvolvimento de produtos no domínio dos medicamentos ou dos dispositivos médicos, nas quais a Comissão trabalhará prioritariamente.

Estes esforços de simplificação contribuirão para assegurar que a aplicação do Regulamento IA seja harmoniosa, previsível e favorável à inovação, permitindo à Europa reforçar a sua posição como continente da IA e prosseguir uma abordagem de prioridade à IA de forma segura.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta insere-se num pacote digital sobre a simplificação mais vasto, composto por medidas destinadas a reduzir os custos administrativos de conformidade para as empresas e as

administrações na UE, que se aplica a vários regulamentos do acervo digital da UE sem comprometer os objetivos das regras subjacentes. A proposta baseia-se no Regulamento (UE) 2024/1689 e está alinhada com as políticas em vigor para fazer da UE um líder mundial no domínio da IA, tornar a UE um continente da IA e promover a adoção de uma IA centrada no ser humano e de confiança.

- **Coerência com outras políticas da União**

A proposta faz parte de uma série de pacotes de simplificação.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A presente proposta baseia-se no artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), em consonância com a base jurídica original para a adoção dos atos jurídicos que a presente proposta visa alterar.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

O Regulamento (UE) 2024/1689 foi adotado a nível da UE. Por conseguinte, as alterações a esse Regulamento devem ser efetuadas a nível da UE.

- **Proporcionalidade**

A iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos de simplificação e redução dos encargos sem reduzir a proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais.

- **Escolha do instrumento**

A proposta altera o Regulamento (UE) 2024/1689, adotado de acordo com o processo legislativo ordinário. Por conseguinte, as alterações desse ato devem também ser adotadas por regulamento, de acordo com o processo legislativo ordinário.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post* / balanços de qualidade da legislação existente**

A proposta é acompanhada por um documento de trabalho dos serviços da Comissão que apresenta uma panorâmica pormenorizada do impacto das alterações propostas de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2024/1689. Apresenta igualmente uma análise dos impactos positivos das medidas propostas, baseada nos dados existentes e nas informações recolhidas nas consultas e durante um ponto da situação, bem como nas opiniões escritas das partes interessadas recolhidas através de um convite à apreciação.

- **Consultas das partes interessadas**

Realizaram-se várias consultas no contexto da proposta. Todas se complementaram, abordando diferentes questões de atualidade ou grupos de partes interessadas abrangidos pela iniciativa.

Na fase inicial de delimitação do âmbito do pacote digital sobre a simplificação, foram publicadas, na primavera de 2025, três consultas públicas e convites à apreciação sobre as vertentes principais da proposta. Realizaram-se, de 9 de abril a 4 de junho de 2025, uma consulta sobre a Estratégia de Aplicação da IA⁵, de 11 de abril a 20 de junho de 2025, outra sobre a revisão do Regulamento Cibersegurança⁶ e, por fim, de 23 de maio a 20 de julho de 2025, outra sobre a Estratégia para uma União Europeia dos Dados⁷. Cada consulta incluiu um questionário com uma secção (ou, por vezes, várias secções) sobre preocupações em matéria de aplicação e simplificação diretamente relacionadas com as reflexões acerca do pacote digital sobre a simplificação. No total, foram recebidas 718 respostas no âmbito deste primeiro exercício de consulta.

De 16 de setembro a 14 de outubro de 2025, foi também publicado um convite à apreciação sobre o pacote digital sobre a simplificação⁸, tendo por objetivo abranger todo o âmbito da iniciativa e dar às partes interessadas a possibilidade de, de uma só vez, apresentarem observações sobre um conjunto mais específico de propostas. No total, foram recebidas 513 respostas de um vasto leque de partes interessadas.

Com vista a sensibilizar e a recolher as reações das pequenas e médias empresas (PME) quanto ao pacote digital sobre a simplificação, foi organizado através da Rede Europeia de Empresas (REE), entre 4 de setembro e 16 de outubro de 2025, um painel específico de PME. Conduzida pela Agência de Execução do Conselho Europeu da Inovação e das PME (EISMEA) da Comissão, a REE é a maior rede de apoio às PME do mundo. Os painéis de PME são uma forma de consultar as partes interessadas abrangidas por este quadro. As PME têm a oportunidade de contribuir com os seus pontos de vista para iniciativas estratégicas futuras. Além da consulta escrita em linha (na qual foram recebidas 106 respostas de PME), a Comissão apresentou igualmente, numa reunião ocorrida em 1 de outubro de 2025, o pacote digital sobre a simplificação às associações de PME inseridas na REE.

Em 2025, os serviços da Comissão organizaram um grande número de reuniões bilaterais com as partes interessadas para discutir preocupações específicas. Decorreram também debates com os Estados-Membros. Além dos intercâmbios bilaterais, em junho e setembro de 2025, foram debatidos pontos específicos da ordem do dia referentes ao pacote digital sobre a simplificação nos grupos de trabalho do Conselho, nos quais a Comissão apresentou a situação atual e solicitou aos Estados-Membros que exprimissem os seus pontos de vista.

⁵ Comissão Europeia (2025), Convite à apreciação sobre a Estratégia de Aplicação da IA. Disponível em: [Estratégia de aplicação da IA para reforçar o continente da IA](#)

⁶ Comissão Europeia (2025), Convite à apreciação sobre a revisão do Regulamento Cibersegurança. Disponível em: [Regulamento Cibersegurança da UE](#)

⁷ Comissão Europeia (2025), Convite à apreciação sobre a Estratégia para uma União Europeia dos Dados. Disponível em: [Estratégia para uma União Europeia dos Dados](#)

⁸ Comissão Europeia (2025), Convite à apreciação sobre o pacote digital e *omnibus*. Disponível em: [Simplificação — Pacote digital e omnibus](#)

No geral, as reações das partes interessadas convergiram quanto à necessidade de simplificar a aplicação de algumas regras digitais. A maior coerência e a ênfase na otimização dos custos de conformidade tiveram um amplo apoio de representantes de todas as partes interessadas. Surgiram algumas divergências de opinião sobre várias das medidas mais individualizadas. O documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o pacote digital sobre a simplificação apresenta uma panorâmica mais pormenorizada destas consultas das partes interessadas e da forma como foram refletidas na proposta.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Além da consulta acima descrita, a Comissão baseou-se principalmente na sua própria análise interna para efeitos da presente proposta.

- **Avaliação de impacto**

As alterações apresentadas na proposta são de natureza técnica, destinando-se a assegurar uma aplicação mais eficiente das regras já acordadas a nível político. Não existem opções estratégicas que possam ser testadas e comparadas de forma significativa num relatório de avaliação de impacto.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha a presente proposta analisa a fundamentação subjacente às alterações e apresenta os pontos de vista das partes interessadas sobre as diferentes medidas. De igual modo, apresenta as economias de custos e outros tipos de impactos que a proposta poderá implicar. Em muitos casos, assenta nas avaliações de impacto inicialmente realizadas para efeitos do Regulamento (UE) 2024/1689.

Por conseguinte, o documento de trabalho dos serviços da Comissão serve de ponto de referência para, de forma clara e empenhada, informar o debate do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como o público, sobre a proposta.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta visa reduzir significativamente os encargos administrativos das empresas, das administrações nacionais e do público em geral. As estimativas iniciais preveem poupanças eventuais de **≈ 297,2 a 433,2 milhões de EUR**. Esperam-se igualmente benefícios não quantificáveis, nomeadamente devido a um conjunto simplificado de regras que facilitarão o seu cumprimento e execução.

As PME beneficiam já de privilégios regulamentares ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689. Certos privilégios regulamentares já concedidos às PME são alargados às pequenas empresas de média capitalização. Dado serem desproporcionadamente mais afetadas pelos encargos de conformidade, as PME e as pequenas empresas de média capitalização deverão ser particularmente beneficiadas por estas medidas de simplificação.

A proposta é coerente com o «balanço de qualidade digital do código normativo digital» da Comissão, que visa assegurar um alinhamento correto das propostas políticas com os ambientes digitais reais (ver capítulo 4 da ficha financeira e digital da proposta legislativa).

