



A9-0188/2023

22.5.2023

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
(COM2021/0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs
Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

Rapporteurs: Brando Benifei, Ioan-Dragoș Tudorache

(Procédure avec commissions conjointes – article 58 du règlement intérieur)

Rapporteurs pour avis des commissions associées conformément à l'article 57 du règlement intérieur:

Eva Maydell, commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie
Marcel Kolaja, commission de la culture et de l'éducation
Axel Voss, commission des affaires juridiques

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
EXPOSÉ DES MOTIFS	396
AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉNERGIE.....	399
AVIS DE LA COMMISSION DE LA CULTURE ET DE L'ÉDUCATION.....	450
AVIS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES	495
AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE	574
AVIS DE LA COMMISSION DES TRANSPORTS ET DU TOURISME.....	645
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND	720
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND	722

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2021)0206),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et les articles 16 et 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9/2021),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 59 de son règlement,
 - vu les délibérations communes tenues par la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures au titre de l'article 58 du règlement intérieur,
 - vu l'avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie, de la commission de la culture et de l'éducation, de la commission des affaires juridiques, de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et de la commission des transports et du tourisme,
 - vu le rapport de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (A9-0188/2023),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement Visa 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

vu l'avis de la Banque centrale européenne,

Amendement 2

Proposition de règlement Visa 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

vu l'avis conjoint du comité européen de la protection des données et du Contrôleur européen de la protection des données,

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) L'objectif du présent règlement est *d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle* dans le *respect des valeurs de l'Union*. Le présent règlement *poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux*, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi

(1) L'objectif du présent règlement est *de promouvoir l'adoption de l'intelligence artificielle axée sur le facteur humain et digne de confiance et de garantir un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité, des droits fondamentaux, de la démocratie et de l'état de droit, ainsi que de l'environnement contre les effets néfastes des systèmes d'intelligence artificielle dans l'Union, tout en soutenant l'innovation et en améliorant le fonctionnement du marché intérieur*. Le présent règlement *établit un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation, la*

les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

mise en service et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes ***d'intelligence artificielle (systèmes d'IA)***, sauf autorisation expresse du présent règlement. ***Certains systèmes d'IA peuvent également avoir une incidence sur la démocratie, l'état de droit et l'environnement. Ces préoccupations sont spécifiquement prises en compte dans les secteurs critiques et les cas d'utilisation énumérés dans les annexes du présent règlement.***

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Le présent règlement devrait préserver les valeurs de l'Union en facilitant la répartition des bénéfices de l'intelligence artificielle dans la société, en protégeant les personnes, les entreprises, la démocratie, l'état de droit et l'environnement contre les risques tout en stimulant l'innovation et l'emploi et en faisant de l'Union un acteur de premier plan dans ce domaine.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) Les systèmes ***d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA»)***

(2) Les systèmes ***d'IA*** peuvent être facilement déployés dans plusieurs secteurs

peuvent être facilement déployés dans plusieurs secteurs de l'économie et de la société, y compris transfrontières, et circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'intelligence artificielle soit sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. La disparité des règles nationales peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union, tandis que les divergences qui entravent la libre circulation des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur devraient être évitées, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens dans l'ensemble du marché intérieur conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). ***Dans la mesure où le présent règlement contient des règles spécifiques sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, à savoir notamment des restrictions portant sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, il convient de fonder le présent règlement, dès lors que ces règles spécifiques sont concernées, sur l'article 16 du TFUE. Compte tenu de ces règles spécifiques et du recours à l'article 16 du TFUE, il convient de consulter le comité européen de la protection des données.***

de l'économie et de la société, y compris transfrontières, et circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'intelligence artificielle soit ***digne de confiance et*** sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. La disparité des règles nationales peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union ***afin de parvenir à une IA digne de confiance***, tandis que les divergences qui entravent la libre circulation, ***l'innovation, le déploiement et l'adoption*** des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur devraient être évitées, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens dans l'ensemble du marché intérieur conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Étant donné que l'intelligence artificielle (IA) s'appuie souvent sur le traitement de grands volumes de données, et que de nombreux systèmes et applications d'IA se fondent sur le traitement de données à caractère personnel, il convient de fonder le présent règlement sur l'article 16 du TFUE, qui consacre le droit à la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et prévoit l'adoption de règles sur la protection des personnes physiques pour ce qui est du traitement des données à caractère personnel.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 ter) Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel est garanti en particulier par les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725, ainsi que par la directive (UE) 2016/680. Par ailleurs, la directive 2002/58/CE protège la vie privée et la confidentialité des communications et prévoit les conditions de stockage de données à caractère personnel et non personnel dans des équipements terminaux ainsi que les conditions d'accès à ces données depuis ces équipements. Ces actes juridiques constituent la base d'un traitement durable et responsable des données, y compris lorsque les jeux de données comprennent des données à caractère personnel et non personnel. Le

présent règlement n'entend pas modifier l'application du droit de l'Union régissant le traitement des données à caractère personnel, ni les tâches et les pouvoirs des autorités de contrôle indépendantes chargées de veiller au respect de ces instruments. Le présent règlement est sans effet sur les droits fondamentaux à la vie privée et à la protection des données tels que prévus par le droit de l'Union en matière de protection des données et de respect de la vie privée et consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»).

Amendement 8

Proposition de règlement
Considérant 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 quater) Les systèmes d'intelligence artificielle dans l'Union sont soumis à la législation pertinente en matière de sécurité des produits, qui fournit un cadre de protection des consommateurs contre les produits dangereux en général, et cette législation devrait continuer à s'appliquer. Le présent règlement est également sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union régissant la protection des consommateurs et la sécurité des produits, notamment le règlement (UE) 2017/2394, le règlement (UE) 2019/1020 et la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits et la directive 2013/11/UE.

Amendement 9

Proposition de règlement
Considérant 2 quinquies (nouveau)

(2 quinquies) Conformément à l'article 114, paragraphe 2, TFUE, le présent règlement complète les droits et les intérêts des travailleurs salariés et ne devrait pas leur nuire. Le présent règlement ne devrait donc pas avoir d'incidence sur le droit de l'Union en matière de politique sociale ni sur le droit du travail et les pratiques liées à l'emploi appliqués au niveau national, à savoir de toute disposition légale et contractuelle concernant les conditions d'emploi, les conditions de travail, y compris la santé et la sécurité au travail, et les relations entre employeurs et salariés, y compris l'information, la consultation et la participation. Le présent règlement ne devrait pas porter préjudice à l'exercice des droits fondamentaux reconnus dans les États membres et au niveau de l'Union, notamment le droit ou la liberté de faire grève ou d'entreprendre d'autres actions prévues par les systèmes de relations du travail propres aux États membres, conformément à la législation et/ou aux pratiques nationales. Il ne devrait pas non plus porter atteinte au droit de négocier, de conclure et d'appliquer une convention collective ou de mener des actions collectives conformément à la législation et/ou aux pratiques nationales. Il ne devrait en aucun cas empêcher la Commission de proposer une législation spécifique relative aux droits et aux libertés des travailleurs concernés par des systèmes d'IA.

Amendement 10

Proposition de règlement
Considérant 2 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 sexies) *Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte aux dispositions visant à améliorer les conditions de travail via une plateforme, énoncées dans la directive ... Directive 2021/414/CE.*

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 2 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 septies) *Le présent règlement devrait contribuer à soutenir la recherche et l'innovation et ne devrait pas porter atteinte aux activités de recherche et de développement et respecter la liberté de la recherche scientifique. Il est dès lors nécessaire d'exclure de son champ d'application les systèmes d'IA spécifiquement conçus à des fins de recherche et de développement scientifiques ainsi que de veiller à ce que le règlement ne porte pas atteinte d'une autre manière aux activités de recherche et de développement scientifiques sur les systèmes d'IA. En tout état de cause, toute activité de recherche et de développement devrait être menée conformément à la charte, au de l'Union ainsi qu'au droit national.*

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer à un large

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer, ***ce qu'elle fait***

éventail de bienfaits économiques et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, l'éducation et la formation, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

déjà, à un large éventail de bienfaits économiques, **environnementaux** et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales *si elle est développée selon des principes généraux pertinents conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée*. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, **la sécurité des aliments**, l'éducation et la formation, **les médias, le sport, la culture**, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie, **la surveillance de l'environnement, la préservation et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes** ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) Pour contribuer à la réalisation des objectifs de neutralité carbone, il convient que les entreprises européennes s'efforcent d'utiliser tous les progrès technologiques disponibles susceptibles de concourir à la réalisation de ces objectifs. L'intelligence artificielle est une technologie qui présente le potentiel pour être utilisée dans le traitement du volume

toujours croissant de données créées lors des processus industriels, environnementaux, sanitaires et autres. Pour faciliter les investissements dans les instruments d'analyse et d'optimisation basées sur l'IA, le présent règlement doit créer un environnement prévisible et proportionné propice aux solutions industrielles à faible risque.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Dans le même temps, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel.

Amendement

(4) Dans le même temps, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation, *ainsi que du niveau de développement technologique*, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits *fondamentaux* publics *ou privés des personnes physiques* protégés par le droit de l'Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel, *y compris physique, psychologique, sociétal ou économique.*

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) Compte tenu de l'incidence majeure que l'intelligence artificielle peut avoir sur nos sociétés et de la nécessité de bâtir la confiance, l'intelligence artificielle et son cadre réglementaire doivent impérativement être élaborés dans le respect des valeurs de l'Union consacrées à l'article 2 du traité UE, des droits et libertés fondamentaux prévus par

les traités, de la charte et du droit international en matière de droits de l'homme. Il est indispensable que l'intelligence artificielle soit une technologie axée sur l'humain. Elle ne devrait pas se substituer à l'autonomie humaine ni supposer la perte de liberté individuelle, et elle devrait avant tout être au service des besoins de la société et du bien commun. Des garde-fous devraient être prévus pour veiller au développement et à l'utilisation d'une intelligence artificielle intégrée de manière éthique qui respecte les valeurs de l'Union et de la charte.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité **et la** protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché **et** la mise en service de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil européen³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et

Amendement

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité **et la** protection des droits fondamentaux, de la démocratie, de l'état de droit ainsi que de l'environnement, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. ***Ces règles devraient être claires et solides pour protéger les droits fondamentaux, soutenir de nouvelles solutions innovantes et permettre la mise en place d'un***

éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen³⁴.

écosystème européen d'acteurs publics et privés créant des systèmes d'IA conformes aux valeurs de l'Union. En établissant ces règles, ainsi que des mesures en faveur de l'innovation mettant un accent particulier sur les PME et les jeunes entreprises, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif de promotion de l'IA développée en Europe formulé par le Conseil européen³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen³⁴.

