

Bruxelas, 22 de maio de 2026
(OR. en)

9543/26

TELECOM 251
CYBER 240
JAI 647
COPEN 196
DATAPROTECT 170
EJUSTICE 25
COSI 85
IXIM 118
ENFOPOL 186
RELEX 699
MI 520
COMPET 607
CODEC 983

NOTA DE ENVIO

| | |
|------------------|--|
| de: | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora |
| data de receção: | 20 de maio de 2026 |
| para: | Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia |
| n.º doc. Com.: | COM(2026) 234 final |
| Assunto: | RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO RELATÓRIO ADOTADO NOS TERMOS DO ARTIGO 112.º, N.º 1, DO REGULAMENTO (UE) 2024/1689 SOBRE A NECESSIDADE DE REEXAMINAR A LISTA DAS PRÁTICAS DE IA PROIBIDAS E A LISTA DOS SISTEMAS DE IA DE RISCO ELEVADO ENUMERADOS NO ANEXO III |

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2026) 234 final.

Anexo: COM(2026) 234 final



Bruxelas, 20.5.2026
COM(2026) 234 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

**RELATÓRIO ADOTADO NOS TERMOS DO ARTIGO 112.º, N.º 1, DO
REGULAMENTO (UE) 2024/1689 SOBRE A NECESSIDADE DE REEXAMINAR A
LISTA DAS PRÁTICAS DE IA PROIBIDAS E A LISTA DOS SISTEMAS DE IA DE
RISCO ELEVADO ENUMERADOS NO ANEXO III**

RELATÓRIO DA COMISSÃO EUROPEIA AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

RELATÓRIO ADOTADO NOS TERMOS DO ARTIGO 112.º, N.º 1, DO REGULAMENTO (UE) 2024/1689 SOBRE A NECESSIDADE DE REEXAMINAR A LISTA DAS PRÁTICAS DE IA PROIBIDAS E A LISTA DOS SISTEMAS DE IA DE RISCO ELEVADO ENUMERADOS NO ANEXO III

1. Contexto e informações gerais

- 1) 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 e que altera determinados regulamentos (a seguir designado por «Regulamento IA»¹), entrou em vigor em 1 de agosto de 2024. O referido regulamento estabelece um regime jurídico abrangente para a regulamentação da inteligência artificial (a seguir designada por «IA») na União que visa promover a inovação e a adoção da IA, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais na União Europeia (UE), nomeadamente a democracia e o Estado de direito.
- 2) O Regulamento IA segue uma abordagem baseada no risco, classificando os sistemas de IA em quatro categorias de risco distintas: i) risco inaceitável, ii) risco elevado, iii) risco de transparência e iv) risco mínimo ou inexistente. No que respeita à categoria de risco inaceitável, o Regulamento IA enumera práticas de IA específicas que são proibidas na UE (artigo 5.º do Regulamento IA). Os sistemas de IA são classificados como sendo de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento IA, em conjugação com o anexo I (lista da legislação de harmonização da União) e o anexo III do mesmo regulamento. O anexo III abrange oito domínios e enumera casos de utilização concretos para cada domínio que, de acordo com a avaliação do Parlamento Europeu e do Conselho, representam um risco elevado de danos para a saúde e a segurança das pessoas ou para os direitos fundamentais.
- 3) O Regulamento IA destina-se a ser um instrumento jurídico flexível e preparado para o futuro que permita a adaptação de determinadas regras ao rápido ritmo da evolução tecnológica, bem como às potenciais alterações na utilização de sistemas de IA e aos riscos emergentes. Para o efeito, o Regulamento IA prevê um acompanhamento e uma revisão contínuos para assegurar que as regras se mantenham aplicáveis e eficazes. Tal verifica-se mesmo antes da entrada em aplicação de disposições específicas, como as regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.
- 4) O artigo 112.º do Regulamento IA prevê um instrumento de acompanhamento específico para a sua avaliação e o seu reexame. Nos termos do artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA, incumbe à Comissão avaliar a necessidade de alterar a lista dos sistemas de IA de risco elevado constante do anexo III e a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º

¹ 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 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024).

do referido regulamento, uma vez por ano após a entrada em vigor do mesmo e até ao final do prazo da delegação de poderes prevista no respetivo artigo 97.º. A Comissão deve apresentar os resultados dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- 5) O presente relatório é o primeiro adotado ao abrigo dessa disposição. Tem por objetivo avaliar se é necessário alterar a lista de casos de utilização constante do anexo III e a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA, a fim de assegurar que este se mantenha aplicável e eficaz face à rápida evolução das tecnologias de IA. O reexame da lista de domínios abrangidos pelo anexo III não se insere no âmbito do presente relatório, uma vez que, em conformidade com o artigo 112.º, n.º 2, do Regulamento IA, a Comissão terá de realizá-lo até 2 de agosto de 2028.
- 6) O presente relatório começa por apresentar a metodologia utilizada na sua elaboração. Em seguida, aplica essa metodologia para apresentar uma avaliação da eventual necessidade de reexaminar a lista dos casos de utilização de risco elevado constante do anexo III e a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA.
- 7) A avaliação apresentada no presente relatório é limitada pelo curto período de tempo decorrido desde a entrada em aplicação do Regulamento IA e pelo início limitado da sua aplicação no momento da adoção do presente relatório. A aplicação do capítulo II (Práticas de IA proibidas) do Regulamento IA teve início em 2 de fevereiro de 2025. Contudo, as regras relativas à execução desse capítulo só serão aplicáveis a partir de 2 de agosto de 2026 e decorre ainda o processo de designação das autoridades nacionais competentes. As obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do Regulamento IA serão aplicáveis a partir de 2 de agosto de 2026, estando a ser ponderada uma eventual prorrogação deste prazo². Além disso, as orientações da Comissão sobre práticas de IA proibidas foram já publicadas em fevereiro de 2025³, mas as orientações sobre a classificação dos sistemas de IA de risco elevado encontram-se ainda em fase de elaboração. Assim, a clarificação de determinados conceitos e a classificação de casos específicos de utilização da IA estão por apresentar nessas orientações e continuarão a ser desenvolvidas por meio da aplicação prática do anexo III do Regulamento IA e das disposições conexas.

² No pacote *Omnibus* Digital sobre a IA, a Comissão propôs o alinhamento do prazo para a aplicação das regras relativas aos sistemas de IA de risco elevado com a disponibilidade de normas e de outros instrumentos de apoio. Assim que a Comissão confirmar que estes estão suficientemente disponíveis, as regras começarão a ser aplicáveis após um período de transição de seis meses para os sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III e, em qualquer caso, o mais tardar até 2 de dezembro de 2027. Esta proposta continua em negociação e carece de acordo entre o Parlamento Europeu e o Conselho. Para mais informações, ver a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 no respeitante à simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (pacote *Omnibus* Digital sobre a IA). {SWD(2025) 836 final}, Bruxelas, 19.11.2025, COM(2025) 836 final, 2025/0359 (COD).

³ Disponível em: [A Comissão publica as Orientações sobre práticas proibidas de inteligência artificial \(IA\), tal como definidas no Regulamento Inteligência Artificial. | Construir o futuro digital da Europa.](#)

2. Metodologia adotada para efeitos do reexame previsto no artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA

- 8) Nos termos do artigo 112.º, n.º 11, do Regulamento IA, para orientar as avaliações e os reexames referidos no n.º 1 do mesmo artigo, o Serviço para a IA deve desenvolver uma metodologia objetiva e participativa para a avaliação dos níveis de risco com base nos critérios estabelecidos nos artigos pertinentes e a inclusão de novos sistemas na lista constante do anexo III, incluindo a extensão dos domínios estabelecidos ou o aditamento de novos domínios a esse anexo, e na lista das práticas proibidas prevista no artigo 5.º do mesmo regulamento.
- 9) A presente secção do relatório apresenta a abordagem metodológica desenvolvida pelo Serviço IA para assegurar o cumprimento desta obrigação na elaboração do mesmo. Primeiramente, o relatório apresenta uma síntese dos critérios jurídicos do reexame da lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA e da lista dos sistemas de IA de risco elevado constante do anexo III (ponto 2.1 *infra*). Estes critérios jurídicos servem de base à avaliação mais aprofundada da necessidade de um eventual reexame, em especial no que diz respeito a sistemas de IA concretos que possam inserir-se nessas duas categorias. Seguidamente, o relatório descreve os métodos participativos utilizados na recolha e análise de dados, bem como a abordagem seguida ao longo do processo de avaliação (ponto 2.2 *infra*).