- **Direitos fundamentais**

O Regulamento (UE) 2024/1689 deverá promover a proteção de uma série de direitos e liberdades fundamentais estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da UE⁹ e ter um impacto positivo nos direitos de diversos grupos especiais¹⁰. Ao mesmo tempo, o Regulamento (UE) 2024/1689 impõe algumas restrições, proporcionadas e limitadas ao mínimo necessário, a determinados direitos e liberdades¹¹. A proposta não deverá alterar o impacto do Regulamento (UE) 2024/1689 sobre os direitos fundamentais, porquanto a natureza específica das alterações previstas não afeta o âmbito dos sistemas de IA regulamentados nem os requisitos substantivos aplicáveis aos mesmos.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta altera o sistema de supervisão e execução do Regulamento (UE) 2024/1689, sendo a supervisão de determinados sistemas de IA transferida para o Serviço para a IA da Comissão. Além disso, a fim de facilitar o cumprimento por parte dos operadores, o Serviço para a IA deve criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da UE. Para exercer estas novas funções, a Comissão necessitará dos recursos adequados, estimados em 53 ETC, dos quais 15 ETC podem ser cobertos por reafetação interna. Esta incidência tem de ser considerada no contexto da redução das implicações orçamentais para os Estados-Membros que deixam de ter de assegurar a supervisão desses determinados sistemas de IA. A «ficha financeira e digital» que acompanha a presente proposta apresenta uma panorâmica pormenorizada dos custos associados a esta transferência de competências.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A Comissão acompanhará a execução, a aplicação e o cumprimento das novas disposições. Além disso, o regulamento alterado pela presente proposta está sujeito a uma avaliação periódica quanto à sua eficiência, eficácia na consecução dos seus objetivos, pertinência, coerência e valor acrescentado, em conformidade com os princípios de «legislar melhor» da UE. A presente proposta não exige um plano de execução.

- **Documentos explicativos (para as diretivas)**

Não aplicável.

⁹ Mais especificamente, o direito à dignidade do ser humano (artigo 1.º), o respeito pela vida privada e familiar e a proteção de dados pessoais (artigos 7.º e 8.º), a não discriminação (artigo 21.º), a igualdade entre homens e mulheres (artigo 23.º), a liberdade de expressão (artigo 11.º), a liberdade de reunião (artigo 12.º), o direito à ação e a um tribunal imparcial, a presunção de inocência e os direitos de defesa (artigos 47.º e 48.º) e o direito a um elevado nível de proteção do ambiente e à melhoria da sua qualidade (artigo 37.º).

¹⁰ Mais especificamente, o direito dos trabalhadores a condições de trabalho justas e equitativas (artigo 31.º), um elevado nível de defesa dos consumidores (artigo 28.º), os direitos das crianças (artigo 24.º) e a integração das pessoas com deficiência (artigo 26.º).

¹¹ Mais especificamente, a liberdade de empresa (artigo 16.º) e a liberdade das artes e das ciências (artigo 13.º).

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O artigo 1.º altera o Regulamento (UE) 2024/1689 («Regulamento IA»). Designadamente:

- o n.º 1 adita uma referência às pequenas empresas de média capitalização no objeto do Regulamento IA,
- o n.º 2 é uma alteração técnica necessária para permitir alargar a testagem em condições reais aos sistemas de IA de risco elevado incorporados em produtos abrangidos pela secção B do anexo I do Regulamento IA,
- o n.º 3 adita as definições jurídicas de PME e de pequenas empresas de média capitalização às definições constantes do artigo 3.º do Regulamento IA,
- o n.º 4 transforma a obrigação de os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA no que respeita à literacia no domínio da IA prevista no artigo 4.º do Regulamento IA na obrigação de a Comissão e os Estados-Membros promoverem a literacia no domínio da IA,
- o n.º 5 introduz um novo artigo 4.º-A, em substituição do artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento IA, que proporciona uma base jurídica para os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA e modelos de IA tratarem, a título excecional, categorias especiais de dados pessoais para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em determinadas condições,
- os n.ºs 6, 14 e 32 referem-se à supressão da obrigação de os prestadores registarem os sistemas de IA na base de dados da UE relativa aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III, caso tenham sido isentos da classificação de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento IA, pelo facto de, por exemplo, apenas serem utilizados para executar tarefas preparatórias,
- o n.º 7 inclui reformulações da redação na sequência das alterações introduzidas pelo n.º 4,
- os n.ºs 8 e 9 alargam às pequenas empresas de média capitalização os privilégios regulamentares previstos no Regulamento IA concedidos às PME, no que diz respeito à documentação técnica e à criação de um sistema de gestão da qualidade que tenha em conta a sua dimensão,
- o n.º 10 introduz um novo procedimento no artigo 28.º do Regulamento IA, pelo qual os Estados-Membros são obrigados a assegurar que um organismo de avaliação da conformidade que apresente um pedido de designação ao abrigo tanto do presente regulamento como da legislação de harmonização da União enumerada na secção A do anexo I do Regulamento IA tenha a possibilidade de apresentar um único pedido e de ser sujeito a um único procedimento de avaliação para ser designado,
- o n.º 11 propõe a substituição do artigo 29.º, n.º 4, do Regulamento IA, o qual exige que os organismos de avaliação da conformidade apresentem um único pedido nos casos referidos nesse número,
- o n.º 12 altera o artigo 30.º do Regulamento IA exigindo que os organismos de avaliação da conformidade que solicitem a designação como organismos notificados apresentem esse pedido em conformidade com os códigos, as categorias e os tipos de sistemas de IA correspondentes constantes de um novo anexo XIV para o sistema de informação «Nova abordagem em matéria de organismos notificados e designados»

(NANDO) da Comissão e habilita esta última a alterar esses códigos, categorias e tipos correspondentes à luz da evolução tecnológica,

- o n.º 13 clarifica o procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no artigo 43.º do Regulamento IA sempre que um sistema de IA de risco elevado esteja abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento IA e que um sistema de IA seja classificado como sendo de risco elevado nos termos dos anexos I e III do Regulamento IA,
- os n.ºs 15 e 16 suprimem os poderes da Comissão previstos nos artigos 50.º e 56.º do Regulamento IA para adotar atos de execução, a fim de conferir validade geral na União aos códigos de práticas para modelos de IA de finalidade geral e às obrigações de transparência para determinados sistemas de IA,
- o n.º 17 introduz alterações das regras relativas aos ambientes de testagem da regulamentação da inteligência artificial previstas no artigo 57.º do Regulamento IA, nomeadamente proporcionando a base jurídica que habilita o Serviço para a IA a, no âmbito da sua competência exclusiva de supervisão, introduzir um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da UE para determinados sistemas de IA, e exige que os Estados-Membros reforcem a cooperação transfronteiriça dos respetivos ambientes de testagem,
- o n.º 18 especifica a habilitação da Comissão para adotar atos de execução que especifiquem as modalidades pormenorizadas para a criação, desenvolvimento, implementação, funcionamento, governação e supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA,
- o n.º 19 introduz alterações da testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, conforme regulada pelo artigo 60.º do Regulamento IA, nomeadamente alargando esta oportunidade aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela secção A do anexo I,
- o n.º 20 cria uma base jurídica adicional para que os Estados-Membros interessados e a Comissão celebrem, a título voluntário, acordos escritos para testar os sistemas de IA de risco elevado referidos na secção B do anexo I em condições reais,
- o n.º 21 alarga às PME a derrogação conferida às microempresas para o preenchimento de forma simplificada de determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º do Regulamento IA,
- o n.º 22 suprime a habilitação da Comissão, prevista no artigo 69.º do Regulamento IA, para adotar um ato de execução relativo ao reembolso dos peritos do painel científico a que os Estados-Membros recorram, a fim de simplificar o procedimento,
- o n.º 23 alarga a ênfase das orientações que as autoridades nacionais possam fornecer, das PME às pequenas empresas de média capitalização,
- o n.º 24 substitui a habilitação da Comissão, prevista no artigo 72.º do Regulamento IA, para adotar um ato de execução relativo ao plano de acompanhamento pós-comercialização,
- o n.º 25 introduz alterações relativas à supervisão e execução de determinados sistemas de IA previstas no artigo 75.º do Regulamento IA:

- a alínea a) altera o título,
- a alínea b) reforça a competência do Serviço para a IA em matéria de supervisão e execução de determinados sistemas de IA baseados num modelo de IA de finalidade geral, caso o modelo e o sistema sejam disponibilizados pelo mesmo prestador. Ao mesmo tempo, a disposição clarifica que os sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pelo anexo I não estão incluídos nessa supervisão. Além disso, esclarece que a supervisão e o controlo da conformidade dos sistemas de IA incorporados em plataformas ou motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão designados devem ser da competência do Serviço para a IA,
- a alínea c) introduz vários novos números que habilitam a Comissão a adotar atos de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o seu exercício pelo Serviço para a IA, introduz uma referência ao Regulamento (UE) 2019/1020 que assegura a aplicação de determinadas garantias processuais aos prestadores abrangidos e habilita a Comissão a realizar avaliações da conformidade dos sistemas de IA no âmbito do artigo 75.º,
- o n.º 26 altera o artigo 77.º do Regulamento IA no que diz respeito aos poderes das autoridades ou organismos responsáveis pela proteção dos direitos fundamentais e à cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado,
- os n.ºs 27 e 28 alargam às pequenas empresas de média capitalização as disposições dos artigos 95.º e 96.º que exigem que os instrumentos de apoio voluntário tenham em conta as necessidades das PME,
- o n.º 29 alarga às pequenas empresas de média capitalização os privilégios regulamentares existentes para as PME previstos no artigo 99.º do Regulamento IA relativo às sanções,
- o n.º 30 inclui alterações do artigo 111.º do Regulamento IA que resultam das alterações introduzidas no n.º 30 e introduz um período transitório de seis meses para os prestadores que tenham de incluir retroativamente soluções técnicas nos seus sistemas de IA generativa para torná-los legíveis por máquina e detetáveis como tendo sido artificialmente gerados ou manipulados,
- o n.º 31 introduz várias alterações do início da aplicação de determinadas disposições do Regulamento IA:
 - no que toca às obrigações aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstas no capítulo III, é introduzido um mecanismo que associa o início da aplicação à disponibilidade de medidas de apoio ao cumprimento das regras relativas aos sistemas de IA de risco elevado do Regulamento IA, designadamente normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Esta disponibilidade será confirmada por decisão da Comissão, na sequência da qual terá início a aplicação das regras relativas aos sistemas de IA de risco elevado, após um período de transição adequado. No entanto, esta flexibilidade deve vigorar apenas por um período limitado, devendo, em qualquer caso, ser fixada uma data-limite para a aplicação das regras. Além disso, convém distinguir os dois tipos de sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado e estabelecer um período de transição mais prolongado