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1^{er} et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1^{er} et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) En outre, pour favoriser le développement de systèmes d'IA dans le respect des valeurs sur lesquelles elle repose, l'Union doit s'attaquer aux principaux freins et lacunes qui empêchent la transformation numérique de réaliser tout son potentiel, en remédiant notamment à la pénurie de travailleurs dotés de compétences numériques, aux problèmes de

cybersécurité ainsi qu'au manque d'accès aux investissements et à leur insuffisance, et doit s'efforcer de combler les écarts qui existent ou peuvent exister entre les grandes entreprises, les PME et les jeunes entreprises. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les bienfaits de l'IA et de l'innovation dans les nouvelles technologies se fassent sentir dans toutes les régions de l'Union et à ce que des investissements et des moyens suffisants soient dirigés tout particulièrement vers les régions accusant du retard au regard de certains indicateurs numériques.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) *Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir. La définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du logiciel, en particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, à générer des résultats tels que du contenu, des prédictions, des recommandations ou des décisions qui influencent l'environnement avec lequel le système interagit, que ce soit dans une dimension physique ou numérique. Les systèmes d'IA peuvent être conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le*

Amendement

(6) *La notion de système d'IA figurant dans le présent règlement devrait être clairement définie et étroitement alignée sur les travaux des organisations internationales œuvrant dans le domaine de l'intelligence artificielle afin de garantir la sécurité juridique, l'harmonisation et une large acceptation, tout en offrant la souplesse nécessaire pour tenir compte des évolutions technologiques rapides dans ce domaine. La définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés de l'intelligence artificielle, telles que ses capacités d'apprentissage, de raisonnement ou de modélisation, de manière à la distinguer de systèmes logiciels et d'approches de programmation plus simples. Les systèmes d'IA sont conçus pour fonctionner avec différents niveaux d'autonomie, ce qui signifie qu'ils jouissent au moins d'un certain degré d'indépendance dans leur action par rapport aux contrôles humains et de capacités à fonctionner sans intervention humaine. Le terme «fondé sur des machines» fait référence au fait*

développement de ces systèmes, laquelle devrait être mise à jour, pour tenir compte de l'évolution du marché et de la technologie, par l'adoption d'actes délégués de la Commission modifiant ladite liste.

que les systèmes d'IA fonctionnent grâce à des machines. La référence à des objectifs explicites ou implicites souligne que les systèmes d'IA peuvent fonctionner selon des objectifs explicites définis par l'homme ou des objectifs implicites. Les objectifs du système d'IA peuvent être différents de la destination du système d'IA dans un contexte spécifique. La référence aux prévisions inclut le contenu, qui est considéré dans le présent règlement comme une forme de prévision en tant que l'un des résultats possibles produits par un système d'IA. Aux fins du présent règlement, les environnements devraient s'entendre comme les contextes dans lesquels les systèmes d'IA fonctionnent, tandis que les résultats générés par le système d'IA, c'est-à-dire les prévisions, les recommandations ou les décisions, répondent aux objectifs du système, sur la base des contributions dudit environnement. Une telle production influe davantage sur cet environnement, même en lui apportant simplement de nouvelles informations.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 bis) Les systèmes d'IA disposent souvent de capacités d'apprentissage automatique qui leur permettent de s'adapter et d'exécuter de nouvelles tâches de manière autonome. L'apprentissage automatique fait référence au processus de calcul consistant à optimiser, à partir de données, les paramètres d'un modèle qui est une construction mathématique générant un résultat fondé sur les données d'entrée. Les approches d'apprentissage automatique, comprennent, par exemple,

l'apprentissage supervisé, non supervisé et par renforcement, et utilisent une grande variété de méthodes, y compris l'apprentissage profond au moyen de réseaux neuronaux. Le présent règlement vise à faire face aux nouveaux risques potentiels qui pourraient découler de la délégation du contrôle aux systèmes d'IA, en particulier aux systèmes d'IA qui peuvent évoluer après leur déploiement. La fonction et les résultats d'un grand nombre de ces systèmes d'IA reposent sur des relations mathématiques abstraites que l'être humain éprouve des difficultés à comprendre, à surveiller et à retracer vers des intrants spécifiques. Ces caractéristiques complexes et opaques (élément de la boîte noire) ont une incidence sur la responsabilité et l'explicabilité. Des techniques comparativement simples telles que les approches fondées sur la connaissance, l'estimation bayésienne ou les arbres décisionnels peuvent également entraîner des lacunes juridiques auxquelles le présent règlement doit remédier, en particulier lorsqu'elles sont utilisées en combinaison avec des approches d'apprentissage automatique dans des systèmes hybrides.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 ter) Les systèmes d'IA peuvent être utilisés dans un logiciel seul, incorporé dans un produit physique (intégré), utilisé pour qu'il serve la fonctionnalité d'un produit physique sans être incorporé dans celui-ci (non intégré) ou utilisé comme sous-système d'un logiciel/système physique/hybride de systèmes. Si ce système de plus grande taille ne fonctionne pas sans le composant d'IA en

question, l'ensemble du système plus vaste devrait être considéré comme un seul système d'IA au titre du présent règlement.

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) La notion de données biométriques utilisée dans le présent règlement est conforme à **la notion de données biométriques telle que** définie à l'article 4, paragraphe 14, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil³⁵, **à l'article 3, paragraphe 18, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil³⁶ et à l'article 3, paragraphe 13, de la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil et devrait être interprétée de manière cohérente avec celle-ci³⁷.**

³⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

³⁶ **Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère**

Amendement

(7) La notion de données biométriques utilisée dans le présent règlement est conforme à **celle** définie à l'article 4, paragraphe 14, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil³⁵ **et devrait être interprétée de manière cohérente avec celle-ci. Les données fondées sur la biométrie sont les données supplémentaires résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux signaux physiques, physiologiques ou comportementaux, tels que les expressions faciales, les mouvements, la fréquence cardiaque, la voix, la pression sur des touches ou encore la démarche, d'une personne physique qui peuvent ou pas permettre ou confirmer son identification unique;**

³⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

³⁷ Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (directive en matière de protection des données dans le domaine répressif) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 89).

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) La notion d'identification biométrique, telle qu'employée dans le présent règlement, devrait être définie comme la reconnaissance automatisée de propriétés physiques, physiologiques, comportementales et psychologiques humaines telles que le visage, le mouvement des yeux, les expressions faciales, la forme du corps, la voix, la parole, la démarche, la posture, le rythme cardiaque, la pression sanguine, l'odeur, la frappe au clavier, les réactions psychologiques (colère, détresse, chagrin, etc.) permettant la vérification de l'identité d'une personne par comparaison des données biométriques de cette personne aux données biométriques des personnes stockées dans une base de

*données (identification un à plusieurs),
que la personne ait donné son
approbation ou non;*

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 ter) La notion de catégorisation biométrique, telle qu'employée dans le présent règlement, devrait définir l'affectation de personnes physiques à des catégories spécifiques, ou la déduction de leurs caractéristiques et attributs, tels que le genre, le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, l'origine ethnique ou sociale, la santé, les aptitudes mentales, les traits liés au comportement ou à la personnalité, la langue, la religion ou l'appartenance à une minorité nationale ou l'orientation sexuelle ou politique, etc., sur la base de leurs données biométriques et de données fondées sur la biométrie ou qui peuvent être déduites de ces données;

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8) La notion de système d'identification biométrique à distance telle qu'elle est utilisée dans le présent règlement devrait être définie, sur le plan fonctionnel, comme un système d'IA destiné à identifier des personnes physiques à distance par la comparaison des données biométriques d'une personne avec les données biométriques contenues dans une base de données de référence,

(8) La notion de système d'identification biométrique à distance telle qu'elle est utilisée dans le présent règlement devrait être définie, sur le plan fonctionnel, comme un système d'IA destiné à identifier des personnes physiques à distance par la comparaison des données biométriques d'une personne avec les données biométriques contenues dans une base de données de référence,

sans savoir au préalable si la personne ciblée sera présente et pourra être identifiée, quels que soient la technologie, les processus ou les types de données biométriques utilisés. Compte tenu de leurs caractéristiques et modes d'utilisation différents, ainsi que des différents risques encourus, il convient de faire une distinction entre les systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» et «a posteriori». Dans le cas des systèmes «en temps réel», la capture des données biométriques, la comparaison et l'identification se font toutes instantanément, quasi instantanément ou en tout état de cause sans décalage significatif. À cet égard, il convient, en prévoyant la possibilité de légers décalages, d'empêcher le contournement des règles du présent règlement relatives à l'utilisation «en temps réel» des systèmes d'IA en question. Les systèmes «en temps réel» reposent sur l'utilisation d'éléments «en direct» ou «en léger différé», comme des séquences vidéo, générés par une caméra ou un autre appareil doté de fonctionnalités similaires. Dans le cas des systèmes «a posteriori», en revanche, les données biométriques sont prélevées dans un premier temps et la comparaison et l'identification n'ont lieu qu'après un délai significatif. Cela suppose des éléments tels que des images ou des séquences vidéo, qui ont été générés par des caméras de télévision en circuit fermé ou des appareils privés avant l'utilisation du système à l'égard des personnes physiques concernées.

sans savoir au préalable si la personne ciblée sera présente et pourra être identifiée, quels que soient la technologie, les processus ou les types de données biométriques utilisés, **à l'exclusion des systèmes de vérifications qui se limitent à comparer les données biométriques d'une personne aux données biométriques qu'ils ont précédemment fournies (comparaison un-à-un)**. Compte tenu de leurs caractéristiques et modes d'utilisation différents, ainsi que des différents risques encourus, il convient de faire une distinction entre les systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» et «a posteriori». Dans le cas des systèmes «en temps réel», la capture des données biométriques, la comparaison et l'identification se font toutes instantanément, quasi instantanément ou en tout état de cause sans décalage significatif. À cet égard, il convient, en prévoyant la possibilité de légers décalages, d'empêcher le contournement des règles du présent règlement relatives à l'utilisation «en temps réel» des systèmes d'IA en question. Les systèmes «en temps réel» reposent sur l'utilisation d'éléments «en direct» ou «en léger différé», comme des séquences vidéo, générés par une caméra ou un autre appareil doté de fonctionnalités similaires. Dans le cas des systèmes «a posteriori», en revanche, les données biométriques sont prélevées dans un premier temps et la comparaison et l'identification n'ont lieu qu'après un délai significatif. Cela suppose des éléments tels que des images ou des séquences vidéo, qui ont été générés par des caméras de télévision en circuit fermé ou des appareils privés avant l'utilisation du système à l'égard des personnes physiques concernées. **Étant donné que la notion d'identification biométrique est indépendante de l'accord ou non de l'approbation de la personne, cette définition s'applique même lorsque des avertissements sont affichés dans le lieu placé sous la surveillance du système d'identification biométrique à distance, et**

elle n'est pas invalidée de facto par la préinscription.

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) L'identification à distance des personnes physiques vise à distinguer les systèmes d'identification biométrique à distance des systèmes de vérification individuelle à proximité immédiate utilisant des moyens d'identification biométrique, dont le seul but est de confirmer si une personne physique spécifique se présentant à des fins d'identification est ou non autorisée, par exemple pour avoir accès à un service, à un dispositif ou à des locaux.

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9) Aux fins du présent règlement, la notion d'espace accessible au public devrait être comprise comme désignant tous les lieux physiques accessibles au public, qu'ils appartiennent à un propriétaire privé ou public. Par conséquent, cette notion ne couvre pas les lieux qui sont privés par nature et qui en temps normal ne sont pas librement accessibles à des tiers, y compris aux autorités répressives, sauf si ces tiers ont été spécifiquement invités ou autorisés, comme les logements, les clubs privés, les bureaux, les entrepôts et les usines. Les espaces en ligne ne sont pas non plus couverts, car ce ne sont pas des espaces

(9) Aux fins du présent règlement, la notion d'espace accessible au public devrait être comprise comme désignant tous les lieux physiques accessibles au public, qu'ils appartiennent à un propriétaire privé ou public, **sans tenir compte des éventuelles restrictions de capacité**. Par conséquent, cette notion ne couvre pas les lieux qui sont privés par nature et qui en temps normal ne sont pas librement accessibles à des tiers, y compris aux autorités répressives, sauf si ces tiers ont été spécifiquement invités ou autorisés, comme les logements, les clubs privés, les bureaux, les entrepôts et les usines. Les espaces en ligne ne sont pas non plus

physiques. Cependant, le simple fait que l'accès à un espace donné soit soumis à certaines conditions, telles que des billets d'entrée ou des restrictions d'âge, ne signifie pas que l'espace n'est pas accessible au public au sens du présent règlement. Par conséquent, outre les espaces publics tels que les rues, les parties pertinentes de bâtiments du secteur public et la plupart des infrastructures de transport, les espaces tels que les cinémas, les théâtres, les magasins et les centres commerciaux sont normalement aussi accessibles au public. Le caractère accessible au public ou non d'un espace donné devrait cependant être déterminé au cas par cas, en tenant compte des particularités de la situation en question.

couverts, car ce ne sont pas des espaces physiques. Cependant, le simple fait que l'accès à un espace donné soit soumis à certaines conditions, telles que des billets d'entrée ou des restrictions d'âge, ne signifie pas que l'espace n'est pas accessible au public au sens du présent règlement. Par conséquent, outre les espaces publics tels que les rues, les parties pertinentes de bâtiments du secteur public et la plupart des infrastructures de transport, les espaces tels que les cinémas, les théâtres, les *terrains de sport, les écoles, les universités, les parties concernées des hôpitaux et des banques, les parcs d'attractions, les festivals*, les magasins et les centres commerciaux sont normalement aussi accessibles au public. Le caractère accessible au public ou non d'un espace donné devrait cependant être déterminé au cas par cas, en tenant compte des particularités de la situation en question.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 bis) Il importe de noter que les systèmes d'IA devraient tout mettre en œuvre pour respecter les principes généraux établissant un cadre de haut niveau qui favorise une approche cohérente et centrée sur l'humain d'une IA éthique et digne de confiance, conformément à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée, y compris la protection des droits fondamentaux, le facteur et le contrôle humains, la solidité technique et la sécurité, la protection de la vie privée et la gouvernance des données, la transparence, la non-discrimination et l'équité ainsi que le bien-être sociétal et

environnemental.