2.1. Critérios jurídicos da avaliação da necessidade de alterar a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA e a lista dos casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do Regulamento IA

- 10) A avaliação da necessidade de alterar a lista das práticas de IA prevista no artigo 5.º do Regulamento IA e a lista dos casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do mesmo regulamento assenta em critérios jurídicos. No caso do anexo III do Regulamento IA, estes critérios são explicitamente previstos no próprio regulamento (artigo 7.º do Regulamento IA), ao passo que, relativamente ao artigo 5.º do mesmo regulamento, se inferem da lógica subjacente à legislação.

2.1.1. Critérios do reexame da lista de proibições prevista no artigo 5.º

- 11) O artigo 5.º do Regulamento IA proíbe a colocação no mercado da UE, a colocação em serviço ou a utilização de um número limitado de sistemas de IA para práticas manipuladoras, exploratórias, de controlo social, de vigilância e outras que, pela sua natureza intrínseca, violam os direitos fundamentais e os valores da UE. O considerando 28 do Regulamento IA esclarece que essas práticas são particularmente prejudiciais e abusivas, uma vez que desrespeitam valores da UE, como a dignidade do ser humano, a liberdade, a igualdade, a democracia e o Estado de direito, bem como os direitos

fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da UE (a seguir designada por «a Carta»)⁴. Por conseguinte, o reexame do artigo 5.º do Regulamento IA pode justificar-se na existência de provas substanciais de que as proibições atuais não dão uma resposta adequada a práticas de IA novas ou emergentes que comprometam efetivamente os valores ou os direitos fundamentais da UE consagrados na Carta e sejam consideradas especialmente prejudiciais e abusivas.

- 12) Além disso, o artigo 5.º, n.º 8, do Regulamento IA estabelece que este regulamento não afeta as proibições em vigor ao abrigo de outra legislação da UE. Esta disposição salienta a interação do Regulamento IA com outros regimes jurídicos, devido à sua natureza horizontal⁵. De um modo geral, as proibições previstas no Regulamento IA centram-se sobretudo em lacunas ainda não abordadas noutra legislação da UE e exigem regras baseadas no mercado específicas para a IA. No entanto, embora outros atos jurídicos da UE possam aplicar-se em paralelo, abordam, inevitavelmente, os problemas a partir de diferentes ângulos, com diferentes mecanismos de execução, pelo que poderão não dar uma resposta suficiente aos riscos globais de determinadas práticas de IA inaceitáveis.
- 13) Deste modo, a abordagem da Comissão para reexaminar a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA consiste em avaliar a necessidade de reexame, sob reserva de, pelo menos, duas condições cumulativas:
 - existem práticas de IA novas ou emergentes que comprometem valores da UE ou os direitos e liberdades consagrados na Carta e não são abrangidas pela atual lista das práticas proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA e
 - apesar de outra legislação aplicável da UE, subsistem lacunas regulamentares, o que exige um reexame das proibições estabelecidas no Regulamento IA para assegurar que as práticas de IA prejudiciais sejam inteiramente abrangidas.
- 14) O artigo 5.º do Regulamento IA apenas pode ser alterado através de uma alteração legislativa. Por conseguinte, caso se identifique a necessidade de alterar o referido artigo, a Comissão apresentará os resultados da sua avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho e ponderará a necessidade de apresentar uma proposta legislativa para o efeito.

2.1.2. Critérios do reexame da lista dos sistemas de IA de risco elevado constante do anexo III

- 15) O artigo 6.º do Regulamento IA, em conjugação com os anexos I e III, aborda determinadas utilizações de sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado devido ao seu risco significativo de danos para a saúde e a segurança ou de prejuízo para os direitos fundamentais das pessoas. Os sistemas de IA de risco elevado só deverão ser colocados no mercado, colocados em serviço ou utilizados se cumprirem determinados requisitos obrigatórios estabelecidos no Regulamento IA para fazer face a esses riscos.

⁴ Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. JO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

⁵ Ver, a este respeito, as secções 2.8, 3.6, 4.4, 5.4, 6.4 e 8.4 das Orientações sobre práticas proibidas de inteligência artificial (IA).

Limitação do reexame dos casos de utilização dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III

- 16) Conforme estabelece o seu artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, o Regulamento IA distingue duas categorias de sistemas de IA classificados como sendo «de risco elevado». A primeira categoria são os sistemas de IA incorporados como componentes de segurança em produtos, ou eles próprios produtos regulamentados pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, que podem ter uma repercussão negativa na saúde e na segurança das pessoas, e que, por conseguinte, são classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento IA. A segunda categoria abrange os sistemas de IA que, tendo em conta a sua finalidade prevista, são considerados como representando um risco significativo para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais e, consequentemente, são classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento IA.
- 17) Uma vez que o artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA se centra na eventual necessidade de reexame dos casos de utilização de risco elevado enumerados no anexo III, não se inserem no âmbito do presente relatório os sistemas de IA que são componentes de segurança de produtos, ou que são, eles próprios, produtos, abrangidos pelo âmbito de aplicação de determinados atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I. No presente relatório, as referências aos sistemas de IA de risco elevado abrangem apenas os sistemas de IA autónomos⁶ que se inserem nos domínios predefinidos enumerados no anexo III.

Crítérios enumerados no artigo 7.º para a alteração dos casos de utilização de sistemas de IA de risco elevado

- 18) O artigo 7.º do Regulamento IA habilita a Comissão a, por meio de atos delegados, alterar o anexo III, aditando, modificando ou suprimindo casos de utilização de sistemas de IA de risco elevado, a fim de ter em conta o rápido ritmo da evolução tecnológica, bem como as potenciais alterações na utilização de sistemas de IA (ver também os considerandos 52 e 173 do Regulamento IA). Esta habilitação está sujeita às condições estabelecidas no artigo 7.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento IA.
- 19) Em primeiro lugar, o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento IA estabelece que a Comissão pode adotar atos delegados para aditar novos casos de utilização ao anexo III ou modificar os atualmente enumerados nesse anexo, desde que i) os sistemas de IA se destinem a ser utilizados num dos oito domínios enumerados no anexo III e ii) representem um risco de danos equivalente ou superior ao dos já enumerados. Esta segunda condição estabelece um limiar para a avaliação comparativa dos riscos: para aditar casos de utilização de sistemas de IA de risco elevado, é condição fundamental que estes representem um risco para a saúde e a segurança, ou para os direitos fundamentais das pessoas, equivalente aos dos já enumerados no anexo III. Esta condição garante a coerência e a proporcionalidade da classificação dos sistemas de IA de risco elevado.
- 20) O artigo 7.º, n.º 2, estabelece os critérios a ter em conta para determinar se este limiar é atingido, nomeadamente, a finalidade prevista do sistema de IA, a probabilidade da sua utilização, a natureza dos dados tratados e a medida atual e a dimensão potencial dos danos. O considerando 52 do Regulamento IA clarifica a lógica subjacente a estes critérios

⁶ Os sistemas de IA de risco elevado que não são componentes de segurança de produtos, ou que não são, eles próprios, produtos classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1.

enunciando que é apropriado classificar os sistemas de IA autónomos como sendo de risco elevado se, à luz da sua finalidade prevista, representarem um risco elevado de danos para a saúde e a segurança ou de prejuízo para os direitos fundamentais das pessoas, tendo em conta a gravidade dos possíveis danos e a probabilidade da ocorrência desses danos, e se forem utilizados num conjunto de domínios especificamente predefinidos no Regulamento IA. A Comissão goza de uma certa margem de apreciação na aplicação dos critérios, desde que estes sejam devidamente tidos em conta e considerados cumpridos na avaliação global.

- 21) Por conseguinte, o limiar para a alteração da lista constante do anexo III do Regulamento IA não equivale apenas a uma novidade tecnológica ou a uma preocupação pública, mas sim a um risco, demonstrável e comparável, que os sistemas de IA representam para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais, semelhante ao dos sistemas de IA atualmente enumerados no anexo III.