para os sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento IA,

- esclarece-se que as alterações necessárias para integrar os requisitos relativos ao risco elevado na legislação setorial enumerada na secção B do anexo I são aplicáveis com a entrada em vigor do pacote *Omnibus* Digital,
- o n.º 33 está relacionado com a alteração do n.º 11 e introduz um novo anexo XIV que estabelece os códigos, categorias e tipos de sistemas de IA correspondentes constantes de um novo anexo XIV para o sistema de informação «Nova abordagem em matéria de organismos notificados e designados» (NANDO) da Comissão.

O artigo 2.º introduz alterações respeitantes ao Regulamento (UE) 2018/1139 para permitir uma integração harmoniosa dos requisitos relativos ao risco elevado do Regulamento IA no referido regulamento.

O artigo 3.º estabelece a regra de entrada em vigor e o carácter vinculativo do presente regulamento.

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)

(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 Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho³ cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (IA) e visa melhorar o funcionamento do mercado interno e promover a adoção de uma inteligência artificial 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. A aplicação das suas disposições tem início de forma faseada, 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 iniciada pode contribuir para a aplicação das partes ainda por aplicar. Neste contexto, o atraso quer na elaboração das normas que devem proporcionar soluções técnicas aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para assegurar o cumprimento das

¹ JO C de , p. .

² JO C de , p. .

³ 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>).

obrigações que lhes incumbem por força desse regulamento, quer no estabelecimento dos quadros de governação e de avaliação da conformidade a nível nacional, resulta em encargos de 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 regras do Regulamento (UE) 2024/1689 procuram alcançar.

- (3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, com vista à aplicação eficaz das regras pertinentes.
- (4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão⁴ e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão⁵.
- (5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por

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

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

esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, incentivem, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, os prestadores e os responsáveis pela implantação a garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

- (6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. A discriminação pode advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica que autoriza o tratamento de categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é, por conseguinte, conveniente que o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça uma base jurídica para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais também pelos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado. A base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ prevê

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

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

⁸ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades

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

- (7) A fim de assegurar a coerência, evitar duplicações e minimizar os encargos administrativos relacionados com o procedimento de designação dos organismos notificados nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, mantendo simultaneamente o mesmo nível de controlo, deverá ser disponibilizado um pedido único e um procedimento de avaliação único aos novos organismos de avaliação da conformidade e aos organismos notificados designados ao abrigo dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, nomeadamente ao abrigo dos Regulamentos (UE) 2017/745⁹ e (UE) 2017/746¹⁰ do Parlamento Europeu e do Conselho, caso esse procedimento seja estabelecido ao abrigo da referida legislação de harmonização da União. O pedido único e o procedimento de avaliação visam facilitar, apoiar e acelerar o procedimento de designação previsto no Regulamento (UE) 2024/1689, assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos aplicáveis aos organismos notificados nos termos desse regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do respetivo anexo I.
- (8) Para assegurar a aplicação correta e a coerência do Regulamento (UE) 2024/1689, convém introduzir-lhe algumas alterações. Deve aditar-se uma correção técnica ao artigo 43.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1689 para alinhar os requisitos de avaliação da conformidade com os requisitos dos prestadores de sistemas de IA de risco elevado previstos no artigo 16.º do mesmo regulamento. Além disso, importa clarificar que, caso um prestador de um sistema de IA de risco elevado esteja sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e a avaliação da conformidade abranja a conformidade do sistema de gestão da qualidade com o mesmo regulamento e a referida legislação de harmonização da União, o prestador deverá poder incluir os aspetos relacionados com os sistemas de gestão da qualidade previstos no mesmo regulamento como parte dos sistemas de gestão da qualidade previstos na referida legislação de harmonização da União, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, deve ser

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>).

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

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

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

- (9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.
- (10) Os artigos 57.º, 58.º e 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e pela autoridade competente num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será mais bem simplificada e os recursos serão utilizados da melhor forma.
- (11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do

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

- (12) 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 deve ser alargada a todas as PME, incluindo as empresas em fase de arranque.
- (13) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a simplificar a estrutura dos honorários do painel científico. Se os Estados-Membros recorrerem aos conhecimentos especializados do painel, os honorários que vierem a ter de pagar aos peritos devem equivaler à remuneração que a Comissão tem de pagar em circunstâncias semelhantes. Além disso, a fim de reduzir a complexidade processual, os Estados-Membros devem poder consultar diretamente os peritos do painel científico, sem o envolvimento da Comissão.
- (14) A fim de reforçar o sistema de governação dos sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral, é necessário clarificar o papel do Serviço para a IA no acompanhamento e supervisão da conformidade desses sistemas de IA com o Regulamento (UE) 2024/1689, excluindo os sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Embora as autoridades setoriais continuem a ser responsáveis pela supervisão dos sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pela referida legislação de harmonização da União, o artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a incluir todos os sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral desenvolvidos pelo mesmo prestador no âmbito da supervisão do Serviço para a IA. Tal não inclui os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2024/1689. Para assegurar uma supervisão eficaz desses sistemas de IA em conformidade com as funções e responsabilidades atribuídas às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, o Serviço para a IA deve estar habilitado a tomar as medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes previstos nessa secção e no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹. O artigo 14.º do Regulamento

¹¹ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os

(UE) 2019/1020 é aplicável *mutatis mutandis*. Além disso, a fim de assegurar uma execução eficaz, as autoridades envolvidas na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão cooperar ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.

- (15) Tendo em conta o sistema de supervisão e execução existente ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², 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 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. 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 presente regulamento. 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 ao abrigo do presente regulamento e sobre a aplicabilidade das proibições nele estabelecidas. Além disso, o Serviço para a IA e as autoridades nacionais competentes nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 devem 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*. Ao mesmo tempo, as informações obtidas ao abrigo do outro regulamento pertinente apenas serão utilizadas para efeitos de supervisão e execução do outro regulamento se a empresa concordar. Mais concretamente, essas autoridades devem 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.

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>).

¹² 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>).

- (16) A fim de continuar a operacionalizar a supervisão e execução do Serviço para a IA previstas no artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário definir com mais precisão quais dos poderes enumerados no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem ser conferidos ao Serviço para a IA. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução para especificar esses poderes, incluindo a capacidade de impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos previstos no artigo 99.º, e os procedimentos aplicáveis. Tal deverá assegurar que o Serviço para a IA disponha dos instrumentos necessários para acompanhar e supervisionar de forma eficaz o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689.
- (17) Além disso, é essencial assegurar a aplicação de garantias processuais eficazes aos prestadores de sistemas de IA sujeitos ao acompanhamento e supervisão do Serviço para a IA. Para o efeito, os direitos processuais previstos no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem aplicar-se, *mutatis mutandis*, aos prestadores de sistemas de IA, sem prejuízo de direitos processuais mais específicos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.
- (18) A fim de permitir o acesso ao mercado da União de sistemas de IA que estejam sob a supervisão do Serviço para a IA nos termos do artigo 75.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e sejam objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros, a Comissão deve poder realizar avaliações da conformidade desses sistemas antes da sua comercialização.
- (19) O artigo 77.º e as disposições conexas do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem um importante mecanismo de governação, uma vez que visam permitir que as autoridades ou organismos responsáveis pela supervisão ou execução do direito da União destinado a proteger os direitos fundamentais cumpram o seu mandato em condições específicas e promovam a cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela supervisão e execução do mesmo regulamento. É necessário clarificar o âmbito dessa cooperação, bem como as autoridades ou organismos públicos que dela beneficiam. Com vista ao reforço da cooperação, deve clarificar-se que os pedidos de acesso a informações e documentação devem ser apresentados à autoridade de fiscalização do mercado competente, que lhes deverá dar resposta, e que as autoridades ou organismos envolvidos devem ter uma obrigação recíproca de cooperação.
- (20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de seis meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.
- (21) 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 do início da aplicação das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689, convém clarificar a aplicação de um período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Para efeitos do artigo 111.º, n.º 2, o período de tolerância deve aplicar-se a um tipo e modelo de sistemas de IA já colocados 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 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 do presente regulamento aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado, incluindo os requisitos de avaliação da conformidade.