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 9 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 ter) La notion de «maîtrise de l'IA» désigne les compétences, les connaissances et la compréhension qui permettent aux fournisseurs, aux utilisateurs et aux personnes concernées, compte tenu de leurs droits et obligations respectifs dans le contexte du présent règlement, de procéder à un déploiement des systèmes d'IA en toute connaissance de cause, ainsi que de prendre conscience des possibilités et des risques que comporte l'IA, ainsi que des préjudices potentiels qu'elle peut causer, et ainsi agir en faveur de son contrôle démocratique. La maîtrise de l'IA ne devrait pas se limiter à l'apprentissage des outils et des technologies, mais devrait également viser à doter les fournisseurs et les utilisateurs des notions et des compétences requises pour garantir le respect et l'application du présent règlement. C'est pourquoi il est nécessaire que la Commission, les États membres, ainsi que les fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA, en coopération avec tous les acteurs pertinents, promeuvent le développement de la maîtrise de l'IA à un niveau suffisant, dans tous les secteurs de la société, pour les personnes de tous âges, y compris les femmes et les filles, et que les progrès en la matière soient suivis de près.

Amendement 29

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(10) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables et une protection efficace des droits et libertés des citoyens dans toute l'Union, les règles établies par le présent règlement devraient s'appliquer de manière non discriminatoire aux fournisseurs de systèmes d'IA, qu'ils soient établis dans l'Union ou dans un pays tiers, et aux **utilisateurs** de systèmes d'IA établis dans l'Union.

Amendement

(10) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables et une protection efficace des droits et libertés des citoyens dans toute l'Union et à l'échelle internationale, les règles établies par le présent règlement devraient s'appliquer de manière non discriminatoire aux fournisseurs de systèmes d'IA, qu'ils soient établis dans l'Union ou dans un pays tiers, et aux déployeurs de systèmes d'IA établis dans l'Union. ***Pour que l'Union reste fidèle à ses valeurs fondamentales, les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour des pratiques considérées comme inacceptables par le présent règlement devraient également être considérés comme inacceptables en dehors de l'Union en raison de leur effet particulièrement néfaste sur les droits fondamentaux consacrés par la charte. Il convient donc d'interdire l'exportation de ces systèmes d'IA vers des pays tiers par des fournisseurs résidant dans l'Union.***

Amendement 30

**Proposition de règlement
Considérant 11**

Texte proposé par la Commission

(11) Compte tenu de leur nature numérique, certains systèmes d'IA devraient relever du présent règlement même lorsqu'ils ne sont ni mis sur le marché, ni mis en service, ni utilisés dans l'Union. Cela devrait notamment être le cas lorsqu'un opérateur établi dans l'Union confie à un opérateur externe établi en dehors de l'Union la tâche d'exécuter certains services ayant trait à une activité devant être réalisée par un système d'IA, qui serait considéré comme étant à haut risque et dont les effets ont une incidence sur des personnes physiques situées dans

Amendement

(11) Compte tenu de leur nature numérique, certains systèmes d'IA devraient relever du présent règlement même lorsqu'ils ne sont ni mis sur le marché, ni mis en service, ni utilisés dans l'Union. Cela devrait notamment être le cas lorsqu'un opérateur établi dans l'Union confie à un opérateur externe établi en dehors de l'Union la tâche d'exécuter certains services ayant trait à une activité devant être réalisée par un système d'IA, qui serait considéré comme étant à haut risque et dont les effets ont une incidence sur des personnes physiques situées dans

l'Union. Dans ces circonstances, l'opérateur établi en dehors de l'Union pourrait utiliser un système d'IA pour traiter des données légalement collectées et transférées depuis l'Union, et fournir à l'opérateur contractant établi dans l'Union le résultat de ce traitement, sans que ce système d'IA soit mis sur le marché, mis en service ou utilisé dans l'Union. Afin d'éviter le contournement des règles du présent règlement et d'assurer une protection efficace des personnes physiques situées dans l'Union, le présent règlement devrait également s'appliquer aux fournisseurs et aux utilisateurs de systèmes d'IA qui sont établis dans un pays tiers, dans la mesure où le résultat produit par ces systèmes est utilisé dans l'Union. Néanmoins, pour tenir compte des dispositions existantes et des besoins particuliers de coopération avec les partenaires étrangers avec lesquels des informations et des preuves sont échangées, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux autorités publiques d'un pays tiers ni aux organisations internationales lorsqu'elles agissent dans le cadre d'accords internationaux conclus au niveau national ou au niveau européen pour la coopération des services répressifs et judiciaires avec l'Union ou avec ses États membres. De tels accords ont été conclus bilatéralement entre des États membres et des pays tiers ou entre l'Union européenne, Europol et d'autres agences de l'UE, des pays tiers et des organisations internationales.

l'Union. Dans ces circonstances, l'opérateur établi en dehors de l'Union pourrait utiliser un système d'IA pour traiter des données légalement collectées et transférées depuis l'Union, et fournir à l'opérateur contractant établi dans l'Union le résultat de ce traitement, sans que ce système d'IA soit mis sur le marché, mis en service ou utilisé dans l'Union. Afin d'éviter le contournement des règles du présent règlement et d'assurer une protection efficace des personnes physiques situées dans l'Union, le présent règlement devrait également s'appliquer aux fournisseurs et aux utilisateurs déployeurs de systèmes d'IA qui sont établis dans un pays tiers, dans la mesure où le résultat produit par ces systèmes est destiné à être utilisé dans l'Union. Néanmoins, pour tenir compte des dispositions existantes et des besoins particuliers de coopération avec les partenaires étrangers avec lesquels des informations et des preuves sont échangées, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux autorités publiques d'un pays tiers ni aux organisations internationales lorsqu'elles agissent dans le cadre d'accords internationaux conclus au niveau national ou au niveau européen pour la coopération des services répressifs et judiciaires avec l'Union ou avec ses États membres. De tels accords ont été conclus bilatéralement entre des États membres et des pays tiers ou entre l'Union européenne, Europol et d'autres agences de l'UE, des pays tiers et des organisations internationales. ***Cette exception devrait néanmoins être limitée aux pays et organisations internationales de confiance qui partagent les valeurs de l'Union.***

Amendement 31

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Le présent règlement devrait également s'appliquer aux institutions, organismes, organes et agences de l'Union lorsqu'ils agissent en tant que fournisseurs ou *utilisateurs* d'un système d'IA. Les systèmes d'IA exclusivement développés ou utilisés à des fins militaires devraient être exclus du champ d'application du présent règlement lorsque cette utilisation relève de la compétence exclusive de la politique étrangère et de sécurité commune régie par le titre V du traité sur l'Union européenne (TUE). Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte aux dispositions relatives à la responsabilité des prestataires de services intermédiaires énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil (telle que modifiée par la législation sur les services numériques).

Amendement

(12) Le présent règlement devrait également s'appliquer aux institutions, organismes, organes et agences de l'Union lorsqu'ils agissent en tant que fournisseurs ou *déployeurs* d'un système d'IA. Les systèmes d'IA exclusivement développés ou utilisés à des fins militaires devraient être exclus du champ d'application du présent règlement lorsque cette utilisation relève de la compétence exclusive de la politique étrangère et de sécurité commune régie par le titre V du traité sur l'Union européenne (TUE). Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte aux dispositions relatives à la responsabilité des prestataires de services intermédiaires énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil (telle que modifiée par la législation sur les services numériques).

Amendement 32

**Proposition de règlement
Considérant 12 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) Les logiciels et les données qui sont librement partagés et que les utilisateurs peuvent librement consulter, utiliser, modifier et redistribuer, y compris leurs versions modifiées, peuvent contribuer à la recherche et à l'innovation sur ce marché. Des recherches menées par la Commission montrent également que les logiciels libres et ouverts peuvent contribuer au produit intérieur brut (PIB) de l'Union européenne à hauteur de 65 milliards à 95 milliards d'EUR et peuvent offrir des possibilités significatives de croissance à l'économie de l'Union. Les utilisateurs sont autorisés à exécuter, copier, distribuer, étudier, modifier et améliorer

les logiciels et les données, y compris les modèles, au moyen de licences libres et ouverts. Pour favoriser le développement et le déploiement de l'IA, en particulier par les PME, les jeunes entreprises et le secteur de la recherche universitaire, mais aussi par les personnes individuelles, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux composants d'IA fournis dans le cadre de licences libres et ouvertes, sauf dans la mesure où ils sont mis sur le marché ou mis en service par un fournisseur dans le cadre d'un système d'IA à haut risque ou d'un système d'IA qui relève du titre II ou IV du présent règlement.

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 ter) Ni le développement collaboratif de composants libres et ouverts d'AI ni leur mise à disposition dans des référentiels ouverts ne devraient constituer une mise sur le marché ou une mise en service. L'activité commerciale, au sens de la mise à disposition sur le marché, peut toutefois être caractérisée par le prix facturé, à l'exception des transactions entre les micro-entreprises, pour un composant d'AI libre et ouvert, mais également par le prix des services d'assistance technique, par la fourniture d'une plate-forme logicielle par l'intermédiaire de laquelle le fournisseur monétise d'autres services, ou par l'utilisation de données à caractère personnel pour des raisons autres qu'aux seules fins d'améliorer la sécurité, la compatibilité ou l'interopérabilité du logiciel.

Amendement 34

Proposition de règlement Considérant 12 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 quater) *Les développeurs de composants d'IA libres et ouverts ne devraient pas être tenus, en vertu du présent règlement, de se conformer aux exigences ciblant la chaîne de valeur de l'IA et, en particulier, aux exigences vis-à-vis du fournisseur qui a utilisé ce composant d'IA libre et ouvert. Les développeurs de composants d'IA libres et ouverts devraient toutefois être encouragés à mettre en œuvre des pratiques documentaires largement adoptées, telles que des modèles et des cartes de données, afin d'accélérer le partage d'informations tout au long de la chaîne de valeur de l'IA, ce qui permettrait de promouvoir des systèmes d'IA dignes de confiance dans l'Union.*

Amendement 35

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité et les droits fondamentaux, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte *des droits fondamentaux* de l'Union européenne (*ci-après la «charte»*), non discriminatoires et compatibles avec les engagements *commerciaux* internationaux de l'Union.

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité et les droits fondamentaux *ainsi que la démocratie, l'état de droit et l'environnement*, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte, *au pacte vert pour l'Europe, à la déclaration commune sur les droits numériques* de l'Union *et aux lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance du groupe d'experts de haut niveau sur l'IA*, non discriminatoires et compatibles

avec les engagements internationaux de l'Union.

Amendement 36

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Afin d'introduire un ensemble proportionné et efficace de règles contraignantes pour les systèmes d'IA, il convient de suivre une approche clairement définie fondée sur les risques. Cette approche devrait adapter le type et le contenu de ces règles à l'intensité et à la portée des risques que les systèmes d'IA peuvent générer. Il est donc nécessaire d'interdire certaines pratiques en matière d'intelligence artificielle, de fixer des exigences pour les systèmes d'IA à haut risque et des obligations pour les opérateurs concernés, ainsi que de fixer des obligations de transparence pour certains systèmes d'IA.

Amendement

(14) Afin d'introduire un ensemble proportionné et efficace de règles contraignantes pour les systèmes d'IA, il convient de suivre une approche clairement définie fondée sur les risques. Cette approche devrait adapter le type et le contenu de ces règles à l'intensité et à la portée des risques que les systèmes d'IA peuvent générer. Il est donc nécessaire d'interdire certaines pratiques **inacceptables** en matière d'intelligence artificielle, de fixer des exigences pour les systèmes d'IA à haut risque et des obligations pour les opérateurs concernés, ainsi que de fixer des obligations de transparence pour certains systèmes d'IA.

Amendement 37

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Si l'intelligence artificielle peut être utilisée à de nombreuses fins positives, cette technologie peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à l'état de droit, et elles

Amendement

(15) Si l'intelligence artificielle peut être utilisée à de nombreuses fins positives, cette technologie peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes **et abusives** et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à

portent atteinte aux droits fondamentaux de l'Union, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des données et à la vie privée et les droits de l'enfant.