Supressão dos casos de utilização de sistemas de IA de risco elevado do anexo III

- 22) O artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento IA especifica os critérios para a supressão dos sistemas de IA de risco elevado do anexo III. Para o efeito, a Comissão deve demonstrar que o caso de utilização deixou de representar um risco elevado de danos e que a sua supressão não diminuiria o nível geral de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais ao abrigo do direito da UE.

2.2. Metodologia objetiva e participativa de recolha e análise de dados utilizada no presente relatório e procedimentos seguidos

- 23) Nos termos do artigo 112.º, n.º 11, do Regulamento IA, o Serviço para a IA deve comprometer-se a desenvolver uma metodologia objetiva e participativa para avaliar a necessidade de reexame que é objeto do relatório. Além disso, nos termos do artigo 112.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento IA, a Comissão, na elaboração do seu relatório, pode solicitar informações ao Comité Europeu para a Inteligência Artificial (a seguir designado por «Comité para a IA»), aos Estados-Membros e às autoridades nacionais competentes e, ao proceder ao seu reexame e à sua avaliação, tem de ter em consideração as posições e as conclusões do Comité para a IA, do Parlamento Europeu, do Conselho e de outros organismos ou fontes pertinentes.
- 24) Em conformidade com estas disposições, a Comissão aplicou a seguinte metodologia na elaboração do presente relatório:

- **Colaboração com o Comité para a IA e consulta dos Estados-Membros e das autoridades nacionais competentes**

A Comissão colaborou com os Estados-Membros e as respetivas autoridades nacionais competentes durante o processo de designação, apresentando perguntas pertinentes através do Comité para a IA. O processo teve a participação de vários subgrupos do Comité para a IA.

- **Consulta das partes interessadas**

Foi realizada uma consulta multilateral com o fito de recolher as reações e perspetivas de um vasto leque de partes interessadas, nomeadamente, representantes da indústria, meio académico, sociedade civil e público em geral.

- **Investigação empírica: análise de bases de dados de incidentes de IA**

A Comissão analisou igualmente as bases de dados pertinentes de incidentes de IA para assegurar uma abordagem abrangente e baseada em dados concretos e empíricos de danos causados por sistemas de IA.

25) Os pontos seguintes debruçam-se mais pormenorizadamente sobre a metodologia objetiva e participativa de recolha e análise de dados utilizada no presente relatório. Especificam as abordagens adotadas para assegurar que as informações recolhidas sejam abrangentes e inclusivas das diferentes perspetivas das partes interessadas, sustentando assim uma avaliação transparente, baseada em dados concretos e bem fundamentada.

3. Análise das informações recolhidas

3.1. Análise dos contributos da consulta aos Estados-Membros e ao Comité para a IA

26) O Serviço para a IA consultou os Estados-Membros através dos subgrupos pertinentes do Comité para a IA⁷ e convidou-os a darem o seu contributo diretamente nas reuniões ou por escrito.

3.1.1. Posição dos Estados-Membros sobre a necessidade de reexaminar a lista das práticas proibidas do artigo 5.º do Regulamento IA

Posição geral

27) Durante a consulta do subgrupo pertinente do Comité para a IA, a maioria dos Estados-Membros presentes declarou que, nesta fase, não considera necessário alterar a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA. Além disso, nove Estados-Membros apresentaram declarações escritas por correio eletrónico, nas quais confirmaram também não ver necessidade de alterar essa lista. Foram igualmente recebidas respostas semelhantes dos dois observadores no subgrupo.

28) Os representantes dos Estados-Membros inquiridos observaram reiteradamente que, uma vez que as disposições do Regulamento IA relativas à definição dos sistemas de IA e das práticas proibidas só começaram a ser aplicadas em 2 de fevereiro de 2025, as regras em matéria de execução serão aplicáveis a partir de 2 de agosto de 2026 e os mecanismos de execução ainda não se encontram operacionais, a avaliação das práticas particularmente prejudiciais e abusivas e que desrespeitam os valores e os direitos fundamentais da UE está apenas no início. Devido ao curto período decorrido desde a entrada em aplicação do

⁷ Mais concretamente, as perguntas sobre a necessidade de reexaminar a lista de casos de utilização constante do anexo III e lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA foram apresentadas aos Estados-Membros durante a quarta reunião do subgrupo sobre proibições do Comité para a IA, em 13 de maio de 2025, a terceira reunião do subgrupo do anexo III sobre sistemas de IA de risco elevado do Comité para a IA, em 16 de maio de 2025, a terceira reunião do subgrupo do anexo III sobre aplicação da lei e segurança do Comité para a IA, em 5 de junho de 2025, e a segunda reunião do subgrupo sobre IA nos serviços financeiros do Comité para a IA, em 13 de maio de 2025.

artigo 5.º do Regulamento IA, há ainda falta de experiência prática e poucos casos de utilização concretos que permitam avaliar a eficácia das proibições estabelecidas no mesmo regulamento. Assim, determinou-se que será possível fornecer um contributo mais significativo depois de um maior período de vigência das disposições aplicáveis. Os Estados-Membros observaram que, de momento, existem poucos dados concretos ou análises disponíveis que justifiquem uma revisão.

- 29) À luz destas considerações, a posição geral dos Estados-Membros foi a de que quaisquer esforços no sentido de reexaminar ou alterar a lista das práticas proibidas seriam mais adequados numa fase posterior, depois de adquirida experiência suficiente com a aplicação.

Questões assinaladas para acompanhamento posterior

- 30) Um Estado-Membro sugeriu que poderia ser pertinente avaliar a eventual inclusão na lista das práticas de IA proibidas dos **sistemas de IA concebidos para desenvolver ou distribuir software malicioso** suscetível de danificar infraestruturas críticas, comprometer bases de dados ou criar riscos para os direitos fundamentais. Após analisar a sugestão, a Comissão considerou que os riscos visados por essa eventual proibição pareciam estar suficientemente cobertos por vários atos legislativos da UE⁸, mas assinalou a questão para acompanhamento posterior e uma avaliação mais aprofundada.

3.1.2. Posição dos Estados-Membros sobre a necessidade de alterar os casos de utilização de risco elevado constantes do anexo III do Regulamento IA

Posição geral

- 31) A necessidade de alterar a lista de casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do Regulamento IA foi debatida em várias reuniões dos subgrupos do Comité para a IA. Nessas reuniões, muitos dos Estados-Membros presentes declararam que, presentemente, não consideram ser necessário alterar o anexo III. Além disso, sete Estados-Membros apresentaram declarações escritas por correio eletrónico a confirmar que, nesta fase, não veem necessidade de alterar o anexo III.
- 32) À semelhança das considerações acima expostas em relação a eventuais alterações da lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do Regulamento IA, os Estados-Membros inquiridos observaram reiteradamente que estão ainda a avaliar as implicações do regime jurídico nos atuais casos de utilização de IA de risco elevado enumerados no anexo III. As regras relativas aos sistemas de IA de risco elevado ainda não são aplicáveis e encontram-se ainda em elaboração as correspondentes orientações da Comissão sobre a classificação dos sistemas de IA de risco elevado. À luz do que precede, os Estados-Membros consideraram, em geral, ser prematuro alterar a atual lista de casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do Regulamento IA.

⁸ Por exemplo, a legislação da UE em matéria de cibersegurança (quanto a atos jurídicos recentes, ver o Regulamento de Cibersolidariedade) e a Diretiva 2013/40/UE relativa a ataques contra os sistemas de informação e que substitui a Decisão-Quadro 2005/222/JAI do Conselho.