(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.

(23) À luz do objetivo de reduzir as dificuldades de aplicação para os cidadãos, as empresas e as administrações públicas, é essencial que só sejam adotadas condições harmonizadas para a aplicação de determinadas regras quando for estritamente necessário. Para o efeito, convém suprimir determinadas habilitações conferidas à Comissão para adotar essas condições harmonizadas por meio de atos de execução, nos casos em que essas condições não sejam preenchidas. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado a fim de suprimir os poderes

conferidos à Comissão para adotar atos de execução, nomeadamente no artigo 50.º, n.º 7, no artigo 56.º, n.º 6, e no artigo 72.º, n.º 3. A supressão da habilitação para adotar um modelo harmonizado para o plano de acompanhamento pós-comercialização previsto no artigo 72.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 tem como benefício adicional proporcionar mais flexibilidade aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para criarem um sistema de acompanhamento pós-comercialização adaptado à sua organização. Ao mesmo tempo, reconhecendo a necessidade de clarificar como deverão os prestadores de sistemas de IA de risco elevado cumprir o que lhes é exigido, a Comissão deverá ter de publicar orientações.

- (24) A avaliação da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 pode exigir a participação de organismos de avaliação da conformidade. Apenas os organismos de avaliação da conformidade designados ao abrigo do mesmo regulamento 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 deve ter em conta se o sistema de IA é um componente de um produto ou um produto propriamente dito abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I (designada por lista de «códigos IAP», ou seja, dos sistemas de IA abrangidos pela legislação em matéria de produtos) ou um sistema referido no anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, que atualmente respeita apenas aos sistemas de IA biométricos referidos 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 aos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da 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 do mesmo regulamento. A lista de códigos deve 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 inclui três categorias, deverá estabelecer uma tipologia multidimensional dos sistemas de IA que garanta que os organismos de avaliação da conformidade designados como organismos notificados são plenamente competentes para os sistemas de IA que lhes cabe avaliar.
- (25) O Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³ estabelece regras comuns no domínio da aviação civil. O artigo 108.º do Regulamento (UE)

¹³ 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

2024/1689 altera o Regulamento (UE) 2018/1139 para assegurar que a Comissão tenha em conta os requisitos obrigatórios aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689 aquando da adoção de quaisquer atos delegados ou de execução pertinentes com base no Regulamento (UE) 2018/1139, atendendo às especificidades técnicas e regulamentares do setor da aviação civil e sem interferir nos mecanismos existentes de governação, de avaliação da conformidade e de execução nem com as autoridades estabelecidas nesses atos. É necessária uma correção técnica que alargue artigos específicos do Regulamento (UE) 2018/1139 para assegurar que os requisitos obrigatórios aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689 sejam plenamente abrangidos aquando da adoção dos atos delegados ou de execução pertinentes com base no Regulamento (UE) 2018/1139.

- (26) A fim de garantir a segurança jurídica tão rapidamente quanto possível, tendo em vista a aplicação geral iminente do Regulamento (UE) 2024/1689, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

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

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>).

- (3) No artigo 3.º, são inseridos os pontos 14-A e 14-B, com a seguinte redação:
- «14-A) “Micro, pequena ou média empresa” (PME), uma micro, pequena ou média empresa na aceção do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão;
- 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 da Comissão;»;

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

« *Artigo 4.º*

Literacia no domínio da IA

A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;

- (5) No capítulo I, é inserido o artigo 4.º-A, com a seguinte redação:

«*Artigo 4.º-A*

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

1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:
 - 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 dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização;
 - c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros, protegidos e sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e 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;
 - 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 necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo através do tratamento de outros dados.
2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, sempre que tal for necessário e proporcionado, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;
- (6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;
- (7) 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 a 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 a 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, aplicam-se apenas aos conjuntos de dados de teste.»;
- (8) 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 pequenas empresas de média capitalização e as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, 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 pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque. Caso uma pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, 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.»;

(9) 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 pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. 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.»;

(10) Ao artigo 28.º é aditado o seguinte n.º 8:

«8. As autoridades notificadoras designadas nos termos do presente regulamento que sejam responsáveis pelos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I devem ser criadas, organizadas e funcionar de forma a assegurar que o organismo de avaliação da conformidade que solicita a designação ao abrigo do presente regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I tenha a possibilidade de apresentar um único pedido e ser sujeito a um único procedimento de avaliação a designar nos termos do presente regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I sempre que a legislação de harmonização da União aplicável preveja esse único pedido e esse único procedimento de avaliação.

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

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

presente regulamento e da legislação de harmonização da União aplicável.»;

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

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

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.»;

(12) 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 constante do 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.»;

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

«Em relação aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I o prestador do sistema deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos da referida legislação de harmonização da União. Os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo aplicam-se a esses sistemas de IA de risco elevado e devem fazer parte dessa avaliação. É igualmente aplicável a avaliação do sistema de gestão da qualidade prevista no artigo 17.º e no anexo VII.

Para efeitos dessa avaliação da conformidade, os organismos notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I ficam habilitados a avaliar

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

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

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

(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;

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

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

(16) No artigo 56.º, n.º 6, o primeiro parágrafo 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.»;

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

(a) É inserido o n.º 3-A, com a seguinte redação:

«O Serviço para a IA pode também criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.»;

(b) 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 acordado entre os prestadores ou os potenciais prestadores e a autoridade competente, assegurando a existência de garantias adequadas. Esses ambientes de testagem podem incluir testagem nas condições reais aí supervisionada. Se for caso disso, o plano do ambiente de testagem deve incorporar num único documento o plano de testagem em condições reais.»;

(c) 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 pequenas empresas de média capitalização e PME, incluindo empresas em fase de arranque.»;

(d) O n.º 13 passa a ter a seguinte redação:

«13. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA são concebidos e aplicados de forma a facilitar a cooperação transfronteiriça entre as autoridades nacionais competentes.»;

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

«14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. Apoiam a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.»;

(18) No artigo 58.º, o n.º 1 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, desenvolvimento, implementação, funcionamento, governação e supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA. Os atos de execução incluem princípios comuns sobre os seguintes elementos:

- a) A elegibilidade e os critérios de seleção para a participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA;
 - b) Os procedimentos para a candidatura, participação, monitorização, saída e cessação do ambiente de testagem da regulamentação da IA, incluindo o plano do ambiente de testagem e o relatório de saída;
 - c) Os termos e condições aplicáveis aos participantes;
 - d) As regras de execução aplicáveis à governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA abrangidos pelo artigo 57.º, nomeadamente no que diz respeito ao exercício das funções das autoridades competentes e à coordenação e cooperação a nível nacional e da UE.»;
- (19) O artigo 60.º é alterado do seguinte modo:
- (a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com o plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.»;
 - (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 pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.»;
- (20) É inserido o artigo 60.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 60.º-A

Testagem dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA

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 de produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com um acordo voluntário de testagem em condições reais, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.
2. O acordo voluntário de testagem em condições reais a que se refere o n.º 1 é celebrado por escrito entre os Estados-Membros interessados e a Comissão. Estabelece os requisitos da testagem em condições reais dos

produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

3. Os Estados-Membros, a Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.
4. Os signatários do acordo voluntário de testagem em condições reais especificam as condições da testagem em condições reais e estabelecem os elementos pormenorizados do plano de testagem em condições reais dos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.
5. É aplicável o artigo 60.º, n.ºs 2, 5 e 9.»;

(21) 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. 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.»;

(22) O artigo 69.º é alterado do seguinte modo:

(a) 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.»;

(b) É suprimido o n.º 3;

(23) 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 pequenas empresas de média capitalização e às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, 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.»;

(24) 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 adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização.»;

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

(a) O título do artigo 75.º 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. Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.

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

As autoridades envolvidas na aplicação do presente regulamento cooperam ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.»;

(c) São inseridos os n.ºs 1-A a 1-C, com a seguinte redação:

«1-A. A Comissão adota um ato de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o exercício desses poderes do Serviço para a IA, incluindo a sua capacidade para impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos enunciados no artigo 99.º, aos sistemas de IA a que se referem os n.ºs 1 e 1-A do presente artigo que sejam considerados não conformes com o presente regulamento, no âmbito das suas funções de acompanhamento e supervisão previstas no presente artigo.»

«1-B. O artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se, *mutatis mutandis*, aos prestadores dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1, sem prejuízo de direitos processuais mais específicos previstos no presente regulamento.»

«1-C. A Comissão organiza e realiza avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. A Comissão pode confiar a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, aplica-se, *mutatis mutandis*, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.