Amendement 38

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA **destinés à altérer** les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique ou physique devraient être interdites. De tels systèmes d'IA déploient des composants subliminaux que les personnes ne peuvent pas percevoir, ou exploitent les vulnérabilités **des enfants et des personnes vulnérables** en raison de leur **âge** ou de leurs handicaps physiques ou mentaux. **Ces systèmes ont pour finalité d'altérer** substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice à cette personne ou à une autre personne. La finalité ne peut être présumée si l'altération **du comportement humain** résulte de facteurs externes au système d'IA, qui échappent au contrôle du fournisseur ou de l'utilisateur. Les activités de recherche à des fins légitimes liées à de tels systèmes d'IA ne devraient pas être entravées par l'interdiction, tant que ces activités ne consistent pas à utiliser le système d'IA dans des relations homme-machine qui exposent des personnes physiques à un préjudice et tant qu'elles sont menées dans le respect de normes éthiques reconnues pour la recherche scientifique.

l'état de droit, et elles portent atteinte aux droits fondamentaux de l'Union, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des données et à la vie privée et les droits de l'enfant.

Amendement

(16) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA **avec pour objectif ou pour effet d'altérer substantiellement** les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique ou physique devraient être interdites. **Cette limitation devrait s'entendre comme incluant les neuro-technologies assistées par des systèmes d'IA qui sont utilisées pour surveiller, utiliser ou influencer les données neuronales recueillies au moyen d'interfaces cerveaux/ordinateurs, dans la mesure où elles altèrent sensiblement le comportement d'une personne physique d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice important à cette personne ou à une autre personne.** De tels systèmes d'IA déploient des composants subliminaux que les personnes ne peuvent pas percevoir, ou exploitent les vulnérabilités **de personnes ou de groupes de personnes spécifiques** en raison de leur **traits de personnalité connus** ou **prévus, de leur âge**, de leurs handicaps physiques ou mentaux, **ou de leur situation sociale ou économique.** **Ils le font avec pour objectif ou pour effet de perturber** substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est **raisonnablement important** à cette personne ou à une autre personne **ou à des groupes de personnes, y**

compris des préjudices susceptibles de s'accumuler dans le temps. La finalité de perturber le comportement ne peut être présumée si l'altération résulte de facteurs externes au système d'IA, qui échappent au contrôle du fournisseur ou de l'utilisateur, tels que des facteurs qui ne peuvent être raisonnablement prévus et atténués par le fournisseur ou le déployeur du système d'IA. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire que le fournisseur ou le déployeur ait l'intention de causer un préjudice important, pour autant que ce préjudice résulte de pratiques de manipulation ou d'exploitation reposant sur l'IA. L'interdiction de telles pratiques en matière d'IA est complémentaire des dispositions de la directive 2005/29/CE, selon lesquelles les pratiques commerciales déloyales sont interdites, qu'elles aient recours à des systèmes d'IA ou non. Dans ce contexte, les pratiques commerciales licites, par exemple dans le domaine de la publicité, qui sont conformes au droit de l'Union ne devraient pas, en soi, être considérées comme violant l'interdiction. Les activités de recherche à des fins légitimes liées à de tels systèmes d'IA ne devraient pas être entravées par l'interdiction, tant que ces activités ne consistent pas à utiliser le système d'IA dans des relations homme-machine qui exposent des personnes physiques à un préjudice et tant qu'elles sont menées dans le respect de normes éthiques reconnues pour la recherche scientifique et fondées sur une approbation spécifique et informée des personnes qui y sont exposées ou, le cas échéant, de leur représentant légal.

Amendement 39

Proposition de règlement Considérant 16 bis (nouveau)

(16 bis) *Les systèmes d'IA qui classent les personnes physiques en les répartissant dans des catégories spécifiques, en fonction de caractéristiques sensibles ou protégées connues ou déduites, sont particulièrement intrusifs, portent atteinte à la dignité humaine et présentent un risque élevé de discrimination. Ces caractéristiques s'étendent au genre et à l'identité de genre, à la race, à l'origine ethnique, au statut migratoire ou de citoyenneté, à l'orientation politique, à l'orientation sexuelle, à la religion, au handicap ou à tout autre motif pour lequel la discrimination est interdite en vertu de l'article 21 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que de l'article 9 du règlement (UE) 2016/769. Il convient donc d'interdire de tels systèmes d'IA.*

Amendement 40

Proposition de règlement Considérant 17

(17) Les systèmes d'IA permettant la notation sociale des personnes physiques à des fins générales **par les autorités publiques ou pour le compte de celles-ci** peuvent conduire à des résultats discriminatoires et à l'exclusion de certains groupes. Ils **peuvent porter** atteinte au droit à la dignité et à la non-discrimination et sont contraires aux valeurs d'égalité et de justice. Ces systèmes d'IA évaluent ou classent **la fiabilité des** personnes physiques en fonction de leur comportement social dans plusieurs contextes ou de caractéristiques personnelles ou de personnalité connues ou prédites. La note sociale obtenue à partir de

(17) Les systèmes d'IA permettant la notation sociale des personnes physiques à des fins générales peuvent conduire à des résultats discriminatoires et à l'exclusion de certains groupes. Ils **portent** atteinte au droit à la dignité et à la non-discrimination et sont contraires aux valeurs d'égalité et de justice. Ces systèmes d'IA évaluent ou classent **les personnes physiques ou les groupes de** personnes physiques en fonction de **plusieurs points d'information et occurrences liées à** leur comportement social dans plusieurs contextes ou de caractéristiques personnelles ou de personnalité connues, **déduites** ou prédites. La note sociale obtenue à partir de ces

ces systèmes d'IA peut conduire au traitement préjudiciable ou défavorable de personnes physiques ou de groupes entiers dans des contextes sociaux qui sont dissociés du contexte dans lequel les données ont été initialement générées ou collectées, ou à un traitement préjudiciable disproportionné ou injustifié au regard de la gravité de leur comportement social. Il convient donc d'interdire de tels systèmes d'IA.

Amendement 41

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) L'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique **à distance «en temps réel»** de personnes physiques dans des espaces accessibles au public **à des fins répressives est considérée comme** particulièrement intrusive **pour les** droits et **les** libertés des personnes concernées, **dans la mesure où elle peut** toucher la vie privée d'une grande partie de la population, **susciter** un sentiment de surveillance constante et dissuader indirectement l'exercice de la liberté de réunion et d'autres droits fondamentaux. En outre, du fait de l'immédiateté des effets et des possibilités limitées d'effectuer des vérifications ou des corrections supplémentaires, l'utilisation de systèmes fonctionnant «en temps réel» engendre des risques accrus pour les droits et les libertés des personnes concernées par les activités répressives.

systèmes d'IA peut conduire au traitement préjudiciable ou défavorable de personnes physiques ou de groupes entiers dans des contextes sociaux qui sont dissociés du contexte dans lequel les données ont été initialement générées ou collectées, ou à un traitement préjudiciable disproportionné ou injustifié au regard de la gravité de leur comportement social. Il convient donc d'interdire de tels systèmes d'IA.

Amendement

(18) L'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique **à distance «en temps réel»** de personnes physiques dans des espaces accessibles au public est particulièrement intrusive **du point de vue des** droits et **des** libertés des personnes concernées **et peut, en fin de compte,** toucher la vie privée d'une grande partie de la population, **créer** un sentiment **justifié** de surveillance constante, **conférer aux parties déployant l'identification biométrique dans les espaces accessibles au public une position de pouvoir incontrôlable** et dissuader indirectement de l'exercice de la liberté de réunion et d'autres droits fondamentaux **qui constituent le fondement de l'état de droit. Les inexactitudes techniques des systèmes d'IA destinés à l'identification biométrique à distance des personnes physiques peuvent conduire à des résultats biaisés et entraîner des effets discriminatoires, en particulier en ce qui concerne l'âge, l'appartenance ethnique, le sexe ou les handicaps.** En outre, du fait de l'immédiateté des effets et des possibilités limitées d'effectuer des vérifications ou des corrections supplémentaires, l'utilisation de systèmes

fonctionnant «en temps réel» engendre des risques accrus pour les droits et les libertés des personnes concernées par les activités répressives. ***L'utilisation de ces systèmes dans les lieux accessibles au public devrait donc être interdite. De même, les systèmes d'IA utilisés pour l'analyse des images enregistrées d'espaces accessibles au public au moyen de systèmes d'identification biométrique à distance «postérieurs» devraient également être interdits, à moins qu'il n'existe une autorisation judiciaire préalable d'utilisation à des fins répressives, lorsque cela est strictement nécessaire à la recherche ciblée liée à une infraction pénale grave spécifique qui a déjà eu lieu, et uniquement sous réserve d'une autorisation judiciaire préalable.***

Amendement 42

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) L'utilisation de ces systèmes à des fins répressives devrait donc être interdite, sauf dans trois situations précisément répertoriées et définies, dans lesquelles l'utilisation se limite au strict nécessaire à la réalisation d'objectifs d'intérêt général dont l'importance est considérée comme supérieure aux risques encourus. Ces situations comprennent la recherche de victimes potentielles d'actes criminels, y compris des enfants disparus; certaines menaces pour la vie ou la sécurité physique des personnes physiques, y compris les attaques terroristes; et la détection, la localisation, l'identification ou les poursuites à l'encontre des auteurs ou des suspects d'infractions pénales visées dans la décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil³⁸ si ces infractions pénales telles qu'elles sont définies dans le droit de l'État membre

Amendement

supprimé

concerné sont passibles d'une peine ou d'une mesure de sûreté privative de liberté pour une période maximale d'au moins trois ans. Le seuil fixé pour la peine ou la mesure de sûreté privative de liberté prévue par le droit national contribue à garantir que l'infraction soit suffisamment grave pour justifier l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel». En outre, sur les 32 infractions pénales énumérées dans la décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil, certaines sont en pratique susceptibles d'être plus pertinentes que d'autres, dans le sens où le recours à l'identification biométrique à distance «en temps réel» sera vraisemblablement nécessaire et proportionné, à des degrés très divers, pour les mesures pratiques de détection, de localisation, d'identification ou de poursuites à l'encontre d'un auteur ou d'un suspect de l'une des différentes infractions pénales répertoriées, compte tenu également des différences probables dans la gravité, la probabilité et l'ampleur du préjudice ou des éventuelles conséquences négatives.

³⁸ *Décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres (JO L 190 du 18.7.2002, p. 1).*

Amendement 43

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20) Afin de s'assurer que ces systèmes soient utilisés de manière responsable et proportionnée, il est également important d'établir que, dans chacune des trois situations précisément répertoriées et

supprimé

définies, certains éléments devraient être pris en considération, notamment en ce qui concerne la nature de la situation donnant lieu à la demande et les conséquences de l'utilisation pour les droits et les libertés de toutes les personnes concernées, ainsi que les garanties et les conditions associées à l'utilisation. En outre, l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives devrait être soumise à des limites appropriées dans le temps et dans l'espace, eu égard en particulier aux preuves ou aux indications concernant les menaces, les victimes ou les auteurs. La base de données de référence des personnes devrait être appropriée pour chaque cas d'utilisation dans chacune des trois situations mentionnées ci-dessus.

Amendement 44

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21) Toute utilisation d'un système d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives devrait être subordonnée à l'autorisation expresse et spécifique d'une autorité judiciaire ou d'une autorité administrative indépendante d'un État membre. Cette autorisation devrait en principe être obtenue avant l'utilisation, sauf dans des situations d'urgence dûment justifiées, c'est-à-dire des situations où la nécessité d'utiliser les systèmes en question est de nature à rendre effectivement et objectivement impossible l'obtention d'une autorisation avant le début de l'utilisation. Dans de telles situations d'urgence, l'utilisation devrait être limitée au strict nécessaire et

supprimé

être assorties de garanties et de conditions appropriées, telles que déterminées dans la législation nationale et spécifiées dans le contexte de chaque cas d'utilisation urgente par les autorités répressives elles-mêmes. De plus, les autorités répressives devraient, dans de telles situations, chercher à obtenir une autorisation dans les meilleurs délais, tout en indiquant les raisons pour lesquelles elles n'ont pas pu la demander plus tôt.