Questões assinaladas para acompanhamento posterior

- 33) Dois Estados-Membros manifestaram preocupações quanto a alguns casos específicos de utilização de IA⁹.
- 34) Uma das preocupações prendia-se com a regulamentação dos **robôs de conversação baseados em IA de autoajuda (terapia)**¹⁰ não abrangidos pelo Regulamento Dispositivos Médicos¹¹. Os robôs de conversação baseados em IA de autoajuda (terapia) são ferramentas digitais alimentadas por IA e concebidas para prestar apoio à saúde mental e orientação emocional aos utilizadores, através de interfaces conversacionais. Embora apresentados como ferramentas de bem-estar e não como dispositivos médicos, afetam as decisões dos utilizadores relativas à saúde mental e podem tratar dados pessoais sensíveis. Por conseguinte, existe o risco de o apoio e a orientação emocional prestados por esses robôs de conversação terem um impacto negativo na saúde mental das pessoas. Tal levou um Estado-Membro a questionar se esses sistemas não deveriam ser classificados como sistemas de IA de risco elevado.
- 35) Após analisar esta questão, a Comissão considera que, caso correspondam à definição de dispositivo médico, os robôs de conversação de autoajuda estão sujeitos aos requisitos e controlos rigorosos previstos no Regulamento Dispositivos Médicos. Além disso, os robôs de conversação baseados em IA de autoajuda mais prejudiciais serão potencialmente abrangidos pelas proibições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento IA. Quanto à classificação de outros robôs de conversação baseados em IA de autoajuda como sendo de risco elevado, a maioria desses sistemas de IA não poderia ser integrada num dos casos de utilização atualmente enumerados no anexo III, sendo algumas exceções específicas já abrangidas pelos casos de utilização¹². Além disso, pelo menos em certa medida, as obrigações de divulgação estabelecidas no artigo 50.º do Regulamento IA podem servir para atenuar e fazer face a alguns dos riscos associados aos robôs de conversação baseados em IA de autoajuda, designadamente os relacionados com a tomada de decisões informadas e o potencial impacto psicológico da interação nas pessoas. Assim, antes de ponderar qualquer alteração do anexo III, a Comissão irá avaliar a forma como estas disposições respondem na prática aos riscos supramencionados. Não obstante, a Comissão reconhece que, nesta fase, a utilização e os potenciais riscos associados a este tipo de sistema de IA devem ser objeto de um acompanhamento atento e da recolha de mais dados nos próximos anos, em especial após o início da aplicação das disposições do Regulamento IA relativas aos sistemas de IA de risco elevado.

⁹ Conforme acima referido, as orientações da Comissão sobre os sistemas de IA de risco elevado só serão emitidas em 2026. Deste modo, as avaliações dos sistemas concretos de IA de risco elevado identificados pelos Estados-Membros, pelas partes interessadas ou pelas bases de dados de incidentes de IA baseiam-se apenas no texto do Regulamento IA. Devido às poucas orientações por ora disponíveis, nem sempre foi possível avaliar os casos concretos, que foram assim assinalados para acompanhamento posterior.

¹⁰ Várias partes interessadas manifestaram também preocupações semelhantes (ver ponto 3.2 *infra*).

¹¹ Se um robô de conversação for comercializado para responder a problemas específicos de saúde mental ou orientar os utilizadores durante intervenções terapêuticas, deverá inserir-se no âmbito de aplicação do Regulamento Dispositivos Médicos, porquanto pode ser considerado *software* destinado ao tratamento ou atenuação de uma doença (artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento Dispositivos Médicos). 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.

¹² Por exemplo, os robôs de conversação baseados em IA de autoajuda com funcionalidades de reconhecimento de emoções. Nos termos do ponto 1, alínea c), do anexo III, os sistemas de IA concebidos para ser utilizados para o reconhecimento de emoções são classificados como sendo de risco elevado.

- 36) Outra preocupação centrava-se na **aprendizagem personalizada baseada em IA**. Baseada nos critérios enumerados no artigo 7.º do Regulamento IA, a análise atual leva a Comissão a concluir que os sistemas de IA de autoaprendizagem (aprendizagem autónoma) não representam, na maioria dos casos, riscos equivalentes ou superiores aos colocados pelos sistemas de IA enumerados no anexo III do mesmo regulamento. Mais concretamente, existem poucos dados empíricos que provem a existência de um risco elevado de danos associado a esses sistemas e não foram identificados incidentes envolvendo os mesmos. É válida uma conclusão semelhante sobre os sistemas de IA utilizados para desenvolver materiais didáticos de conteúdo personalizado no contexto da autoaprendizagem (aprendizagem autónoma). Tendo em vista uma maior clarificação, as futuras orientações da Comissão sobre a classificação dos sistemas de risco elevado identificarão outros casos de utilização da aprendizagem personalizada baseada em IA.
- 37) Por último, um Estado-Membro sugeriu alargar o âmbito do anexo III do Regulamento IA para abranger os casos de utilização de IA para a **concessão de autorizações por parte de autoridades públicas**, nos casos em que seja solicitada a emissão de, por exemplo, uma carta de condução, uma licença de uso e porte de arma e respetivas munições, ou uma licença para manipular substâncias químicas ou trabalhar com explosivos. Neste momento, existem poucos dados que, com base nos critérios estabelecidos no artigo 7.º do Regulamento IA, justifiquem a classificação desses casos de utilização como sendo de risco elevado. À luz do acima exposto, a Comissão considera que estes riscos merecem um acompanhamento posterior.

3.2. Análise dos contributos provenientes da consulta das partes interessadas

- 38) De 6 de junho a 18 de julho de 2025, a Comissão organizou uma consulta junto de diversas partes interessadas¹³ para recolher contributos sobre a aplicação das regras do Regulamento IA relativas aos sistemas de IA de risco elevado. Esta consulta incluiu também várias perguntas sobre a eventual necessidade de alterar a lista dos casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do Regulamento IA e a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º do mesmo regulamento.
- 39) No total, foram recebidas 547 respostas de várias partes interessadas, nomeadamente empresas, organizações da sociedade civil, meio académico, instituições públicas e pessoas agindo a título privado¹⁴.

¹³ [Comissão lança consulta pública sobre sistemas de IA de risco elevado | Portal Europeu da Justiça.](#)

¹⁴ Um total de 409 respondentes indicou representar uma organização. Destes, o maior grupo de respondentes representava empresas (150 respostas), seguidas das associações (93 respostas) e dos respondentes que escolheram a opção «outra organização» (81 respostas). As organizações ou associações da sociedade civil foram responsáveis por 56 respostas, enquanto os institutos de investigação (11 respostas), o meio académico (sete respostas), os grupos de reflexão (seis respostas) e as organizações de consumidores (cinco respostas) constituíram a minoria das organizações. Um total de 138 respondentes indicou agir a título individual. Destes últimos, os maiores grupos foram os que se apresentaram como outros peritos independentes ou organizações com conhecimentos especializados pertinentes (35), os prestadores de um sistema de IA (34) e meio académico (28), enquanto 14 escolheram a opção «outros» e 13 identificaram-se como responsáveis pela implantação de um sistema de IA. Outros respondentes, declarando agir a título pessoal, indicaram estar ligados a uma organização da sociedade civil (sete), a outros operadores (três), a uma associação empresarial (dois) ou a uma autoridade de supervisão (dois).

3.2.1. Pontos de vista das partes interessadas sobre a necessidade de reexaminar a lista de proibições prevista no artigo 5.º do Regulamento IA