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

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

(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 pela autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do presente regulamento numa língua e num formato acessíveis, sempre que o acesso a essas informações ou documentação for necessário para o exercício dos seus mandatos dentro dos limites das respetivas jurisdições.»;

(c) São inseridos os n.ºs 1-A e 1-B, com a seguinte redação:

«1-A. Sob reserva das condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário, essas informações ou 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. 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.»;

(27) 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 pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, quando incentivam e facilitam a elaboração de códigos de conduta.»;

(28) No artigo 96.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

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

(29) 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 advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração 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 em conformidade com o 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 pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e a respetiva viabilidade económica.»;

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

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

(30) 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, n.º 3, 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 e das obrigações correspondentes 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 n.º 4, com a seguinte redação:

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

(31) O artigo 113.º é alterado do seguinte modo:

(a) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea d), com a seguinte redação:

«d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:

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

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

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

i) em 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) em 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.»;

(b) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea e), com a seguinte redação:

«e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de início da aplicação do presente regulamento].»;

(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;

(33) É aditado o anexo XIV, com a seguinte redação:

«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 em conformidade com o 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 do presente regulamento.

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

1. Sistemas de IA abrangidos pelo anexo I do Regulamento IA

Código do Regulamento IA	
IAP 0101	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 1, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0102	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 2, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0103	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 3, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0104	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 4, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0105	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 5, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0106	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 6, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0107	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 7, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0108	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 8, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0109	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 9, do anexo I do Regulamento IA.

IAP 0110	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 10, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0111	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 11, do anexo I do Regulamento IA.
IAP 0112	Sistemas de IA abrangidos pela secção A, ponto 12, do anexo I do Regulamento IA.

2. Sistemas de IA abrangidos pelo ponto 1 do anexo III do Regulamento IA

Código do Regulamento IA	
IAB 0201	Sistemas de identificação biométrica à distância abrangidos pelo ponto 1, alínea a), do anexo III do Regulamento IA destinados a ser colocados em serviço por instituições, órgãos ou organismos da União.
IAB 0202	Sistemas de IA de categorização biométrica abrangidos pelo ponto 1, alínea b), do anexo III do Regulamento IA destinados a ser colocados em serviço por instituições, órgãos ou organismos da União.
IAB 0203	Sistemas de IA de reconhecimento de emoções abrangidos pelo ponto 1, alínea c), do anexo III do Regulamento IA destinados a ser colocados em serviço por instituições, órgãos ou organismos da União.
IAB 0204	Sistemas de identificação biométrica à distância abrangidos pelo ponto 1, alínea a), do anexo III do Regulamento IA destinados a ser colocados em serviço por autoridades competentes em matéria de aplicação da lei, imigração ou asilo.
IAB 0205	Sistemas de IA de categorização biométrica abrangidos pelo ponto 1, alínea b), do anexo III do Regulamento IA destinados a ser colocados em serviço por autoridades competentes em matéria de aplicação da lei, imigração ou asilo.
IAB 0206	Sistemas de IA de reconhecimento de emoções abrangidos pelo ponto 1, alínea c), do anexo III do Regulamento IA destinados a ser colocados em serviço por autoridades competentes em matéria de aplicação da lei, imigração ou asilo.
IAB 0207	Sistemas de identificação biométrica à distância abrangidos pelo ponto 1, alínea a), do anexo III do Regulamento IA (geral).
IAB 0208	Sistemas de IA de categorização biométrica abrangidos pelo ponto 1, alínea b), do anexo III do Regulamento IA (geral).
IAB 0209	Sistemas de IA de reconhecimento de emoções abrangidos pelo ponto 1, alínea c), do anexo III do Regulamento IA (geral).

3. Códigos específicos das tecnologias de IA

a) IA simbólica, sistemas periciais e otimização matemática

Código do Regulamento IA	
IAH 0101	Sistemas de IA baseados na lógica e no conhecimento que fazem inferências a partir do conhecimento codificado ou da representação simbólica, sistemas periciais
IAH 0102	Sistemas de IA baseados na lógica, excluindo o tratamento básico de dados

b) Aprendizagem automática, excluindo a IA de finalidade geral e a IA generativa de modalidade única

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 a IA agêntica

c) Sistemas de IA baseados na IA de finalidade geral ou na IA generativa de modalidade única

Código do Regulamento IA	
IAH 0301	Sistemas de IA generativa de modalidade única
IAH 0302	Sistemas de IA generativa multimodal, incluindo sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral

d) IA agêntica

Código do Regulamento IA	
--------------------------	--

3. Pedido de designação

Ao especificarem os tipos de sistemas de IA no pedido de designação a que se refere o artigo 29.º do presente regulamento, 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

Alterações 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 que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, devem ser tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

(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 inteligência artificial que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser 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 inteligência artificial que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), devem ser tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

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

¹⁴ 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. 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 que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser 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 inteligência artificial que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser 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 inteligência artificial que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser 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 inteligência artificial que constituem componentes de segurança na aceção do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser tidos em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.»;

Artigo 3.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 Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA

1.	CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA.....	3
1.1.	Título da proposta / iniciativa	3
1.2.	Domínios de intervenção em causa.....	3
1.3.	Objetivos	3
1.3.1.	Objetivos gerais.....	3
1.3.2.	Objetivos específicos	3
1.3.3.	Resultados e impacto esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de desempenho	3
1.4.	A proposta / iniciativa refere-se:	4
1.5.	Justificação da proposta / iniciativa	4
1.5.1.	Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa	4
1.5.2.	Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos da presente secção, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada. .	4
1.5.3.	Ensinamentos retirados de experiências semelhantes	4
1.5.4.	Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados	5
1.5.5.	Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação	5
1.6.	Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro	6
1.7.	Métodos de execução orçamental previstos	6
2.	MEDIDAS DE GESTÃO	8
2.1.	Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações	8
2.2.	Sistemas de gestão e de controlo.....	8
2.2.1.	Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos	8
2.2.2.	Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar.....	8
2.2.3.	Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento).....	8
2.3.	Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades	9
3.	IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA.....	10
3.1.	Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas	10

3.2.	Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações	12
3.2.1.	Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais	12
3.2.1.1.	Dotações provenientes do orçamento votado.....	12
3.2.1.2.	Dotações provenientes de receitas afetadas externas	17
3.2.2.	Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais	22
3.2.3	Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas	24
3.2.3.1.	Dotações provenientes do orçamento votado.....	24
3.2.3.2.	Dotações provenientes de receitas afetadas externas	24
3.2.3.3.	Total das dotações	24
3.2.4.	Necessidades estimadas de recursos humanos	25
3.2.4.1.	Financiamento proveniente do orçamento votado	25
3.2.4.2.	Financiamento proveniente de receitas afetadas externas.....	26
3.2.4.3.	Necessidades totais de recursos humanos	26
3.2.5.	Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais	28
3.2.6.	Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual.....	28
3.2.7.	Participação de terceiros no financiamento.....	28
3.3.	Impacto estimado nas receitas.....	29
4.	DIMENSÕES DIGITAIS	29
4.1.	Requisitos de relevância digital	30
4.2.	Dados	30
4.3.	Soluções digitais	31
4.4.	Avaliação da interoperabilidade.....	31
4.5.	Medidas de apoio à execução digital	32

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Título da proposta / iniciativa

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)

1.2. Domínios de intervenção em causa

Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias;
Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME
O impacto orçamental diz respeito às novas atribuições confiadas ao Serviço para a IA.

1.3. Objetivos

1.3.1. *Objetivos gerais*

1. Reforçar o acompanhamento e a supervisão de determinadas categorias de sistemas de IA pelo Serviço para a IA.
2. Facilitar o desenvolvimento e a testagem ao nível da UE de sistemas de IA inovadores sob uma supervisão regulamentar rigorosa, antes de estes sistemas serem colocados no mercado ou colocados em serviço.

1.3.2. *Objetivos específicos*

Objetivo específico n.º 1

Melhorar a governação e a execução eficaz das regras do Regulamento IA relativas aos sistemas de IA, reforçando os poderes e os procedimentos aplicáveis e prevenindo novos recursos para o Serviço para a IA responsável pela execução.

Objetivo específico n.º 2

Prever a criação de um ambiente de testagem ao nível da UE que permita atividades e a testagem transfronteiriças.

1.3.3. *Resultados e impacto esperados*

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

Os prestadores de IA devem beneficiar de um nível centralizado de governação e do acesso a um ambiente de testagem ao nível da UE para determinadas categorias de sistemas de IA, evitando a duplicação de procedimentos e custos.

1.3.4. *Indicadores de desempenho*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Indicador 1

Número de sistemas de IA abrangidos pelo âmbito das funções de acompanhamento e supervisão a desempenhar pelo Serviço para a IA.

Indicador 2

Número de prestadores e potenciais prestadores que solicitam acesso ao ambiente de testagem ao nível da UE.

1.4. A proposta / iniciativa refere-se:

- a uma nova ação
- a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória²⁶
- à prorrogação de uma ação existente
- à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / para uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa

Os elementos adicionais pertinentes para o reforço da estrutura de governação do Serviço para a IA deverão estar disponíveis antes do início da aplicação das disposições aplicáveis aos sistemas de IA.