Amendement 45

Proposition de règlement Considérant 22

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22) En outre, il convient de prévoir, dans le cadre exhaustif établi par le présent règlement, qu'une telle utilisation sur le territoire d'un État membre conformément au présent règlement ne devrait être possible que dans la mesure où l'État membre en question a décidé de prévoir expressément la possibilité d'autoriser une telle utilisation dans des règles détaillées de son droit national. Par conséquent, les États membres restent libres, en vertu du présent règlement, de ne pas prévoir une telle possibilité, ou de prévoir une telle possibilité uniquement pour certains objectifs parmi ceux susceptibles de justifier l'utilisation autorisée définis dans le présent règlement.

supprimé

Amendement 46

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

Amendement

(23) L'utilisation de systèmes d'IA pour

supprimé

l'identification biométrique à distance «en temps réel» de personnes physiques dans des espaces accessibles au public à des fins répressives passe nécessairement par le traitement de données biométriques. Les règles du présent règlement qui interdisent, sous réserve de certaines exceptions, une telle utilisation, et qui sont fondées sur l'article 16 du TFUE, devraient s'appliquer en tant que lex specialis pour ce qui est des règles sur le traitement des données biométriques figurant à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680, réglementant ainsi de manière exhaustive cette utilisation et le traitement des données biométriques qui en résulte. Par conséquent, une telle utilisation et un tel traitement ne devraient être possibles que dans la mesure où ils sont compatibles avec le cadre fixé par le présent règlement, sans qu'il soit possible pour les autorités compétentes, lorsqu'elles agissent à des fins répressives en dehors de ce cadre, d'utiliser ces systèmes et de traiter les données y afférentes pour les motifs énumérés à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680. Dans ce contexte, le présent règlement ne vise pas à fournir la base juridique pour le traitement des données à caractère personnel en vertu de l'article 8 de la directive (UE) 2016/680. Cependant, l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins autres que répressives, y compris par les autorités compétentes, ne devrait pas être couverte par le cadre spécifique concernant l'utilisation à des fins répressives établi par le présent règlement. L'utilisation à des fins autres que répressives ne devrait donc pas être subordonnée à l'exigence d'une autorisation au titre du présent règlement et des règles détaillées du droit national applicable susceptibles de lui donner effet.

Amendement 47

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Tout traitement de données biométriques et d'autres données à caractère personnel mobilisées lors de l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique, qui n'est pas lié à l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public **à des fins répressives** telle que réglementée par le présent règlement, **y compris lorsque ces systèmes sont utilisés par les autorités compétentes dans des espaces accessibles au public à des fins autres que répressives**, devrait continuer d'être conforme à toutes les exigences découlant de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et de l'article 10 de la directive (UE) 2016/680, selon le cas.

Amendement 48

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Conformément à l'article 6 bis du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au TUE et au TFUE, l'Irlande n'est pas liée par les règles fixées à l'article 5, paragraphe 1, point d), et à l'article 5, **paragraphe 2 et 3**, du présent règlement et adoptées sur la base de l'article 16 du TFUE concernant le traitement de données à caractère personnel par les États membres dans l'exercice d'activités qui

Amendement

(24) Tout traitement de données biométriques et d'autres données à caractère personnel mobilisées lors de l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique, qui n'est pas lié à l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public telle que réglementée par le présent règlement devrait continuer d'être conforme à toutes les exigences découlant de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et de l'article 10 de la directive (UE) 2016/680, selon le cas.

Amendement

(25) Conformément à l'article 6 bis du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au TUE et au TFUE, l'Irlande n'est pas liée par les règles fixées à l'article 5, paragraphe 1, point d), du présent règlement et adoptées sur la base de l'article 16 du TFUE concernant le traitement de données à caractère personnel par les États membres dans l'exercice d'activités qui relèvent du champ

relèvent du champ d'application du chapitre 4 ou 5 du titre V de la troisième partie du TFUE, lorsque l'Irlande n'est pas liée par les règles qui régissent des formes de coopération judiciaire en matière pénale ou de coopération policière dans le cadre desquelles les dispositions fixées sur la base de l'article 16 du TFUE doivent être respectées.

d'application du chapitre 4 ou 5 du titre V de la troisième partie du TFUE, lorsque l'Irlande n'est pas liée par les règles qui régissent des formes de coopération judiciaire en matière pénale ou de coopération policière dans le cadre desquelles les dispositions fixées sur la base de l'article 16 du TFUE doivent être respectées.

Amendement 49

Proposition de règlement Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) Conformément aux articles 2 et 2 bis du protocole n° 22 sur la position du Danemark, annexé au TUE et au TFUE, le Danemark n'est pas lié par les règles fixées à l'article 5, paragraphe 1, point d), **et à l'article 5, paragraphes 2 et 3**, du présent règlement et adoptées sur la base de l'article 16 du TFUE, ni soumis à leur application, lorsqu'elles concernent le traitement des données à caractère personnel par les États membres dans l'exercice d'activités qui relèvent du champ d'application du chapitre 4 ou 5 du titre V de la troisième partie du TFUE.

Amendement

(26) Conformément aux articles 2 et 2 bis du protocole n° 22 sur la position du Danemark, annexé au TUE et au TFUE, le Danemark n'est pas lié par les règles fixées à l'article 5, paragraphe 1, point d), du présent règlement et adoptées sur la base de l'article 16 du TFUE, ni soumis à leur application, lorsqu'elles concernent le traitement des données à caractère personnel par les États membres dans l'exercice d'activités qui relèvent du champ d'application du chapitre 4 ou 5 du titre V de la troisième partie du TFUE.

Amendement 50

Proposition de règlement Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(26 bis) Les systèmes d'IA utilisés par les services répressifs ou pour le compte de ceux-ci afin de faire des prévisions, de dresser des profils ou de procéder à des évaluations des risques sur la base du profilage de personnes physiques ou de l'analyse de données

fondée sur les traits ou les caractéristiques de personnalité, y compris l'emplacement de la personne ou les antécédents délictuels d'une personne physique ou d'un groupe de personnes, dans le but de prévoir la commission ou la répétition d'une ou de plusieurs infractions pénales réelles ou potentielles ou d'autres comportements sociaux qualifiés d'infractions pénales, présentent un risque particulier de discrimination à l'égard de certaines personnes ou de certains groupes de personnes, car ils portent atteinte à la dignité humaine ainsi qu'au principe juridique fondamental de la présomption d'innocence. Il convient donc d'interdire de tels systèmes d'IA.

Amendement 51

Proposition de règlement Considérant 26 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(26 ter) La saisie aveugle et non ciblée des données biométriques provenant des médias sociaux ou des séquences de vidéosurveillance en vue de créer ou d'étendre des bases de données de reconnaissance faciale renforce le sentiment de surveillance de masse et peut entraîner des violations flagrantes des droits fondamentaux, y compris le droit au respect de la vie privée. L'utilisation de systèmes d'IA avec cette destination dans les lieux accessibles au public devrait donc être interdite.

Amendement 52

Proposition de règlement Considérant 26 quater (nouveau)

(26 quater) La base scientifique des systèmes d'IA visant à détecter les émotions, les propriétés physiques ou physiologiques comme les expressions faciales, les mouvements, le pouls ou la voix, suscite de sérieuses inquiétudes. Les émotions et leur expression ou leur perception varient considérablement selon les cultures et les situations, et même chez une même personne. Parmi les principaux défauts de ces technologies, il convient de citer leur fiabilité limitée (les catégories d'émotions ne sont ni exprimées de manière fiable, ni associées sans équivoque à un ensemble commun de mouvements physiques ou physiologiques), leur manque de précision (les expressions physiques ou physiologiques ne correspondent pas parfaitement aux catégories d'émotions) et leur généralisabilité limitée (les effets du contexte et de la culture ne sont pas suffisamment pris en considération). Les problèmes de fiabilité et, par conséquent, les risques majeurs d'abus peuvent se poser en particulier lors du déploiement du système dans des situations réelles liées à l'application de la loi, à la gestion des frontières, au lieu de travail et aux établissements d'enseignement. Par conséquent, la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de systèmes d'IA destinés à être utilisés comme dans ces contextes afin de déterminer l'état émotionnel de personnes physiques devraient être interdites.

Amendement 53

**Proposition de règlement
Considérant 26 quinquies (nouveau)**

(26 quinquies) Le présent règlement devrait être sans effet sur les pratiques interdites par la législation de l'Union, notamment en vertu du droit de la protection des données, de la lutte contre la discrimination, de la protection des consommateurs et de la concurrence.

Amendement 54

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union **ou** mis en service que s'ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable significative sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

Amendement

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union, mis en service **ou utilisés** que s'ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union, **y compris les droits fondamentaux, la démocratie, l'état de droit ou l'environnement. Pour garantir une harmonisation avec la législation sectorielle et éviter les doubles emplois, les exigences relatives aux systèmes d'IA à haut risque devraient tenir compte de la législation sectorielle qui définit des exigences suffisantes pour les systèmes d'IA à haut risque inclus dans le champ d'application du présent règlement, notamment le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro ou la directive 2006/42/CE relative aux machines.** Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être

limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable significative sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international. **Compte tenu du rythme rapide du développement technologique et des changements potentiels dans l'utilisation des systèmes d'IA, la liste des domaines à haut risque et des cas d'utilisation figurant à l'annexe III devrait néanmoins faire l'objet d'un réexamen permanent au moyen d'une évaluation régulière.**

Amendement 55

Proposition de règlement Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les

Amendement

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de **sécurité de** produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont

systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. *L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, les droits des personnes handicapées, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, et le droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes.*

particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis.

Amendement 56

Proposition de règlement Considérant 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 bis) *L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, le droit à l'éducation, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, les droits des personnes handicapées, l'égalité entre les femmes et les hommes, les droits de propriété intellectuelle, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, et le droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice*

qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes ou pour l'environnement.

Amendement 57

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil³⁹, du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰, du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴¹, de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil⁴², de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil⁴³, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴, du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, il convient de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption ultérieure d'actes délégués ou d'actes d'exécution pertinents sur la base de ces actes.

Amendement

(29) En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil³⁹, du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰, du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴¹, de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil⁴², de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil⁴³, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴, du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, il convient de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité, **de surveillance du marché** et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption ultérieure d'actes délégués ou d'actes d'exécution

pertinents sur la base de ces actes.

³⁹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

⁴² Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles

³⁹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

⁴² Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles

communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

⁴⁶ Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1).

Amendement 58

Proposition de règlement Considérant 30

communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

⁴⁶ Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1).

Texte proposé par la Commission

(30) En ce qui concerne les systèmes d'IA qui constituent des composants de sécurité de produits relevant de ***certaines législations*** d'harmonisation de l'Union, ou qui sont eux-mêmes de tels produits, il convient de les classer comme étant à haut risque au titre du présent règlement si le produit en question est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité par un organisme tiers d'évaluation de la conformité conformément à la législation ***d'harmonisation de l'Union correspondante***. Ces produits sont notamment les machines, les jouets, les ascenseurs, les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, les équipements radioélectriques, les équipements sous pression, les équipements pour bateaux de plaisance, les installations à câbles, les appareils brûlant des combustibles gazeux, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement 59

**Proposition de règlement
Considérant 31**

Texte proposé par la Commission

(31) La classification d'un système d'IA comme étant à haut risque en application du présent règlement ne devrait pas ***nécessairement*** signifier que le produit utilisant un système d'IA en tant que composant de sécurité, ou que le système d'IA lui-même en tant que produit, est considéré comme étant «à haut risque» selon les critères établis dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante qui s'applique au produit en question. Tel est notamment le cas pour le

Amendement

(30) En ce qui concerne les systèmes d'IA qui constituent des composants de sécurité de produits relevant de ***certaines actes législatifs*** d'harmonisation de l'Union ***énumérés à l'annexe II***, ou qui sont eux-mêmes de tels produits, il convient de les classer comme étant à haut risque au titre du présent règlement si le produit en question est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité par un organisme tiers d'évaluation de la conformité ***afin de garantir le respect des exigences essentielles de sécurité*** conformément à la législation ***d'harmonisation de l'Union*** Ces produits sont notamment les machines, les jouets, les ascenseurs, les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, les équipements radioélectriques, les équipements sous pression, les équipements pour bateaux de plaisance, les installations à câbles, les appareils brûlant des combustibles gazeux, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement

(31) La classification d'un système d'IA comme étant à haut risque en application du présent règlement ne devrait pas signifier que le produit utilisant un système d'IA en tant que composant de sécurité, ou que le système d'IA lui-même en tant que produit, est considéré comme étant «à haut risque» selon les critères établis dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante qui s'applique au produit en question. Tel est notamment le cas pour le règlement (UE) 2017/745 du Parlement

règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁴⁷ et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil⁴⁸, dans le cadre desquels une évaluation de la conformité par un tiers est prévue pour les produits à risque moyen et les produits à haut risque.

⁴⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴⁸ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

européen et du Conseil⁴⁷ et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil⁴⁸, dans le cadre desquels une évaluation de la conformité par un tiers est prévue pour les produits à risque moyen et les produits à haut risque.