- 40) Embora um número significativo de partes interessadas tenha considerado a atual lista suficiente,¹⁵ outras propuseram a inclusão de proibições adicionais¹⁶. A maioria das partes interessadas consultadas não defendeu a supressão de nenhuma das atuais proibições.
- 41) As sugestões das partes interessadas no sentido de incluir proibições adicionais foram avaliadas pela Comissão aplicando a metodologia e os critérios descritos no ponto 2.1.1 *supra*. Em particular, a Comissão procurou identificar, com base nas sugestões recebidas, as práticas que podem ser consideradas particularmente prejudiciais e abusivas, desrespeitadoras dos valores e dos direitos fundamentais da UE e insuficientemente abrangidas pela legislação da UE em vigor. Esta abordagem permitiu avaliar se os aditamentos propostos justificavam a inclusão na lista das práticas de IA proibidas ou teriam uma resposta mais adequada através de outros mecanismos regulamentares no âmbito do Regulamento IA ou, eventualmente, de outra legislação da UE.
- 42) Um número considerável de sugestões foi considerado suficientemente contemplado nas atuais disposições do Regulamento IA, através das proibições estabelecidas no seu artigo 5.º, da classificação de determinados sistemas de IA como sendo de risco elevado ao abrigo do seu anexo I ou anexo III ou dos requisitos de transparência previstos no seu artigo 50.º. Quando avaliadas à luz do atual estágio de desenvolvimento e implantação da IA, e tendo em conta os incidentes de IA registados, algumas das sugestões parecem não cumprir o limiar de proibição previsto no Regulamento IA¹⁷.
- 43) As partes interessadas manifestaram reiteradamente várias preocupações, assinaladas para acompanhamento posterior e avaliação mais aprofundada das práticas, designadamente:
- no domínio da biometria, muitas das sugestões centraram-se no alargamento da proibição da utilização de **tecnologias de reconhecimento de emoções**, prevista no artigo 5.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento IA. Essa utilização é proibida no local de trabalho e nas instituições de ensino¹⁸. Em todos os outros domínios, esses sistemas são classificados como sistemas de IA de risco elevado nos termos do ponto 1 do anexo III do Regulamento IA. Além disso, o artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento IA exige que os responsáveis pela implantação de sistemas de reconhecimento de emoções informem as pessoas a eles expostas do funcionamento do sistema. No entanto, vários respondentes manifestaram a sua preocupação com a implantação de tais sistemas em contextos sensíveis, como a migração, e propuseram que, em vez de estar sujeita aos requisitos regulamentares relativos ao risco elevado, a sua utilização fosse expressamente proibida nestes domínios específicos. Devido à falta de dados empíricos que atestem que a classificação desses sistemas como sendo de risco elevado não é suficiente para garantir a proteção dos direitos fundamentais, a Comissão considera que

¹⁵ Entendeu-se que tanto os respondentes que exprimiram explicitamente esta opinião nas suas respostas como os que não apresentaram observações sobre a questão em apreço consideravam a atual lista de proibições suficiente.

¹⁶ Pouco mais de 10 % dos respondentes.

¹⁷ Por exemplo, as sugestões no sentido de proibir os sistemas de IA utilizados na gestão da migração, os clones vocais de aplicações de IA orientadas para o consumidor ou as pessoas geradas por IA utilizadas na difusão de mensagens políticas.

¹⁸ Exceto nos casos em que o sistema de IA se destine a ser instalado ou introduzido no mercado por razões médicas ou de segurança.

não se afigura imediatamente necessário alterar o artigo 5.º do Regulamento IA a este respeito. Porém, este domínio é assinalado para uma análise mais aprofundada,

- várias partes interessadas suscitaram a questão da classificação dos **sistemas de IA que permitem padrões obscuros e uma conceção geradora de dependência**. A atual avaliação da Comissão é a de que os casos mais prejudiciais dessas práticas estão já abrangidos pelas atuais proibições, designadamente as enumeradas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento IA. Além disso, independentemente de serem baseadas em IA, essas práticas podem ser abrangidas por outra legislação da UE, como a Diretiva Práticas Comerciais Desleais¹⁹ e o Regulamento dos Serviços Digitais²⁰. Não obstante, tais práticas continuam a ser um importante motivo de preocupação. Importa acompanhar de perto a sua evolução, a fim de avaliar se a legislação da UE em vigor continua a proporcionar uma proteção adequada, em especial nos casos em que os sistemas de IA permitem padrões obscuros e uma conceção geradora de dependência,
- várias partes interessadas chamaram a atenção para os sistemas de IA que **facilitam as burlas e geram imagens de pessoas nuas e outras falsificações profundas maliciosas e degradantes**. Estas práticas prejudiciais foram também identificadas na análise dos incidentes, sendo abordadas de forma mais aprofundada no ponto 3.3.3 *infra*.

3.2.2. Pontos de vista das partes interessadas sobre a necessidade de alterar os casos de utilização constantes do anexo III do Regulamento IA

- 44) Embora um número substancial de partes interessadas tenha considerado adequada a atual lista dos casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do Regulamento IA²¹, outras sugeriram o aditamento de novos casos de utilização aos domínios, o alargamento dos atuais casos de utilização ou questionaram se não deveriam ser aditados novos domínios ao anexo²². A maioria das partes interessadas não se mostrou favorável à supressão de nenhum dos atuais casos de utilização do anexo III.
- 45) Após avaliação, a Comissão considerou que as atuais disposições do Regulamento IA contemplavam de forma suficiente um número considerável de sugestões²³. As restantes sugestões no sentido de aditar casos de utilização e domínios foram avaliadas tendo em conta os critérios enumerados no artigo 7.º do Regulamento IA (ver ponto 2.1.2 *supra*).

¹⁹ Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho («Diretiva Práticas Comerciais Desleais»). JO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

²⁰ 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.

²¹ Entendeu-se que tanto os respondentes que exprimiram explicitamente esta opinião nas suas respostas como os que não apresentaram observações sobre a questão em apreço consideravam adequada a atual lista de casos de utilização de IA de risco elevado constante do anexo III.

²² Cerca de 20 % dos respondentes.

²³ Como, por exemplo, as sugestões no sentido de incluir sistemas biométricos específicos como sistemas de risco elevado (tais sistemas são já abrangidos pelo ponto 1 do anexo III).

Foram examinados vários casos de utilização propostos, mas não se considerou que representassem um risco de danos equivalente ou superior aos já enumerados no anexo III do Regulamento IA²⁴. Entendeu-se que algumas das preocupações manifestadas pelas partes interessadas deverão estar já abrangidas pela lista dos casos de utilização de risco elevado constante do anexo III do Regulamento IA, pelo que foram assinaladas para serem objeto de uma maior clarificação nas orientações sobre a classificação dos sistemas de IA de risco elevado que a Comissão está a elaborar²⁵.

46) A Comissão identificou as seguintes preocupações, reiteradamente manifestadas pelas partes interessadas, para acompanhamento e avaliação contínuos à luz da evolução das práticas:

- um número significativo de sugestões respeitou ao **ponto 5 do anexo III do Regulamento IA**. Relativamente ao ponto 5, alínea a), várias partes interessadas questionaram a ausência de uma referência explícita aos sistemas de IA utilizados na administração pública para gerir o acesso às prestações sociais e à habitação social. No que se refere ao ponto 5, alínea b), as partes interessadas observaram que os sistemas de IA utilizados na análise dos arrendatários e na elegibilidade dos serviços privados (por exemplo, telecomunicações, serviços públicos essenciais) não estão claramente abrangidos. Quanto ao ponto 5, alínea c), foram manifestadas preocupações pelo facto de o atual caso de utilização de risco elevado se limitar aos seguros de vida e de saúde, não se mencionando outros seguros essenciais (por exemplo, os seguros de responsabilidade civil automóvel, de responsabilidade profissional, de habitação ou de invalidez). Foram também apresentadas sugestões para alargar o âmbito de aplicação do ponto 5, alínea d), a fim de incluir os sistemas de IA que influenciam as decisões de resposta a situações de emergência que afetam a segurança e os direitos (por exemplo, a evacuação forçada ou o confinamento). Embora muitas das sugestões tenham sido assinaladas para uma maior clarificação nas futuras orientações da Comissão sobre a classificação dos sistemas de risco elevado, o Serviço para a IA acompanhará de perto a implantação de sistemas de IA no domínio abrangido pelo ponto 5 do anexo III do Regulamento IA, em especial nas situações em que o anexo III não contemple nenhum caso de utilização de risco elevado pertinente relativo a sistemas de IA específicos. Será dada especial atenção à recolha de dados empíricos sobre danos reais e à identificação de eventuais lacunas regulamentares que possam surgir e justificar que se altere ou complete a lista dos casos de utilização de risco elevado constante do ponto 5 do anexo III ou, mais genericamente, o domínio,
- reiterando a preocupação manifestada por um Estado-Membro (ver ponto 3.1 *supra*), a consulta das partes interessadas aludiu recorrentemente à questão dos **companheiros de IA e dos robôs de conversação baseados em IA para apoio à saúde mental**. Estes sistemas de IA foram assinalados pelas partes interessadas, tanto no contexto da eventual necessidade de alterar as práticas de IA proibidas como nos casos de utilização previstos no anexo III. Conforme acima referido, se esses sistemas exercerem

²⁴ Por exemplo, sistemas de IA concebidos para prestadores de serviços em linha, a fim de garantir uma visibilidade adequada dos serviços de comunicação social audiovisual de interesse público, e determinados sistemas de IA utilizados na exploração pecuária.