O primeiro ambiente de testagem da UE deverá estar operacional em 2028. Contudo, deverão ser previamente estabelecidos alguns pormenores fundamentais.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

O Serviço para a IA terá poderes para acompanhar e supervisionar a conformidade de todos os sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral nos quais o modelo e o sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, bem como de todos os sistemas de IA que incorporem ou constituam plataformas ou motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão, mesmo que os prestadores do sistema e do modelo de IA de finalidade geral sejam diferentes. O Serviço para a IA terá de desempenhar diversas funções em relação a esta vasta gama de sistemas de IA, nomeadamente solicitar o pleno acesso a documentação, a conjuntos de dados de treino, validação e testagem e, se necessário, ao código-fonte dos sistemas de IA de risco elevado, supervisionar a testagem em condições reais, identificar e avaliar riscos, lidar com incidentes graves, tomar medidas preventivas e corretivas e, em simultâneo, assegurar a cooperação com as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, lidar com os sistemas de IA classificados como não sendo de risco elevado pelo prestador, tratar de queixas por incumprimento e impor sanções. Além disso, a fim de permitir o acesso ao mercado dos sistemas de IA abrangidos pelo âmbito de aplicação desta disposição e também sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros pré-comercialização nos termos do Regulamento IA, o Serviço para a IA será o organismo responsável pela realização das avaliações da conformidade. Todas

²⁶ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

estas ações exigem o desenvolvimento e a aplicação de recursos e de um conjunto de procedimentos de execução, bem como o apoio técnico adequado para analisar e avaliar os sistemas.

Em termos de garantia da conformidade, a função do Serviço para a IA implicará também assegurar sinergias com a avaliação dos modelos de IA de finalidade geral, o que reforçará as avaliações globais dos modelos e sistemas disponibilizados pelo mesmo prestador. Tal permitirá uma compreensão mais abrangente dos sistemas de IA e dos riscos que lhes estão associados e, conseqüentemente, um acompanhamento e uma execução mais eficazes. O Serviço para a IA necessitará igualmente de ter em conta os desafios singulares colocados pela IA agêntica, que pode funcionar de forma autónoma e tomar decisões com conseqüências eventualmente significativas, bem como de desenvolver estratégias para enfrentar estes riscos, em consonância com as políticas da Comissão.

O reforço da governação do Serviço para a IA trará um grande número de benefícios para a regulamentação dos sistemas de IA na UE. Uma das principais vantagens reside na consistência e coerência que conferirá à aplicação do Regulamento IA em toda a UE. Existindo uma única autoridade para supervisionar a aplicação do Regulamento IA a determinadas categorias de sistemas de IA, o risco de interpretações e decisões contraditórias será consideravelmente menor, o que proporcionará clareza e segurança às empresas que operam na UE.

Além disso, tal simplificará o quadro regulamentar para as empresas, que terão apenas de lidar com uma entidade reguladora e não com várias autoridades nacionais. Esta simplificação reduzirá a complexidade e os encargos administrativos associados à gestão de diferentes quadros regulamentares, permitindo que as empresas se concentrem na inovação e no crescimento. A abordagem centralizada permitirá igualmente o desenvolvimento, no contexto da Comissão, de conhecimentos especializados em sistemas de IA e modelos de IA de finalidade geral, permitindo um acompanhamento e uma execução mais eficazes do Regulamento IA.

Esta abordagem evitará a aplicação aos sistemas de IA em causa de medidas de execução nacionais divergentes e suscetíveis de levar à fragmentação do mercado interno e diminuir a segurança jurídica dos operadores. Permitirá também dar resposta aos desafios enfrentados pelos Estados-Membros para garantir recursos humanos especializados às respetivas autoridades responsáveis pela aplicação do Regulamento IA e pela supervisão dos sistemas de IA nos respetivos territórios. Ao centralizar os poderes das autoridades de fiscalização do mercado no Serviço para a IA, este cenário permitirá que o Serviço para a IA assuma a responsabilidade pela avaliação e acompanhamento dos sistemas de IA complexos disponibilizados pelo mesmo prestador de modelos, bem como dos sistemas de IA que constituam ou incorporem plataformas, aliviando assim o fardo das autoridades nacionais. Esta situação possibilitará mobilizar os conhecimentos especializados existentes do Serviço para a IA para a avaliação dos modelos de IA de finalidade geral e o acompanhamento da conformidade dos mesmos, criando uma concentração única de conhecimentos e capacidades especializados. Conseqüentemente, o Serviço para a IA estará bem posicionado para assegurar uma supervisão coerente e eficaz, apoiando simultaneamente os esforços dos Estados-Membros no sentido de aplicar o Regulamento IA e assegurar um quadro regulamentar harmonizado em toda a UE. Com o Serviço para a IA a desempenhar estas funções adicionais, as autoridades nacionais poderão centrar-se mais nas suas medidas de execução ao abrigo do

Regulamento IA, permitindo uma afetação mais eficiente dos recursos e uma aplicação mais eficaz do Regulamento IA em toda a UE.

1.5.3. Ensinaamentos retirados de experiências semelhantes

A experiência da Comissão Europeia na execução do Regulamento dos Serviços Digitais (RSD) proporciona ensinamentos valiosos aplicáveis à execução do Regulamento IA. Mais concretamente, a instituição de um quadro de execução sólido e transparente, estabelecendo procedimentos claros para investigar e responder às violações do RSD, e a estreita cooperação com as autoridades nacionais, assegurando a coordenação e a eficácia das medidas de execução, constituem, neste contexto, elementos relevantes.

A experiência da Comissão na execução do RSD demonstrou que esta abordagem pode ser eficaz na promoção do cumprimento e na proteção dos direitos dos utilizadores. Por exemplo, a Comissão tomou já medidas contra várias plataformas em linha por violações do RSD e trabalhou com autoridades nacionais para elaborar orientações e boas práticas em matéria de cumprimento.

Com base nos ensinamentos retirados da execução do RSD, a Comissão está em condições de desenvolver um quadro de execução eficaz do Regulamento IA que promova o cumprimento e apoie o desenvolvimento de um ecossistema de IA fiável e inovador na UE. Tal implicará reforçar as funções de execução do Serviço para a IA com vista aos devidos acompanhamento e supervisão de determinadas categorias de sistemas de IA, bem como trabalhar em estreita colaboração com as autoridades nacionais para assegurar uma execução coerente e eficaz do Regulamento IA.

O possível estabelecimento de um ambiente de testagem ao nível da UE deve ser tido como complementar dos ambientes de testagem estabelecidos a nível nacional e efetuado de forma a facilitar a cooperação transfronteiriça entre as autoridades nacionais competentes.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados

As alterações propostas do Regulamento IA no âmbito desta iniciativa resultarão num aumento significativo do número de sistemas de IA objeto do acompanhamento e supervisão do Serviço para a IA, com o correspondente aumento do número de sistemas potencialmente elegíveis para participar num ambiente de testagem ao nível da UE. Para gerir esta expansão de forma eficaz, é essencial reforçar a função reguladora e coordenadora a nível europeu, conforme proposto na presente iniciativa. Este reforço permitirá ao Serviço para a IA supervisionar de forma eficiente o crescente número de sistemas de IA, assegurar a conformidade com o quadro regulamentar e proporcionar um ambiente favorável à inovação e à testagem, através do ambiente de testagem ao nível da UE.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

O Serviço para a IA envidará esforços no sentido de reafetar parte do pessoal afetado, mas só o poderá fazer parcialmente (15 ETC), dado que, presentemente, o pessoal está totalmente afetado a funções diretamente relacionadas com a garantia de uma aplicação atempada e correta do Regulamento IA. Serão necessários novos recursos (estimados em mais 38 ETC) para exercer com eficácia as novas funções de execução.

Mais especificamente, o Serviço para a IA pretende identificar colegas com conhecimentos jurídicos e processuais especializados que possam participar nas futuras novas funções de execução. De momento, estima-se que possam ser reafetados cerca de 5 AC com perfis pertinentes para este efeito.

Além disso, o Serviço para a IA procurará reafetar cinco funcionários.

O Serviço para a IA pretende que o ambiente de testagem ao nível da UE dos sistemas de IA sob o seu acompanhamento fique plenamente operacional em 2028, o que permitirá a reafetação de 3 AC necessários para criar e gerir o ambiente de testagem. Esta abordagem faseada permitirá assegurar a plena capacidade operacional do ambiente de testagem até 2028 e, em especial, dará também tempo ao Serviço para a IA para identificar o pessoal mais adequado para desempenhar esta função e assegurar uma gestão de projetos adequada para facilitar o desenvolvimento, a formação, a testagem e a validação de sistemas de IA inovadores.

Além disso, o Serviço para a IA explorará oportunidades para alargar o âmbito das ferramentas informáticas (na sua maioria, atualmente em fase de desenvolvimento ou pré-lançamento) de apoio ao Regulamento IA, de modo que abranjam também as novas atividades de execução pertinentes (ou seja, o tratamento de processos, o registo dos sistemas de IA, o acompanhamento, a comunicação de informações e o intercâmbio de informações com as autoridades). Para gerir estas ferramentas informáticas, serão reafetados 2 ETC com perfis informáticos e administrativos. Tal contribuirá para satisfazer parcialmente as necessidades de gestão relacionadas com as novas funções.