⁴⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴⁸ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

Amendement 60

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(32) En ce qui concerne les systèmes d'IA autonomes, c'est-à-dire les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque *élevé* de causer un préjudice à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux des citoyens, en *tenant compte à la fois de la gravité* et de *la probabilité du préjudice éventuel, et s'ils sont utilisés dans un certain nombre de domaines spécifiquement prédéfinis dans le*

Amendement

(32) En ce qui concerne les systèmes d'IA autonomes, c'est-à-dire les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits *et qui relèvent de l'un des domaines et cas d'utilisation qui figurent à l'annexe III*, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque *important* de causer un préjudice à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux des citoyens *et, lorsque le système d'IA est utilisé comme un composant de sécurité d'une*

règlement. La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour les modifications ultérieures de la liste des systèmes d'IA à haut risque.

infrastructure critique, à l'environnement. *Ce risque important de préjudice devrait être déterminé en évaluant, d'une part, l'effet d'un tel risque par rapport à son niveau de gravité, d'intensité, de probabilité d'occurrence et de durée combiné et, d'autre part, si le risque peut affecter une personne, une pluralité de personnes ou un groupe particulier de personnes. Une telle combinaison pourrait, par exemple, entraîner une gravité élevée mais une faible probabilité d'affecter une personne physique, ou une forte probabilité d'affecter un groupe de personnes avec une faible intensité sur une longue période, en fonction du contexte.* La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour les modifications ultérieures de la liste des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 61

Proposition de règlement Considérant 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32 bis) *Les fournisseurs dont les systèmes d'IA relèvent de l'un des domaines et des cas d'utilisation énumérés à l'annexe III qui considèrent que leur système ne présente pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux ou l'environnement devraient en informer les autorités nationales de surveillance en soumettant une notification motivée. Elle pourrait prendre la forme d'un résumé d'une page des informations pertinentes sur le système d'IA en question, y compris sa destination et les raisons pour lesquelles il ne présenterait pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux ou l'environnement. La Commission devrait*

définir des critères permettant aux entreprises d'évaluer si leur système présente de tels risques, et élaborer un modèle de notification facile à utiliser et normalisé. Les fournisseurs devraient soumettre la notification le plus tôt possible et, en tout état de cause, avant la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA, idéalement au stade du développement, et ils devraient être libres de le mettre sur le marché à tout moment après la notification. Toutefois, si l'autorité estime que le système d'IA en question a été mal classé, elle devrait s'opposer à la notification dans un délai de trois mois. L'objection devrait être motivée et dûment expliquer pourquoi le système d'IA a fait l'objet d'une classification erronée. Le fournisseur devrait conserver le droit de former un recours en fournissant des arguments supplémentaires. En l'absence d'objection à la notification après trois mois, les autorités nationales de surveillance peuvent encore intervenir si le système d'IA présente un risque au niveau national, comme pour tout autre système d'IA sur le marché. Les autorités nationales de surveillance devraient soumettre à l'Office de l'IA des rapports annuels détaillant les notifications reçues et les décisions prises.

Amendement 62

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) Les inexactitudes techniques des systèmes d'IA destinés à l'identification biométrique à distance des personnes physiques peuvent conduire à des résultats biaisés et entraîner des effets discriminatoires, en particulier en ce qui concerne l'âge, l'appartenance ethnique, le sexe ou les handicaps. Par conséquent,

Amendement

supprimé

les systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» et «a posteriori» devraient être classés comme étant à haut risque. Compte tenu des risques qu'ils présentent, les deux types de systèmes d'identification biométrique à distance devraient être soumis à des exigences spécifiques en matière de capacités de journalisation et de contrôle humain.

Amendement 63

Proposition de règlement Considérant 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33 bis) Étant donné que les données biométriques constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel sensibles conformément au règlement (UE) 2016/679, il convient de classer comme étant à haut risque plusieurs cas critiques d'utilisation de systèmes biométriques et fondés sur la biométrie. Les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique de personnes physiques et les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour effectuer des déductions sur les caractéristiques personnelles des personnes physiques sur la base de données biométriques ou fondées sur la biométrie, y compris les systèmes de reconnaissance des émotions, à l'exception de ceux qui sont interdits en vertu du présent règlement, devraient donc être classés comme étant à haut risque. Ce classement ne devrait pas comprendre les systèmes de vérification biométrique, qui inclut l'authentification, dont le seul but est de confirmer qu'une personne physique donnée est bien celle qu'elle prétend être, et de confirmer l'identité d'une personne physique dans le seul but d'avoir accès à un service, à un dispositif ou à des locaux (vérification «un-à-un»). Les systèmes biométriques et

fondés sur la biométrie qui sont prévus par le droit de l'Union pour permettre des mesures de cybersécurité et de protection des données à caractère personnel ne devraient pas être considérés comme présentant un risque important de préjudice pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux.

Amendement 64

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation **du trafic routier et dans** la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité, car leur défaillance ou leur dysfonctionnement peut mettre en danger la vie et la santé de personnes à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans la conduite ordinaire des activités sociales et économiques.

Amendement

(34) En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation **de** la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage, **d'électricité et des infrastructures numériques critiques**, et d'électricité, car leur défaillance ou leur dysfonctionnement peut **porter atteinte à la sécurité et à l'intégrité de ces infrastructures critiques** **ou** mettre en danger la vie et la santé de personnes à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans la conduite ordinaire des activités sociales et économiques. **Les composants de sécurité des infrastructures critiques, y compris les infrastructures numériques critiques, sont des systèmes utilisés pour protéger directement l'intégrité physique des infrastructures physiques ou la santé et la sécurité des personnes et des biens. La défaillance ou le mauvais fonctionnement de ces composants pourrait directement entraîner des risques pour l'intégrité physique des infrastructures critiques et, partant, des risques pour la santé et la sécurité des personnes et des biens. Les composants destinés à être utilisés uniquement à des fins de cybersécurité ne devraient pas être considérés comme des**

composants de sécurité. Ces composants de sécurité peuvent comprendre, par exemple, des systèmes de surveillance de la pression de l'eau ou des systèmes de commande d'alarme incendie dans les centres d'informatique en nuage.

Amendement 65

Proposition de règlement Considérant 35

Texte proposé par la Commission

(35) Les systèmes d'IA utilisés dans l'éducation ou la formation professionnelle, notamment pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle ou pour évaluer les personnes sur la base d'épreuves dans le cadre de leur formation ou comme condition préalable à celle-ci devraient être **considérés** comme étant à haut risque, car ils peuvent déterminer le parcours éducatif et professionnel d'une personne et ont par conséquent une incidence sur la capacité de cette personne à assurer sa propre subsistance. Lorsqu'ils sont mal conçus et utilisés, ces systèmes peuvent mener à des violations du droit à l'éducation et à la formation ainsi que du droit à ne pas subir de discriminations, et perpétuer des schémas historiques de discrimination.

Amendement

(35) ***Le déploiement des systèmes d'IA dans l'éducation est important pour la modernisation de la totalité des systèmes d'enseignement et au renforcement de la qualité de l'éducation, hors ligne et en ligne, et à l'accélération de la numérisation de l'éducation, permettant ainsi à un plus large public d'y accéder.*** Les systèmes d'IA utilisés dans l'éducation ou la formation professionnelle, notamment pour déterminer l'accès ou ***influencer de manière substantielle les décisions relatives à l'admission ou à l'affectation de personnes aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle ou pour évaluer les personnes sur la base d'épreuves dans le cadre de leur formation ou comme condition préalable à celle-ci, ou pour influencer sur le niveau d'étude qu'un étudiant devrait atteindre, ou encore pour surveiller et détecter les comportements interdits des étudiants au cours des épreuves,*** devraient être ***classés*** comme étant à haut risque, car ils peuvent déterminer le parcours éducatif et professionnel d'une personne et ont par conséquent une incidence sur la capacité de cette personne à assurer sa propre subsistance. Lorsqu'ils sont mal conçus et utilisés, ces systèmes peuvent ***être particulièrement intrusifs et*** mener à des violations du droit à l'éducation et à la formation ainsi que du droit à ne pas subir

de discriminations, et perpétuer des schémas historiques de discrimination, *par exemple à l'encontre des femmes, de certains groupes d'âge, des personnes handicapées, des personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle.*

Amendement 66

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Les systèmes d'IA utilisés pour des questions liées à l'emploi, à la gestion de la main-d'œuvre et à l'accès à l'emploi indépendant, notamment pour le recrutement et la sélection de personnes, pour la prise de décisions de promotion et de licenciement, pour l'attribution des tâches et pour le suivi ou l'évaluation des personnes dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, devraient également être classés comme étant à haut risque, car ces systèmes peuvent avoir une incidence considérable sur les perspectives de carrière *et* les moyens de subsistance de ces personnes. Les relations professionnelles contractuelles en question devraient concerner également celles qui lient les employés et les personnes qui fournissent des services sur des plateformes telles que celles visées dans le programme de travail de la Commission pour 2021. ***Ces personnes ne devraient en principe pas être considérées comme des utilisateurs au sens du présent règlement.*** Tout au long du processus de recrutement et lors de l'évaluation, de la promotion ou du maintien des personnes dans des relations professionnelles contractuelles, les systèmes d'IA peuvent perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple à l'égard des femmes, de certains groupes d'âge et des personnes handicapées, ou de certaines personnes en

Amendement

(36) Les systèmes d'IA utilisés pour des questions liées à l'emploi, à la gestion de la main-d'œuvre et à l'accès à l'emploi indépendant, notamment pour le recrutement et la sélection de personnes, pour la prise de décisions ***ou une influence substantielle sur les décisions de recrutement,*** de promotion et de licenciement, pour l'attribution ***personnalisée*** des tâches ***sur la base du comportement individuel, de traits personnels ou de données biométriques*** et pour le suivi ou l'évaluation des personnes dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, devraient également être classés comme étant à haut risque, car ces systèmes peuvent avoir une incidence considérable sur les perspectives de carrière, les moyens de subsistance de ces personnes ***et les droits des travailleurs.*** Les relations professionnelles contractuelles en question devraient concerner également ***de manière significative*** celles qui lient les employés et les personnes qui fournissent des services sur des plateformes telles que celles visées dans le programme de travail de la Commission pour 2021. Tout au long du processus de recrutement et lors de l'évaluation, de la promotion ou du maintien des personnes dans des relations professionnelles contractuelles, les systèmes d'IA peuvent perpétuer des schémas historiques de discrimination, par

raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle. Les systèmes d'IA utilisés pour surveiller les performances et le comportement de ces personnes peuvent aussi **avoir une incidence sur** leurs droits à la protection des données et à la vie privée.

exemple à l'égard des femmes, de certains groupes d'âge et des personnes handicapées, ou de certaines personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle. Les systèmes d'IA utilisés pour surveiller les performances et le comportement de ces personnes peuvent aussi **porter atteinte à l'essence de** leurs droits **fondamentaux et** à la protection des données et à la vie privée. **Le présent règlement s'applique sans préjudice de la compétence de l'Union et des États membres de prévoir des règles plus spécifiques concernant l'utilisation des systèmes d'IA dans le contexte de l'emploi.**

Amendement 67

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à certains services et prestations essentiels, publics et privés, devant permettre aux citoyens de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à cette fin peuvent conduire à la discrimination à **l'égard** de personnes ou de groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple fondés sur les origines raciales ou ethniques, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou créer de nouvelles formes d'incidences

Amendement

(37) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à certains services et prestations essentiels, publics et privés, **y compris les services de santé et services essentiels, qui comprennent sans s'y limiter le logement, l'électricité, le chauffage/refroidissement et l'internet**, devant permettre aux citoyens de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à cette fin peuvent conduire à la discrimination à **l'égard** de personnes ou de groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple

discriminatoires. **Compte tenu de l'incidence très limitée et des solutions de remplacement disponibles sur le marché, il convient d'exempter les systèmes d'IA utilisés à des fins d'évaluation de la solvabilité et de notation de crédit lorsqu'ils sont mis en service par des petits fournisseurs pour leur usage propre.** Les personnes physiques sollicitant ou recevant des prestations sociales et des services fournis par des autorités publiques sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une position vulnérable par rapport aux autorités responsables. Lorsque les systèmes d'IA sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être refusés, réduits, révoqués ou récupérés par les autorités, ils peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, le principe de non-discrimination, le droit à la dignité humaine ou le droit à un recours effectif. Il convient donc de classer ces systèmes comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes morales et physiques. Enfin, les systèmes d'IA utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence devraient aussi être classés comme étant à haut risque, car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens matériels des personnes.

fondés sur les origines raciales ou ethniques, **le sexe**, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou créer de nouvelles formes d'incidences discriminatoires. **Toutefois, les systèmes d'IA prévus par le droit de l'Union aux fins de détecter les fraudes dans l'offre de services financiers ne devraient pas être considérés comme présentant un risque élevé au titre du présent règlement.** Les personnes physiques sollicitant ou recevant des prestations sociales et des services **essentiels** fournis par des autorités publiques, **y inclus les services de santé et services essentiels, qui comprennent sans s'y limiter le logement, l'électricité, le chauffage/refroidissement et l'internet**, sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une position vulnérable par rapport aux autorités responsables. Lorsque les systèmes d'IA sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être refusés, réduits, révoqués ou récupérés par les autorités, ils peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, le principe de non-discrimination, le droit à la dignité humaine ou le droit à un recours effectif. **De même, les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour prendre des décisions ou influencer substantiellement les décisions relatives à l'éligibilité des personnes physiques à l'assurance-maladie et vie peuvent également avoir une incidence importante sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, par exemple en limitant leur accès aux soins de santé ou en perpétuant une discrimination fondée sur des caractéristiques personnelles.** Il convient donc de classer ces systèmes comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une

utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes morales et physiques. Enfin, les systèmes d'IA utilisés pour **évaluer et hiérarchiser les appels d'urgence émis par des personnes physiques ou pour** envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence devraient aussi être classés comme étant à haut risque, car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens matériels des personnes.