²⁵ É o caso das preocupações manifestadas em relação a sistemas de IA específicos utilizados no contexto do emprego e no reconhecimento de emoções.

influência subliminar, manipuladora ou enganadora, ou explorarem vulnerabilidades de forma prejudicial, podem ser abrangidos pelas proibições previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento IA. Quando concebidos com elementos de reconhecimento de emoções, podem ser classificados como sendo de risco elevado nos termos do ponto 1, alínea c), do anexo III do mesmo regulamento. As obrigações de transparência são também aplicáveis para garantir que os utilizadores estejam cientes de que estão a interagir com uma caixa de conversação de IA ou a ser sujeitos a sistemas de reconhecimento de emoções ou de categorização biométrica. O Regulamento dos Serviços Digitais²⁶ e a legislação da UE em matéria de proteção de dados, quando aplicável, preveem garantias adicionais²⁷. No entanto, perante a crescente proliferação de companheiros de IA e robôs de conversação baseados em IA para apoio à saúde mental, a Comissão considera importante acompanhar de perto a evolução destes sistemas nos próximos anos, a fim de recolher mais dados e avaliar se o atual regime jurídico continua a ser adequado para fazer face aos riscos que os mesmos podem representar,

- certas partes interessadas sugeriram classificar os **sistemas de IA utilizados na cobrança e execução de dívidas** como sendo de risco elevado, dando conta da sua utilização crescente por fornecedores e prestadores de serviços nos setores energético, das telecomunicações e financeiro. Esses sistemas de IA poderiam, eventualmente, ser abrangidos pelo domínio dos pontos 5 e 8 do anexo III do Regulamento IA. Serão objeto de acompanhamento posterior por parte da Comissão, a fim de verificar o nível de intensidade da sua implantação e os danos que daí poderão advir, em especial para os consumidores vulneráveis,
- várias partes interessadas propuseram o alargamento do âmbito de aplicação do ponto 2 do anexo III do Regulamento IA, respeitante aos sistemas de IA utilizados no domínio das **infraestruturas críticas**. Sugeriram que este domínio devia abranger não só os sistemas de IA que funcionam como componentes de segurança, mas também um leque mais amplo de sistemas vitais para a fiabilidade e a continuidade das infraestruturas. Estas sugestões tornam necessário o acompanhamento posterior dos sistemas de IA

²⁶ O Regulamento dos Serviços Digitais (RSD) proíbe a conceção de interfaces manipuladoras (padrões obscuros) e obriga os fornecedores de plataformas em linha de muito grande dimensão e de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão a identificar, avaliar e analisar quaisquer riscos sistémicos decorrentes da conceção ou do funcionamento dos seus serviços e dos sistemas relacionados, incluindo os sistemas algorítmicos (artigo 34.º do RSD). Os fornecedores são igualmente obrigados a adotar medidas de atenuação razoáveis, proporcionadas e eficazes, nomeadamente a execução de testes e a adaptação dos seus sistemas algorítmicos (artigo 35.º do RSD). O RSD obriga ainda os fornecedores de plataformas em linha acessíveis a menores a adotar medidas adequadas e proporcionadas para assegurar um nível elevado de privacidade, proteção e segurança dos menores no seu serviço (artigo 28.º, n.º 1, do RSD). 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.

²⁷ Como os princípios relativos ao tratamento de dados e os direitos dos titulares dos dados estabelecidos pelo RGPD, que seriam aplicáveis a um sistema de IA se, por exemplo, os dados pessoais fossem utilizados para desenvolver um sistema de IA ou constituíssem dados de entrada ou de saída durante a implantação. 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.

utilizados neste domínio, a fim de avaliar a intensidade da implantação e os danos que tais sistemas poderão originar na prática.

3.3. Investigação empírica: análise das bases de dados de incidentes de IA e de outras fontes

47) Para efeitos do presente relatório, foram igualmente consultadas e analisadas informações constantes de bases de dados pertinentes de incidentes de IA. Esta investigação documental visou identificar práticas perigosas e incidentes ocorridos causados por sistemas de IA que pudessem fornecer dados empíricos sobre riscos para a saúde, a segurança e os direitos fundamentais efetivamente materializados, de modo a fundamentar a avaliação do reexame. Embora constitua uma fonte adicional de mapeamento dos dados disponíveis sobre danos e incidentes causados pelos sistemas de IA, a investigação empírica realizada na secção seguinte tem as suas limitações inerentes, tendo em conta que as bases de dados de incidentes analisadas não contêm informações completas e verificadas sobre todos os incidentes de IA. Muitos dos incidentes ocorreram também a nível mundial e não se limitam à Europa, e nem sempre estão disponíveis informações pormenorizadas para a categorização adequada dos incidentes ao abrigo do Regulamento IA.

3.3.1. Bases de dados e cronologia

48) A base de dados principal desta investigação documental foi o Observador dos Incidentes e Perigos da IA (*AI Incidents and Hazards Monitor*, AIM)²⁸ da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). Esta base de dados é um projeto gratuito e aberto dedicado à indexação do historial de danos ou quase-danos que se materializaram no mundo real com a implantação de sistemas de IA. Baseada em IA, a base de dados recolhe informações sobre incidentes de IA provenientes de fontes públicas (na sua maioria, incidentes de IA cobertos pelos meios de comunicação social). Outra base de dados consultada pela Comissão foi o Repositório de Riscos da IA²⁹ do Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT)³⁰. A análise desta base de dados destinou-se, sobretudo, à elaboração da metodologia de análise dos incidentes.

49) Devido à natureza das bases de dados de incidentes, que publicam apenas breves resumos dos eventos comunicados, as análises baseadas nestas fontes foram, em certa medida,

²⁸ Disponível em https://oecd.ai/en/incidents?search_terms=%5B%5D&and_condition=false&from_date=2014-01-01&to_date=2025-05-27&properties_config=%7B%22principles%22:%5B%5D,%22industries%22:%5B%5D,%22harm_types%22:%5B%5D,%22harm_levels%22:%5B%5D,%22harmed_entities%22:%5B%5D%7D&only_threats=false&order_by=date&num_results=20.

²⁹ Disponível em <https://airisk.mit.edu/>.

³⁰ Este repositório tem três componentes: i) a base de dados de riscos da IA, ii) a taxonomia causal dos riscos da IA (que classifica como, quando e por que razão ocorrem os riscos de IA) e iii) a taxonomia por domínio dos riscos da IA [que classifica os riscos da IA em sete domínios (por exemplo, a «Desinformação») e 24 subdomínios (por exemplo, as «Informações falsas ou enganosas»)].

limitadas. As descrições concisas não permitem de todo uma avaliação coerente e precisa das características dos incidentes e nem sempre permitem uma categorização exata de acordo com o quadro metodológico empregue no presente relatório, conforme especificado no ponto 2.1 *supra*. Devido a estas limitações e condicionalismos, o presente relatório utiliza termos quantitativos genéricos (tais como «parte substancial» ou «pequena parte»), em vez de indicar percentagens precisas de incidentes.

50) Com o intuito de permitir tempo suficiente para analisar os incidentes, o período abrangido cingiu-se aos incidentes comunicados entre 1 de janeiro de 2024 (após a conclusão das negociações do Regulamento IA) e 31 de maio de 2025. Durante este período, foram comunicados no total 3 791 incidentes ao Observador dos Incidentes e Perigos da IA (AIM) da OCDE.

3.3.2. Categorização dos incidentes comunicados

51) A primeira etapa da análise consistiu na inserção dos 3 791 incidentes comunicados em seis categorias, nomeadamente:

1. Incidentes não abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento IA;
2. Incidentes suscetíveis de ser abordados pelo anexo I do Regulamento IA;
3. Incidentes suscetíveis de ser abrangidos pelo artigo 50.º do Regulamento IA;
4. Incidentes apresentando riscos hipotéticos, mas que não tinham causado danos à data da sua comunicação;
5. Incidentes efetiva ou potencialmente abordados pelo artigo 5.º do Regulamento IA e
6. Incidentes efetiva ou potencialmente abordados pelo anexo III do Regulamento IA.