De um modo geral, estes esforços e sinergias no plano da reafetação ajudarão a dar resposta a algumas das necessidades de pessoal para as novas funções de execução, mas serão necessários recursos adicionais para assegurar a aplicação eficaz do Regulamento IA.

O pessoal adicional será financiado com o apoio do Programa Europa Digital, visto que os objetivos das alterações propostas contribuem diretamente para um dos objetivos principais do programa, nomeadamente, acelerar o desenvolvimento e a implantação da IA na Europa.

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

duração limitada

- em vigor entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

Duração ilimitada

- execução com um período de arranque progressivo entre 2026 e 2027,
- seguido de um período de aplicação a ritmo de cruzeiro

1.7. Métodos de execução orçamental previstos

Gestão direta pela Comissão:

- pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União
- pelas agências de execução

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão indireta por delegação de tarefas de execução orçamental:

- em países terceiros ou nos organismos por estes designados
- em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)
- no Banco Europeu de Investimento e Fundo Europeu de Investimento
- em organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro
- em organismos de direito público
- em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas
- em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas
- em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente
- em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

As disposições reforçadas serão revistas e avaliadas com todo o Regulamento IA em agosto de 2029. A Comissão apresentará um relatório sobre as conclusões da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu.

2.2. Sistemas de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

O regulamento reforça a política europeia no que respeita a regras harmonizadas para o fornecimento de sistemas de inteligência artificial no mercado interno, assegurando simultaneamente o respeito da segurança e dos direitos fundamentais. A supervisão única e simplificada assegura a coerência da aplicação transfronteiriça das obrigações decorrentes do presente regulamento.

Para desempenhar estas novas funções, é necessário dotar os serviços da Comissão dos recursos adequados. Estima-se que a execução do novo regulamento requeira 53 ETC.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar

Os riscos correspondem aos riscos normais das operações da Comissão e estão devidamente cobertos pelos procedimentos de minimização de riscos normais existentes.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

Em relação às despesas de reunião, atendendo ao baixo valor por transação (por exemplo, reembolso das despesas de viagem por reunião), os procedimentos de controlo habituais afiguram-se suficientes.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, por exemplo, a título da estratégia antifraude.

As atuais medidas de prevenção da fraude aplicáveis à Comissão cobrirão as dotações adicionais necessárias para efeitos do presente regulamento.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND ²⁷	de países da EFTA ²⁸	de países candidatos e candidatos potenciais ²⁹	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
7	20 02 06 Despesas administrativas	DND	Não			
1	02 04 03 PED Inteligência Artificial	DD	SIM	NÃO	sim	NÃO
1	02 01 30 01 Despesas de apoio ao Programa Europa Digital	DND	sim		sim	

²⁷ DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

²⁸ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

²⁹ Países candidatos e, se aplicável, candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, como se explica seguidamente

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

[

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual		1						
DG: CNECT			Ano	Ano	Ano	Ano	Após 2027	TOTAL QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Após 2027	
Rubrica orçamental 02 04 03	Autorizações	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Pagamentos	(2a)				0,500	0,500	1,000
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos								

³⁰ Este orçamento está já consagrado ao Serviço para a IA no programa de trabalho do Programa Europa Digital para o período de 2026-2027.

³¹ Este orçamento está já consagrado ao Serviço para a IA no programa de trabalho do Programa Europa Digital para o período de 2026-2027.

Rubrica orçamental 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
TOTAL das dotações para a DG CNECT	Autorizações	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagamentos	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

TOTAL			Ano	Ano	Ano	Ano	Após 2027	TOTAL QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Após 2027	
Rubrica orçamental 02 04 03	Autorizações	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	Pagamentos	(2a)				0,500	0,500	1,000
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos								

³² Este orçamento corresponde a [48] ETC adicionais durante seis meses [(43 AC e 5 PND)], **sendo a base de referência o nível de pessoal acordado no âmbito do processo orçamental de 2026**. O orçamento será reafetado na dotação administrativa do Programa Europa Digital para cobrir os custos adicionais.

³³ O montante será reafetado a partir da rubrica 02.0403 (OE2 Inteligência artificial) em 2027. O pedido será introduzido no processo orçamental de 2027.

³⁴ Este orçamento está já consagrado ao Serviço para a IA no programa de trabalho do Programa Europa Digital para o período de 2026-2027.

³⁵ Este orçamento está já consagrado ao Serviço para a IA no programa de trabalho do Programa Europa Digital para o período de 2026-2027.

Rubrica orçamental 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
TOTAL das dotações para a DG CNECT	Autorizações	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagamentos	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas»	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
DG: CNECT							
• Recursos humanos					0,940	0,940	1,880
• Outras despesas administrativas					0,025	0,025	0,050
TOTAL para a DG CNECT	Dotações				0,965	0,965	1,930

³⁶ Este orçamento corresponde a 48 ETC adicionais durante seis meses (43 AC e 5 PND), sendo a base de referência o nível de pessoal acordado no âmbito do processo orçamental de 2026. O orçamento será reafetado na dotação administrativa do Programa Europa Digital para cobrir os custos adicionais.

³⁷ O montante será reafetado a partir da rubrica 02.0403 (OE2 Inteligência artificial) em 2027. O pedido será introduzido no processo orçamental de 2027.

TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual

(Total das autorizações = total dos pagamentos)

0,965 0,965 1,930

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Após 2027	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7	Autorizações			4,107	7,748	8,248	11,855
	do quadro financeiro plurianual			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais (não preencher para as agências descentralizadas)

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver secção 1.6)	TOTAL
	REALIZAÇÕES						

↓	Tipo ³⁸	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º tot al	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ³⁹ ...																		
— Realização																		
— Realização																		
— Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																		
— Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
TOTAIS																		

³⁸ As realizações referem-se aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

³⁹ Conforme descrito no ponto 1.3.2. «Objetivos específicos»

3.2.3. *Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas*

- A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como se explica seguidamente

3.2.3.1. *Dotações provenientes do orçamento votado*

[

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano	Ano	Ano	Ano	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Recursos humanos			0,940	0,940	1,880
Outras despesas administrativas			0,025	0,025	0,050
Subtotal RUBRICA 7			0,965	0,965	1,930
Com exclusão da RUBRICA 7					
Recursos humanos			2,429	4,858	7,287
Outras despesas administrativas			0,213	1,425	1,638
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7			2,642	6,283	8,925

]

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente na DG e, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às disponibilidades orçamentais.

3.2.4. *Necessidades estimadas de recursos humanos*

- A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como se explica seguidamente

3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado

Estimativa a expressar em termos de equivalente a tempo completo (ETC)

[

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)				
20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)	0	0	5	5
20 01 02 03 (delegações da UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0
• Pessoal externo (em ETC)				
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND e JPD nas delegações da UE)	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo	0	0	0	0
— na sede	0	0	0	0
[XX.01.AA.AA] — nas delegações da UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, PND — investigação indireta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 7	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (02 01 30 01) — com exclusão da rubrica 7	0	0	48	48
TOTAL	0	0	53	53

]

Pessoal necessário para executar a proposta (em ETC):

**A cobrir pelo
pessoal atualmente**

Pessoal adicional excecional*

**disponível do
quadro dos
serviços da
Comissão**

	A financiar no âmbito da rubrica 7 ou Investigação	A financiar pela rubrica BA	A financiar por taxas
Lugares do 5 quadro de pessoal		Não aplicável	
Pessoal externo 10 (AC, PND, TT)		38	

Descrição das tarefas a executar por:

Funcionários e agentes temporários	O reforço da supervisão central pelo Serviço para a IA levará a um aumento significativo do número de sistemas de IA. Estas tarefas não podem ser realizadas com os atuais níveis de pessoal, suficientes apenas para o atual âmbito de supervisão.
Pessoal externo	

3.2.5. *Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais*

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

Excepcionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 7 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-6 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados no ponto 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL QFP 2021- 20 27
RUBRICA 7					
Despesas informáticas (institucionais)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Com exclusão da RUBRICA 7					
Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta / iniciativa:

- pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

Os montantes serão reafetados a partir da rubrica 02.013001 (Despesas de apoio) do Programa Europa Digital para 2026 e da rubrica 02.0403 (OE2 Inteligência artificial) para 2027.

- requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP
- requer uma revisão do QFP

3.2.7. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta / iniciativa:

- não prevê o cofinanciamento por terceiros
- prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento					
TOTAL das dotações cofinanciadas					

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta / iniciativa tem o seguinte impacto financeiro:
 - nos recursos próprios
 - noutras receitas
 - indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta / iniciativa ⁴⁰			
		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
Artigo					

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar as rubricas orçamentais de despesas envolvidas.

⁴⁰ No que respeita aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), os montantes indicados devem ser apresentados em termos líquidos, isto é, montantes brutos após dedução de 20 % a título de custos de cobrança.