Amendement 68

Proposition de règlement Considérant 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37 bis) Compte tenu du rôle et de la responsabilité des autorités policières et judiciaires et de l'impact de leurs décisions prises à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, certains cas spécifiques d'utilisation des applications d'IA par les autorités répressives doivent être classés comme à haut risque lorsqu'ils sont susceptibles d'avoir une incidence significative sur la vie ou les droits fondamentaux des personnes.

Amendement 69

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38) Les actions des autorités répressives qui supposent certaines

(38) Les actions des autorités répressives qui supposent certaines

utilisations de systèmes d'IA sont caractérisées par un degré important de déséquilibre des forces et peuvent conduire à la surveillance, à l'arrestation ou à la privation de la liberté d'une personne physique ainsi qu'à d'autres conséquences négatives sur des droits fondamentaux garantis par la charte. En particulier, si le système d'IA n'est pas entraîné avec des données de haute qualité, ne répond pas aux exigences appropriées en matière d'exactitude ou de robustesse, ou n'est pas correctement conçu et mis à l'essai avant d'être mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière, il risque de traiter des personnes de manière discriminatoire ou, plus généralement, incorrecte ou injuste. En outre, l'exercice d'importants droits fondamentaux procéduraux, tels que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, ainsi que les droits de la défense et la présomption d'innocence, pourrait être entravé, en particulier lorsque ces systèmes d'IA ne sont pas suffisamment transparents, explicables et documentés. Il convient donc de classer comme systèmes à haut risque un certain nombre de systèmes d'IA destinés à être utilisés dans un contexte répressif où l'exactitude, la fiabilité et la transparence sont particulièrement importantes pour éviter les conséquences négatives, conserver la confiance du public et garantir que des comptes soient rendus et que des recours efficaces puissent être exercés. Compte tenu de la nature des activités en question et des risques y afférents, ces systèmes d'IA à haut risque devraient comprendre en particulier les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives *pour réaliser des évaluations individuelles des risques, pour servir de polygraphes ou d'outils similaires* ou *pour analyser l'état émotionnel de personnes physiques, pour détecter les hypertrucages, pour évaluer la fiabilité des preuves dans les procédures pénales, pour prédire la survenance ou la répétition d'une infraction pénale réelle*

utilisations de systèmes d'IA sont caractérisées par un degré important de déséquilibre des forces et peuvent conduire à la surveillance, à l'arrestation ou à la privation de la liberté d'une personne physique ainsi qu'à d'autres conséquences négatives sur des droits fondamentaux garantis par la charte. En particulier, si le système d'IA n'est pas entraîné avec des données de haute qualité, ne répond pas aux exigences appropriées en matière *de performance*, d'exactitude ou de robustesse, ou n'est pas correctement conçu et mis à l'essai avant d'être mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière, il risque de traiter des personnes de manière discriminatoire ou, plus généralement, incorrecte ou injuste. En outre, l'exercice d'importants droits fondamentaux procéduraux, tels que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, ainsi que les droits de la défense et la présomption d'innocence, pourrait être entravé, en particulier lorsque ces systèmes d'IA ne sont pas suffisamment transparents, explicables et documentés. Il convient donc de classer comme systèmes à haut risque un certain nombre de systèmes d'IA destinés à être utilisés dans un contexte répressif où l'exactitude, la fiabilité et la transparence sont particulièrement importantes pour éviter les conséquences négatives, conserver la confiance du public et garantir que des comptes soient rendus et que des recours efficaces puissent être exercés. Compte tenu de la nature des activités en question et des risques y afférents, ces systèmes d'IA à haut risque devraient comprendre en particulier les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives *ou par des organes et organismes de l'Union en soutien aux autorités répressives, ou en leur nom*, pour *servir de polygraphes ou d'outils similaires*, dans la *mesure où leur usage est autorisé par le droit de l'Union et national applicables*, pour évaluer *la fiabilité des preuves dans les procédures*

ou potentielle sur la base du profilage de personnes physiques, ou pour évaluer les traits de personnalité, les caractéristiques ou les antécédents délictuels de personnes physiques ou de groupes à des fins de profilage dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de poursuite relatives à des infractions pénales, ainsi que d'analyse de la criminalité des personnes physiques. Les systèmes d'IA spécifiquement destinés à être utilisés pour des procédures administratives par les autorités fiscales et douanières ne devraient pas être **considérés comme des** systèmes d'IA à haut risque utilisés par les autorités répressives dans le cadre d'activités de prévention, de détection, d'enquête et de poursuite relatives à des infractions pénales.

pénales à des fins de profilage dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de poursuite relatives à des infractions pénales, ainsi que d'analyse de la criminalité des personnes physiques. Les systèmes d'IA spécifiquement destinés à être utilisés pour des procédures administratives par les autorités fiscales et douanières ne devraient pas être **classés en tant que** systèmes d'IA à haut risque utilisés par les autorités répressives dans le cadre d'activités de prévention, de détection, d'enquête et de poursuite relatives à des infractions pénales. **L'utilisation des outils d'IA par les autorités répressives et judiciaires ne devrait pas devenir un facteur d'inégalité de fracture sociale ou d'exclusion. Les conséquences de l'utilisation des outils d'IA sur les droits de la défense des suspects ne devraient pas être ignorées, notamment la difficulté d'obtenir des informations utiles sur leur fonctionnement et, partant, la difficulté de saisir la justice pour contester leurs résultats, en particulier pour les personnes faisant l'objet d'une enquête.**

Amendement 70

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Les systèmes d'IA utilisés dans le domaine de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières touchent des personnes qui sont souvent dans une position particulièrement vulnérable et qui dépendent du résultat des actions des autorités publiques compétentes. L'exactitude, la nature non discriminatoire et la transparence des systèmes d'IA utilisés dans ces contextes sont donc particulièrement importantes pour garantir le respect des droits fondamentaux des personnes concernées,

Amendement

(39) Les systèmes d'IA utilisés dans le domaine de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières touchent des personnes qui sont souvent dans une position particulièrement vulnérable et qui dépendent du résultat des actions des autorités publiques compétentes. L'exactitude, la nature non discriminatoire et la transparence des systèmes d'IA utilisés dans ces contextes sont donc particulièrement importantes pour garantir le respect des droits fondamentaux des personnes concernées,

notamment leurs droits à la libre circulation, à la non-discrimination, à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel, à une protection internationale et à une bonne administration. Il convient donc de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes **chargées** de tâches dans les domaines de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières ***pour servir de polygraphes ou d'outils*** similaires ***ou pour analyser l'état émotionnel d'une personne physique; pour évaluer*** certains risques **posés** par des personnes physiques entrant sur le territoire d'un État membre ou **faisant une demande de visa ou d'asile**; pour vérifier l'authenticité des documents pertinents de personnes physiques; **et** pour aider les autorités publiques compétentes à examiner les demandes d'asile, de visa et de permis de séjour ainsi que les plaintes connexes, l'objectif étant de vérifier l'éligibilité des personnes physiques qui demandent un statut. Les systèmes d'IA utilisés dans le domaine de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières couverts par le présent règlement devraient être conformes aux exigences procédurales pertinentes fixées par la directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil⁴⁹, le règlement (CE) n° 810/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵⁰ et toute autre législation pertinente.

notamment leurs droits à la libre circulation, à la non-discrimination, à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel, à une protection internationale et à une bonne administration. Il convient donc de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ***ou par les organes ou organismes de l'Union chargés*** de tâches dans les domaines de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières, ***ou en leur nom, en tant que polygraphes et outils*** similaires, ***dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l'Union et le droit national applicables, aux fins de l'évaluation de*** certains risques **présentés** par des personnes physiques entrant sur le territoire d'un État membre ou **demandant un visa ou l'asile**; pour vérifier l'authenticité des documents pertinents de personnes physiques; pour aider les autorités publiques compétentes à examiner les demandes d'asile, de visa et de permis de séjour ainsi que les plaintes connexes **et à évaluer l'authenticité des preuves y relatives**, l'objectif étant de vérifier l'éligibilité des personnes physiques qui demandent un statut. ***pour assurer le suivi, la surveillance ou le traitement des données à caractère personnel dans le cadre des activités de gestion des frontières, aux fins de la détection, de la reconnaissance ou de l'identification des personnes physiques; pour la prévision ou la prédiction des tendances liées aux mouvements migratoires et au franchissement des frontières.*** Les systèmes d'IA utilisés dans le domaine de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières couverts par le présent règlement devraient être conformes aux exigences procédurales pertinentes fixées par la directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil⁴⁹, le règlement (CE) n° 810/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵⁰ et toute autre législation pertinente. ***Les systèmes d'IA***

permettant la gestion des migrations, de l'asile et des contrôles aux frontières ne devraient en aucun cas être utilisés par les États membres ou les institutions, organes et organismes de l'Union européenne comme un moyen de contourner les obligations internationales qui leur incombent en vertu de la convention du 28 juillet 1951 relative au statut des réfugiés, telle que modifiée par le protocole du 31 janvier 1967, ni être utilisés pour enfreindre de quelque manière que ce soit le principe de non-refoulement ou refuser des voies d'accès légales sûres et efficaces au territoire de l'Union, y compris le droit à la protection internationale;

⁴⁹ Directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative à des procédures communes pour l'octroi et le retrait de la protection internationale (JO L 180 du 29.6.2013, p. 60).

⁵⁰ Règlement (CE) n° 810/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 établissant un code communautaire des visas (code des visas) (JO L 243 du 15.9.2009, p. 1).

⁴⁹ Directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative à des procédures communes pour l'octroi et le retrait de la protection internationale (JO L 180 du 29.6.2013, p. 60).

⁵⁰ Règlement (CE) n° 810/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 établissant un code communautaire des visas (code des visas) (JO L 243 du 15.9.2009, p. 1).

Amendement 71

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Certains systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'administration de la justice et les processus démocratiques devraient être classés comme étant à haut risque, compte tenu de leur incidence potentiellement significative sur la démocratie, l'état de droit, les libertés individuelles ainsi que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial.

Amendement

(40) Certains systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'administration de la justice et les processus démocratiques devraient être classés comme étant à haut risque, compte tenu de leur incidence potentiellement significative sur la démocratie, l'état de droit, les libertés individuelles ainsi que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial.

En particulier, pour faire face aux risques de biais, d'erreurs et d'opacité, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à aider les autorités judiciaires à rechercher et à interpréter les faits et la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits. Cette qualification ne devrait cependant pas s'étendre aux systèmes d'IA destinés à être utilisés pour des activités administratives purement accessoires qui n'ont aucune incidence sur l'administration réelle de la justice dans des cas individuels, telles que l'anonymisation ou la pseudonymisation de décisions judiciaires, de documents ou de données, la communication entre membres du personnel, les tâches administratives ou l'allocation des ressources.