52) Embora os incidentes das categorias 1 a 4 tenham sido recolhidos com o objetivo de ter uma melhor compreensão do contexto global dos incidentes de IA, apenas os incidentes das categorias 5 e 6 foram analisados de forma mais aprofundada, de acordo com a metodologia utilizada no presente relatório e os critérios supramencionados (ver ponto 2.1).

53) A análise demonstrou que quase metade dos incidentes comunicados no período pertinente não era abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento IA ou era suficientemente abrangida por outros instrumentos da UE³¹. Além disso, cerca de 10 % dos incidentes comunicados foram considerados suscetíveis de ser abordados no anexo I do Regulamento IA³², pelo que se prevê que sejam atenuados assim que as regras do mesmo regulamento comecem a ser aplicadas. Parte dos incidentes comunicados parecia estar contemplada no

³¹ No geral, estes incidentes diziam respeito a problemas abordados por outra legislação aplicável da UE, como as violações da privacidade dos dados, que são objeto do RGPD. Além disso, muitos destes incidentes respeitavam a litígios em matéria de direitos de autor, contemplados em instrumentos como a legislação da UE sobre direitos de autor. Por fim, muitos incidentes inseriam-se em domínios da competência dos Estados-Membros, como a utilização da IA em aplicações militares.

³² Estes incidentes diziam principalmente respeito a danos causados pela IA utilizada em dispositivos médicos ou veículos autónomos.

artigo 50.º do Regulamento IA³³, pelo que é igualmente de prever que sejam atenuados quando esta disposição do mesmo regulamento começar a ser aplicada. Por último, alguns dos incidentes comunicados eram de carácter hipotético e, por conseguinte, foram excluídos de uma análise mais aprofundada, que se limitou aos danos reais já ocorridos ou razoavelmente suscetíveis de ocorrer devido ao incidente.

54) Cerca de 30 % dos incidentes comunicados foram identificados pela Comissão como relevantes para uma análise mais pormenorizada. Cerca de dois terços eram abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º do Regulamento IA ou foram considerados suficientemente pertinentes para justificar uma avaliação destinada a determinar se preenchem os critérios de inclusão na lista das práticas de IA proibidas (ver ponto 2.1.1 *supra*). Os restantes, ou seja, um terço dos incidentes identificados para uma análise mais pormenorizada, foram considerados suscetíveis de se enquadrar nos domínios de risco elevado enumerados no anexo III do Regulamento IA³⁴. Todavia, houve que verificar se esses incidentes se incluíam nos casos de utilização de risco elevado atualmente enumerados no anexo III ou, não sendo esse o caso, se preenchiam os critérios de inclusão no anexo III do Regulamento IA (critérios analisados no ponto 2.1.2 *supra*).

3.3.3. Avaliação dos incidentes identificados para uma avaliação mais aprofundada

55) A segunda etapa da análise consistiu em avaliar se os 30 % de incidentes comunicados identificados como pertinentes para uma análise mais pormenorizada estavam abrangidos pelas proibições previstas no artigo 5.º ou pelos casos de utilização enumerados no anexo III do Regulamento IA. Se não fosse o caso, a avaliação subsequente visava determinar a eventual necessidade de alterar estas disposições com o aditamento ou supressão de casos de utilização pertinentes.

Incidentes potencialmente abrangidos pelas práticas de IA proibidas enumeradas no artigo 5.º do Regulamento IA

56) Em relação aos incidentes suscetíveis de ser abrangidos pelas proibições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento IA, uma parte dos incidentes avaliados afigurava-se já abrangida por esta disposição³⁵. Devido à falta de informações suficientes para realizar uma avaliação concreta, certos incidentes não puderam ser considerados nem abrangidos nem excluídos das proibições previstas no artigo 5.º do Regulamento IA.

57) No entanto, a Comissão identificou um número considerável de incidentes como potencialmente relacionados com as práticas proibidas previstas no artigo 5.º do Regulamento IA ou como constituindo práticas semelhantes com efeitos particularmente prejudiciais e abusivos, mas não claramente abrangidas pela mesma disposição. Esses

³³ Estes incidentes dizem respeito a falsificações profundas sem marcas de água adequadas ou outras medidas de transparência.

³⁴ Na maior parte dos casos, estes incidentes diziam respeito à utilização da IA na identificação biométrica para fins de aplicação da lei, na gestão do controlo das fronteiras, em serviços essenciais, nas instituições de ensino e formação profissional e na administração da justiça e processos democráticos.

³⁵ Esses incidentes, potencialmente abrangidos pelo artigo 5.º do Regulamento IA, abarcavam diversas temáticas, como a identificação biométrica em tempo real ou o reconhecimento de emoções no local de trabalho.

incidentes foram avaliados de acordo com os critérios analisados no ponto 2.1.1 *supra*. Esta análise resultou nos seguintes domínios assinalados pela Comissão:

- Sistemas de IA concebidos ou capazes de gerar falsificações profundas não consensuais e sexualmente explícitas de pessoas nuas que representem pessoas reais, incluindo menores. A Comissão analisou se as proibições existentes de sistemas de IA que utilizam técnicas manifestamente manipuladoras ou enganadoras [artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento IA] ou que exploram vulnerabilidades devido à idade, a deficiências ou a uma situação socioeconómica específica [artigo 5.º, n.º 1, alínea b)], causando assim danos significativos, podem abranger os sistemas de IA que produzem material com imagens de abusos sexuais de crianças e imagens sexualmente explícitas não consensuais. A Comissão conclui que estas práticas não são abrangidas pelo artigo 5.º, n.º 1, alínea a), nem pelo artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento IA, uma vez que não manipulam as crianças e as vítimas a adotarem comportamentos nocivos.
- os sistemas de IA concebidos para **facilitar burlas e fraudes financeiras** estarão potencialmente abrangidos pelo artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento IA se estiverem preenchidas as condições previstas nestas disposições, nomeadamente o limiar relativo aos danos financeiros significativos. Tal exige também, necessariamente, um nexo de causalidade plausível entre os danos financeiros ocorridos ou razoavelmente suscetíveis de ocorrer e a utilização do sistema de IA (por exemplo, um conteúdo de falsificação profunda que usurpe a identidade de um familiar). A Comissão considera ser importante avaliar a evolução das práticas dos Estados-Membros no que toca à interpretação do requisito dos danos financeiros significativos e a forma como essa interpretação afetará a abrangência dessas práticas de IA prejudiciais e fraudulentas pelas proibições previstas no artigo 5.º do Regulamento IA.

Incidentes relacionados com os casos de utilização de risco elevado constantes do anexo III

58) A análise dos incidentes que se inserem nos domínios de risco elevado do anexo III do Regulamento IA indicou que parte substancial dos mesmos era já suscetível de estar abrangida pelos casos de utilização específicos enumerados nesse anexo³⁶. Além disso, certos incidentes comunicados foram avaliados como não representando um nível de risco de danos equivalente ao associado aos casos de utilização já enumerados no anexo III do Regulamento IA³⁷. A insuficiência de informações impossibilitou categorizar de forma conclusiva uma percentagem menor de incidentes.

³⁶ Os incidentes no domínio da biometria (ponto 1 do anexo III) diziam frequentemente respeito a sistemas de IA utilizados em câmaras de vigilância para reconhecimento facial à distância e identificação de suspeitos. No domínio do emprego, os incidentes identificados referiam-se a sistemas de IA utilizados para otimizar os processos de contratação e despedimento, como a digitalização de CV, ou na vigilância de trabalhadores em plataformas utilizadas no trabalho. No domínio do acesso e usufruto de serviços essenciais, muitos dos incidentes comunicados respeitavam à utilização de um algoritmo baseado em IA para assinalar pessoas beneficiárias de subsídios de habitação para fins fraudulentos, originando investigações desnecessárias e violações de direitos. No domínio da aplicação da lei, os incidentes pertinentes consistem na utilização da IA para avaliar os riscos enfrentados pelas vítimas de violência doméstica. Relativamente à gestão do controlo das fronteiras, os incidentes pertinentes prendiam-se com o rastreio e a identificação facial de migrantes com o recurso a câmaras.