Outras observações (por exemplo, método / fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

4. DIMENSÕES DIGITAIS

4.1. Requisitos de relevância digital

Referência ao requisito	Descrição do requisito	Intervenientes afetados ou abrangidos pelo requisito	Processos de alto nível	Categorias
Artigo 1.º, n.º 5	Inserção do artigo 4.º-A: permitir que os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas e modelos de IA tratem, excepcionalmente, categorias especiais de dados pessoais na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos, sob determinadas condições.	Prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas e modelos de IA Titulares dos dados em causa	Tratamento dos dados	Dados
Artigo 1.º, n.º 8	Alteração do artigo 11.º, n.º 1, segundo parágrafo: relativa à documentação técnica de sistemas de IA de risco elevado que é necessário elaborar antes da colocação no mercado ou colocação em serviço desse sistema. No que respeita a esta prestação de informações, são conferidos determinados privilégios regulamentares às PME e às pequenas empresas de média capitalização.	Prestadores de sistemas de IA de risco elevado (incluindo pequenas empresas de média capitalização e PME) Autoridades nacionais competentes Organismos notificados Comissão Europeia	Documentação técnica	Dados

Artigo 1.º, n.º 10	Alteração do artigo 28.º, aditamento do n.º 1-A: aos organismos de avaliação da conformidade que solicitem uma designação pode ser dada a possibilidade de apresentarem um único pedido e de se submeterem a um único procedimento de avaliação.	Organismos de avaliação da conformidade Autoridades notificadoras	Apresentação do pedido	Dados
Artigo 1.º, n.º 11	Alteração do artigo 29.º, n.º 4: os organismos notificados que solicitem uma avaliação única devem apresentar o pedido único à autoridade notificadora. O organismo notificado deve atualizar a documentação se ocorrerem alterações relevantes.	Organismos notificados Autoridade notificadora	Apresentação do pedido	Dados
Artigo 1.º, n.º 16	Alteração do artigo 56.º, n.º 6: a Comissão publica as suas avaliações da adequação dos códigos de práticas.	Comissão Europeia	Publicação da avaliação	Dados
Artigo 1.º, n.º 26	Alteração do artigo 77.º: <ul style="list-style-type: none"> • n.º 1: as autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais podem apresentar um pedido fundamentado e aceder a quaisquer informações ou documentação da autoridade de fiscalização do mercado competente • n.º 1-A: a autoridade de fiscalização do mercado deve conceder acesso e, se 	Autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais Autoridades de fiscalização do mercado Prestadores ou responsáveis pela implantação de sistemas de IA	Intercâmbio de informações	Dados

	<p>necessário, solicitar as informações ao prestador ou responsável pela implantação</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.º 1-B: sempre que necessário, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos supramencionados devem proceder ao intercâmbio de informações. 			
--	--	--	--	--

4.2. Dados

Descrição de alto nível dos dados abrangidos

Tipo de dados	Referência aos requisitos	Norma e/ou especificação (se aplicável)
Categorias especiais de dados pessoais (se o tratamento for necessário para efeitos de deteção e correção de enviesamentos)	Artigo 1.º, n.º 5	//
Documentação técnica de sistemas de IA de risco elevado	Artigo 1.º, n.º 8	A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV do Regulamento IA. A Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às pequenas empresas de média capitalização e PME.
Pedidos de designação apresentados por organismos de avaliação da conformidade	Artigo 1.º, n.º 10	//

Apresentações de pedido de notificação por organismos de avaliação da conformidade	Artigo 1.º, n.º 11	O organismo notificado deve atualizar a documentação pertinente sempre que ocorram alterações relevantes.
Avaliação pela Comissão da adequação dos códigos de práticas	Artigo 1.º, n.º 16	//
Solicitação de acesso às informações sobre sistemas de IA	Artigo 1.º, n.º 26	//
Informações ou documentação solicitadas pelas autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações relativas aos direitos fundamentais	Artigo 1.º, n.º 26	A fornecer numa língua e num formato acessíveis.

Alinhamento com a Estratégia Europeia para os Dados

Explicação da forma como os requisitos estão alinhados com a Estratégia Europeia para os Dados

O **artigo 1.º, n.º 4**, estabelece que o tratamento de categorias especiais de dados pessoais é efetuado sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Tal está em consonância com os Regulamentos (UE) 2016/679 (RGPD) e (UE) 2018/1725 (RPDUE).

Alinhamento com o princípio da declaração única

Explicação da forma como foi tido em conta o princípio da declaração única e como foi explorada a possibilidade de reutilização dos dados existentes

O **artigo 1.º, n.º 10**, estabelece que os organismos de avaliação da conformidade podem ter a possibilidade de apresentar um único pedido e ser sujeitos a um único procedimento de avaliação.

Explicação da forma como os dados recentemente criados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e cumprem normas de elevada qualidade

Fluxos de dados

Descrição de alto nível dos fluxos de dados

Tipo de dados	Referências aos requisitos	Intervenientes que fornecem os dados	Intervenientes que recebem os dados	Desencadeamento do intercâmbio de dados	Frequência (se aplicável)
Apresentações de pedido de notificação por organismos de avaliação da conformidade	Artigo 1.º, n.º 11	Organismos notificados designados ao abrigo dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I,	Autoridade notificadora designada em conformidade com os atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante secção A do anexo I	Pedido de uma avaliação única	//
Avaliação pela Comissão da adequação dos códigos de práticas	Artigo 1.º, n.º 16	Comissão Europeia	Público em geral	Execução de uma avaliação relativa aos códigos de práticas	Regularmente
Solicitação de acesso às informações	Artigo 1.º, n.º 26	Autoridades ou	Autoridade de	As autoridades ou	//

sobre sistemas de IA		organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais	fiscalização do mercado	organismos públicos nacionais solicitam as informações para exercer os seus mandatos	
Informações ou documentação solicitadas pelas autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações relativas aos direitos fundamentais	Artigo 1.º, n.º 26	Autoridade de fiscalização do mercado	Autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais	Apresentação de um pedido fundamentado de acesso às informações	//
Informações ou documentação solicitadas pelas autoridades de fiscalização do mercado	Artigo 1.º, n.º 26	Autoridades de fiscalização do mercado	Prestadores ou responsáveis pela implantação de	A autoridade de fiscalização do mercado necessita	//

			sistemas de IA	das informações para responder a um pedido proveniente das autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações relativas aos direitos fundamentais	
Intercâmbios de informações no âmbito da cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos que supervisionam ou asseguram o respeito pelas obrigações relativas aos direitos fundamentais	Artigo 1.º, n.º 26	Autoridades de fiscalização do mercado / Autoridades ou organismos públicos	Autoridades de fiscalização do mercado / Autoridades ou organismos públicos	Necessidade de intercâmbio de informações identificada no âmbito da cooperação e da assistência mútua	//

4.3. Soluções digitais

Descrição de alto nível das soluções digitais

Solução digital	Referências aos requisitos	Principais funcionalidades obrigatórias	Organismo responsável	Como é tida em conta a acessibilidade?	Como é tida em conta a possibilidade de reutilização?	Utilização de tecnologias de IA (se aplicável)
N.A. (as alterações						

propostas do Regulamento IA não preveem a adoção de novas soluções digitais)						
--	--	--	--	--	--	--

Demonstração da forma como cada solução digital cumpre as políticas digitais e os atos legislativos aplicáveis

Solução digital n.º 1

Política digital e/ou setorial (quando aplicáveis)	Explicação sobre o seu alinhamento
<i>Regulamento IA</i>	
<i>Quadro de cibersegurança da UE</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Plataforma Digital Única e IMI</i>	
<i>Outros</i>	

4.4. Avaliação da interoperabilidade

Descrição de alto nível dos serviços públicos digitais abrangidos pelos requisitos

Serviço público digital ou categoria de serviços públicos digitais	Descrição	Referências aos requisitos	Soluções Europa Interoperável (NÃO APLICÁVEL)	Outras soluções de interoperabilidade
N.A. (as alterações propostas do Regulamento IA não afetam os serviços públicos digitais)				

Impacto dos requisitos por serviço público digital na interoperabilidade transfronteiras

Serviço público digital n.º 1

Avaliação	Medidas	Potenciais obstáculos remanescentes (se aplicável)
Alinhamento com as políticas digitais e setoriais existentes. Enumerar as políticas digitais e setoriais aplicáveis identificadas		
Medidas organizativas para uma boa prestação de serviços públicos digitais transfronteiras. Enumerar as medidas de governação previstas		

Medidas tomadas para assegurar um entendimento comum dos dados. Enumerar essas medidas		
Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum. Enumerar essas medidas		

4.5. Medidas de apoio à execução digital

Descrição de alto nível das medidas de apoio à execução digital

Descrição da medida	Referências aos requisitos	Papel da Comissão (se aplicável)	Intervenientes a envolver (se aplicável)	Calendário previsto (se aplicável)
Não aplicável				