³⁷ Vários incidentes envolveram a utilização de câmaras de IA para detetar infrações rodoviárias, rastrear a densidade de multidões e garantir a segurança durante eventos públicos. Tais aplicações de IA dizem respeito à

59) Foi identificado um número considerável de incidentes que se inseriam nos domínios enumerados no anexo III do Regulamento IA. Contudo, não eram claramente abrangidos pelos casos de utilização específicos nele previstos. Estes incidentes foram avaliados com base nos critérios analisados no ponto 2.1.2 *supra*. A análise levou à identificação dos seguintes domínios, assinalados para acompanhamento posterior e recolha de mais dados:

- um número significativo de incidentes envolveu **campanhas de desinformação política**, as quais, do ponto de vista temático, se inserem no domínio da administração da justiça e processos democráticos, enumerado no ponto 8 do anexo III, mas não surgem claramente previstas nos casos de utilização nele enunciados. Estas campanhas de desinformação correspondiam maioritariamente a vídeos e imagens de falsificações profundas, cujos riscos são já abordados, em certa medida, pelo artigo 50.º do Regulamento IA. Além disso, parte desses sistemas de IA pode ser abrangida pelas proibições previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), do mesmo regulamento, desde que estejam preenchidas todas as condições nele estabelecidas. Acresce que o Regulamento dos Serviços Digitais e o Regulamento sobre a transparência e o direcionamento da propaganda política³⁸ incidem sobre algumas das questões relacionadas com a desinformação política. Estão ainda previstas medidas e iniciativas adicionais na recentemente adotada Comunicação sobre o Escudo Europeu da Democracia³⁹. Nas futuras orientações sobre a classificação dos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão efetuará uma avaliação mais aprofundada e esclarecerá se parte dessas práticas de IA pode ser classificada como sendo sistemas de IA concebidos para ser utilizados para influenciar o resultado de uma eleição ou referendo, ou o comportamento eleitoral de pessoas singulares no exercício do seu direito de voto em eleições ou referendos.

Conclusão

60) O presente relatório é elaborado pela Comissão e dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho em cumprimento das obrigações da Comissão estabelecidas no artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA. As conclusões apresentadas no presente relatório são submetidas à apreciação destas instituições.

61) Na sequência da avaliação realizada aplicando a metodologia objetiva e participativa para efeitos do reexame exigido nos termos do artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA, a

aplicação da lei. Contudo, não parecem representar um risco de danos equivalente ou superior ao risco de danos ou repercussões negativas associado a outros sistemas de IA de risco elevado já enumerados no anexo II, ponto 6. Tal deve-se, sobretudo, ao facto de respeitarem a contraordenações, cujas consequências são menos intrusivas do que as relativas a infrações penais, ou de serem utilizadas para garantir a segurança sem afetar diretamente os direitos fundamentais. Por conseguinte, tais casos de utilização da IA não exigem, atualmente, a alteração do anexo III.

³⁸ Regulamento (UE) 2024/900 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2024, sobre a transparência e o direcionamento da propaganda política. JO L, 2024/900, 20.3.2024.

³⁹ Comunicação conjunta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões intitulada «Escudo Europeu da Democracia: capacitar democracias fortes e resilientes». Bruxelas, 12.11.2025. JOIN(2025) 791 final.

Comissão observa e analisa mais aprofundadamente uma potencial lacuna regulamentar no que diz respeito aos sistemas de IA que geram material com imagens de abusos sexuais de crianças e conteúdos íntimos não consensuais, que não são proibidos pelo artigo 5.º do Regulamento IA. Dado que a aplicação das disposições do Regulamento IA relativas às práticas de IA proibidas teve início em 2 de fevereiro de 2025 e que as regras em matéria de execução ainda não são aplicáveis, a avaliação de outras práticas de IA que são particularmente prejudiciais e abusivas e desrespeitam os valores e os direitos fundamentais da UE encontra-se ainda na sua fase inicial, não existindo suficiente experiência prática com as proibições. A avaliação mais substantiva da aplicação do artigo 5.º do Regulamento IA só será possível depois de as proibições serem aplicadas durante, pelo menos, um ano e de começarem a surgir desafios comuns ou lacunas regulamentares. De igual modo, a avaliação do funcionamento das regras relativas aos sistemas de IA de risco elevado e a identificação de eventuais lacunas na utilização dos sistemas de IA que representem um risco elevado de danos para a saúde e a segurança ou de prejuízo para os direitos fundamentais serão facilitadas com a publicação das orientações da Comissão sobre a classificação dos sistemas de IA de risco elevado e a aquisição de experiência prática. Espera-se também que os ambientes de testagem da regulamentação criados nos termos do Regulamento IA funcionem como um mecanismo de aprendizagem regulamentar e de recolha de dados que ajude a identificar eventuais lacunas regulamentares e dificuldades em matéria de interpretação. No entanto, com base nos dados recolhidos e na avaliação efetuada no presente relatório, a Comissão assinalou sistemas de IA específicos para acompanhamento e análise mais aprofundada em reexames subsequentes.

- 62) Nos próximos anos, as autoridades de fiscalização do mercado que supervisionam a aplicação do Regulamento IA são convidadas a ponderar, com base na sua experiência prática de supervisão e execução, se as proibições estabelecidas no artigo 5.º do mesmo regulamento dão uma resposta adequada às aplicações maliciosas e específicas com um elevado potencial de utilização indevida. Da mesma forma, uma vez iniciadas a aplicação e a execução das regras relativas aos sistemas de IA de risco elevado, deverá ser dada especial atenção aos sistemas de IA que, podendo inserir-se num dos domínios enumerados no anexo III, não sejam explicitamente mencionados na atual lista de casos de utilização de risco elevado. Estes esforços proporcionarão contributos baseados em dados concretos para os futuros relatórios da Comissão adotados com base no artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA e ajudarão a Comissão a avaliar se o âmbito de aplicação do artigo 5.º e do anexo III do mesmo regulamento se mantém adequado ao longo do tempo, abrindo assim caminho a um reexame bem informado, objetivo e baseado em dados concretos e a uma eventual revisão das disposições pertinentes do Regulamento IA.
- 63) Nos termos do artigo 112.º, n.º 1, do Regulamento IA, a lista das práticas de IA proibidas prevista no artigo 5.º deste último e a lista dos casos de utilização de sistemas de risco elevado constante do anexo III do mesmo regulamento estão sujeitas a um reexame anual até ao final do prazo da delegação de poderes prevista no respetivo artigo 97.º. Por conseguinte, nos termos do artigo 112.º do Regulamento IA, a próxima avaliação da Comissão está prevista para 2026. Uma vez finalizada, a Comissão publicará as suas conclusões num relatório.
- 64) A fim de assegurar uma recolha coerente e sistemática de dados pertinentes antes da avaliação de 2026, a Comissão tenciona coordenar os esforços de acompanhamento em

curso a nível nacional e da UE. Para o efeito, o Serviço para a IA cooperará com o Comité para a IA e com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, e consultará, se for caso disso, os quadros de cooperação já estabelecidos dos pontos de contacto nacionais nos domínios pertinentes. Merecerão especial atenção os domínios identificados no presente relatório que foram assinalados para acompanhamento posterior e recolha de mais dados. No entanto, será também efetuado o acompanhamento da evolução tecnológica e das eventuais alterações relevantes na utilização dos sistemas de IA, bem como dos seus impactos e dos riscos emergentes.

- 65) Ao avaliar se os riscos associados à IA são adequadamente abordados pela legislação da UE em vigor, uma vez iniciada a execução do Regulamento IA e depois de adquirida experiência prática, a análise examinará a forma como o Regulamento IA interage e complementa outros quadros da UE para fazer face aos riscos para a saúde, a segurança e os direitos fundamentais. Será dada especial atenção à coerência e à interação prática entre o Regulamento IA e instrumentos como o Regulamento dos Serviços Digitais, o Regulamento Governação de Dados e o Regulamento sobre a transparência e o direcionamento da propaganda política, bem como o acervo em matéria de defesa dos consumidores e de livre circulação de mercadorias. Essa análise deve procurar apurar em que medida as regras horizontais, as obrigações setoriais específicas, os mecanismos de governação de dados e as salvaguardas relativas aos produtos atenuam coletivamente os riscos pertinentes, determinando assim a necessidade ou não de uma intervenção regulamentar adicional.