En particulier, pour faire face aux risques de biais, d'erreurs et d'opacité, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à ***être utilisés par une autorité judiciaire ou un organisme administratif, ou en leur nom, pour*** aider les autorités judiciaires ***ou les organismes administratifs*** à rechercher et à interpréter les faits et la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits, ***ou utilisés de manière similaire lors du règlement extrajudiciaire d'un litige. L'utilisation d'outils d'intelligence artificielle peut soutenir le pouvoir de décision des juges ou l'indépendance judiciaire, mais ne devrait pas les remplacer, car la décision finale doit rester une activité et une décision humaines.*** Cette qualification ne devrait cependant pas s'étendre aux systèmes d'IA destinés à être utilisés pour des activités administratives purement accessoires qui n'ont aucune incidence sur l'administration réelle de la justice dans des cas individuels, telles que l'anonymisation ou la pseudonymisation de décisions judiciaires, de documents ou de données, la communication entre membres du personnel, les tâches administratives ou l'allocation des ressources.

Amendement 72

Proposition de règlement Considérant 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 bis) Afin de faire face aux risques d'ingérence extérieure induite dans le droit de vote consacré à l'article 39 de la charte et d'effets disproportionnés sur les processus démocratiques, la démocratie et l'état de droit, les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour influencer le résultat d'une élection ou d'un référendum ou le comportement électoral de personnes physiques dans l'exercice de leur vote lors d'élections ou

de référendums devraient être classés comme systèmes d'IA à haut risque, à l'exception des systèmes d'IA dont les résultats ne sont pas directement au contact des personnes physiques, tels que les outils utilisés pour organiser, optimiser et structurer les campagnes politiques d'un point de vue administratif et logistique.

Amendement 73

Proposition de règlement Considérant 40 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 ter) Compte tenu du nombre des personnes physiques qui utilisent les services fournis par les plateformes de médias sociaux désignées comme de très grandes plateformes en ligne, ces plateformes en ligne peuvent être utilisées d'une manière qui influence fortement la sécurité en ligne, la formation de l'opinion et du discours publics, les processus électoraux et démocratiques et les préoccupations sociétales. Il convient donc que les systèmes d'IA utilisés par ces plateformes en ligne dans leurs systèmes de recommandation soient soumis au présent règlement de manière à garantir que les systèmes d'IA respectent les exigences énoncées dans le présent règlement, y compris les exigences techniques en matière de gouvernance des données, de documentation technique et de traçabilité, de transparence, de contrôle humain, d'exactitude et de robustesse. Le respect du présent règlement devrait permettre à ces très grandes plateformes en ligne de se conformer à leurs obligations plus larges en matière d'évaluation et d'atténuation des risques prévues aux articles 34 et 35 du règlement (UE) 2022/2065. Les obligations prévues par le présent règlement sont sans préjudice du

règlement (UE) 2022/2065 et devraient compléter les obligations prévues par le règlement (UE) 2022/2065 lorsque la plateforme de médias sociaux a été désignée comme très grande plateforme en ligne. Compte tenu de l'impact à l'échelle européenne des plateformes de médias sociaux désignées comme très grandes plateformes en ligne, les autorités désignées en vertu du règlement (UE) 2022/2065 devraient agir en tant qu'autorités chargées de faire appliquer la présente disposition.

Amendement 74

Proposition de règlement Considérant 41

Texte proposé par la Commission

(41) Le fait qu'un système d'IA soit classé *comme étant* à haut risque au titre du présent règlement ne devrait pas être interprété comme indiquant que l'utilisation du système est nécessairement licite au titre d'autres actes du droit de l'Union ou au titre du droit national compatible avec le droit de l'Union, s'agissant notamment de la protection des données à caractère personnel, *de l'utilisation de polygraphes et d'outils similaires, ou de l'utilisation d'autres systèmes d'analyse de l'état émotionnel des personnes physiques*. Toute utilisation de ce type devrait continuer à être subordonnée aux exigences applicables découlant de la charte et des actes applicables du droit dérivé de l'Union et du droit national. *Le présent règlement ne devrait pas être compris comme constituant un fondement juridique pour le traitement des données à caractère personnel, y compris des catégories spéciales de données à caractère personnel, le cas échéant.*

Amendement

(41) Le fait qu'un système d'IA soit classé *en tant que système d'IA* à haut risque au titre du présent règlement ne devrait pas être interprété comme indiquant que l'utilisation du système est nécessairement licite *ou illicite* au titre d'autres actes du droit de l'Union ou au titre du droit national compatible avec le droit de l'Union, s'agissant notamment de la protection des données à caractère personnel. Toute utilisation de ce type devrait continuer à être subordonnée aux exigences applicables découlant de la charte et des actes applicables du droit dérivé de l'Union et du droit national.

Amendement 75

Proposition de règlement Considérant 41 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(41 bis) Diverses règles juridiquement contraignantes aux échelons européen, national et international sont d'ores et déjà applicables ou sont pertinentes en ce qui concerne les système d'IA et comprennent, sans s'y limiter, le droit primaire de l'UE (les traités de l'Union européenne et sa charte des droits fondamentaux), le droit dérivé de l'Union (tel que le règlement général sur la protection des données, la directive sur la responsabilité du fait des produits, le règlement sur la libre circulation des données à caractère non personnel, les directives antidiscrimination, le droit de la consommation et les directives sur la sécurité et la santé au travail), les traités des Nations unies sur les droits de l'homme et les conventions du Conseil de l'Europe (telles que la convention européenne des droits de l'homme), ainsi que le droit national. À ces dispositions d'application transversale s'ajoutent différentes réglementations propres à un secteur qui régissent des applications spécifiques d'IA, à l'instar du règlement sur les dispositifs médicaux dans le domaine des soins de santé.

Amendement 76

Proposition de règlement Considérant 42

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42) Afin d'atténuer les risques liés aux systèmes d'IA à haut risque commercialisés ou mis en service d'une autre manière sur le marché de l'Union

(42) Afin d'atténuer les risques liés aux systèmes d'IA à haut risque commercialisés ou mis en service d'une autre manière sur le marché de l'Union

pour les *utilisateurs* et les personnes concernées, certaines exigences obligatoires devraient s'appliquer, en tenant compte de la destination du système et en fonction du système de gestion des risques à mettre en place par le fournisseur.

pour les *déploieurs* et les personnes concernées, certaines exigences obligatoires devraient s'appliquer, en tenant compte de la destination *ou de la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* du système et en fonction du système de gestion des risques à mettre en place par le fournisseur. *Ces exigences devraient être axées sur les objectifs, adaptées à la finalité, raisonnables et efficaces, sans ajouter de charges réglementaires ni de coûts excessifs pour les opérateurs.*

Amendement 77

Proposition de règlement Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la qualité des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux *utilisateurs*, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la *cybersécurité*. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux, selon la destination du système, et, aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement disponible, elles n'imposent pas de restriction injustifiée aux échanges.

Amendement

(43) Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la qualité *et la pertinence* des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux *déploieurs*, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la *sécurité*. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux, *ainsi que pour l'environnement, la démocratie et l'état de droit*, selon la destination *ou la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible* du système, et, aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement disponible, elles n'imposent pas de restriction injustifiée aux échanges.

Amendement 78

Proposition de règlement Considérant 44

(44) **Une** haute qualité **des données est essentielle au** bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient être suffisamment pertinents, représentatifs, **exempts d'erreurs** et complets au regard de la destination du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes **sur** lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. En particulier, les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre ou au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient être en mesure de traiter également des catégories spéciales de données à caractère personnel, pour des raisons d'intérêt public important, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

(44) **L'accès à des données de** haute qualité **joue un rôle essentiel pour fournir une structure et assurer le** bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement **et, le cas échéant,** de validation et de test, **y compris les étiquettes,** devraient être suffisamment pertinents, représentatifs, **correctement vérifiés en ce qui concerne les erreurs** et complets au regard de la destination du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes **en rapport avec** lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé, **en accordant une attention particulière à l'atténuation des biais éventuels dans les jeux de données qui pourraient entraîner des risques pour les droits fondamentaux ou conduire à des résultats discriminatoires pour les personnes concernées par le système d'IA à haut risque. Des biais peuvent, par exemple, être inhérents à des séries de données sous-jacentes, en particulier lorsque des données historiques sont utilisées, ou peuvent être introduits par les concepteurs des algorithmes ou générés lorsque les systèmes sont mis en œuvre dans des conditions réelles. Les résultats produits par les systèmes d'IA sont influencés par ces biais inhérents, qui ont tendance à se renforcer progressivement et ainsi à perpétuer et à amplifier les**

discriminations existantes, en particulier pour les personnes appartenant à certains groupes vulnérables ou ethniques ou à certaines communautés racialisées. En particulier, les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre ou au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient, **à titre exceptionnel, à la suite de la mise en œuvre de toutes les conditions applicables prévues par le présent règlement ainsi que par le règlement (UE) 2016/679, la directive (UE) 2016/680, et le règlement (UE) 2018/1725, veiller à ce que les bases de données contiennent des données adéquates sur les groupes qui sont plus vulnérables aux effets discriminatoires de l'IA, tels que les personnes handicapées,** et être en mesure de traiter également des catégories spéciales de données à caractère personnel, pour des raisons d'intérêt public important, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque. **Les préjugés négatifs devraient être compris comme des biais qui créent un effet discriminatoire direct ou indirect à l'encontre d'une personne physique. Les exigences liées à la gouvernance des données peuvent être respectées en ayant recours à des tiers qui proposent des services de conformité certifiés, y compris la vérification de la gouvernance des données et de l'intégrité des ensembles de données, ainsi que les pratiques de formation, de validation et d'évaluation des données.**

Amendement 79

Proposition de règlement Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) Pour le développement de systèmes d'IA à haut risque, certains acteurs, tels que les fournisseurs, les organismes notifiés et d'autres entités pertinentes, telles que les pôles d'innovation numérique, les installations d'expérimentation et d'essai et les centres de recherche, devraient être en mesure d'obtenir et d'utiliser des jeux de données de haute qualité dans leurs domaines d'activité respectifs liés au présent règlement. Les espaces européens communs des données créés par la Commission et la facilitation du partage de données d'intérêt public entre les entreprises et avec le gouvernement seront essentiels pour fournir un accès fiable, responsable et non discriminatoire à des données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA. Par exemple, dans le domaine de la santé, l'espace européen des données de santé facilitera l'accès non discriminatoire aux données de santé et l'entraînement d'algorithmes d'intelligence artificielle à l'aide de ces jeux de données, d'une manière respectueuse de la vie privée, sûre, rapide, transparente et digne de confiance, et avec une gouvernance institutionnelle appropriée. Les autorités compétentes concernées, y compris les autorités sectorielles, qui fournissent ou facilitent l'accès aux données peuvent aussi faciliter la fourniture de données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA.

Amendement

(45) Pour le développement **et l'évaluation** de systèmes d'IA à haut risque, certains acteurs, tels que les fournisseurs, les organismes notifiés et d'autres entités pertinentes, telles que les pôles d'innovation numérique, les installations d'expérimentation et d'essai et les centres de recherche, devraient être en mesure d'obtenir et d'utiliser des jeux de données de haute qualité dans leurs domaines d'activité respectifs liés au présent règlement. Les espaces européens communs des données créés par la Commission et la facilitation du partage de données d'intérêt public entre les entreprises et avec le gouvernement seront essentiels pour fournir un accès fiable, responsable et non discriminatoire à des données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA. Par exemple, dans le domaine de la santé, l'espace européen des données de santé facilitera l'accès non discriminatoire aux données de santé et l'entraînement d'algorithmes d'intelligence artificielle à l'aide de ces jeux de données, d'une manière respectueuse de la vie privée, sûre, rapide, transparente et digne de confiance, et avec une gouvernance institutionnelle appropriée. Les autorités compétentes concernées, y compris les autorités sectorielles, qui fournissent ou facilitent l'accès aux données peuvent aussi faciliter la fourniture de données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA.

Amendement 80

Proposition de règlement
Considérant 45 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45 bis) *Le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel doit être garanti tout au long du cycle de vie du système d'IA. À cet égard, les principes de minimisation et de protection des données dès la conception et par défaut tel qu'énoncé dans le droit de l'Union sur la protection des données sont essentiels lorsque le traitement des données présente de graves dangers pour les droits fondamentaux des personnes. Les fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA devraient prendre des mesures techniques et organisationnelles reflétant l'état de la technique afin de protéger lesdits droits. Ces mesures devraient inclure non seulement l'anonymisation et le chiffrement, mais également le recours à une technologie de plus en plus accessible qui permet l'utilisation d'algorithmes avec les données et l'obtention de précieux renseignements sans transmission entre les parties ou sans reproduction superflue des données brutes ou structurées elles-mêmes.*

Amendement 81

Proposition de règlement
Considérant 46

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46) Il est essentiel de disposer d'informations sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur *cycle* de vie afin de vérifier le respect des exigences du présent règlement. Cela nécessite la tenue de registres et la mise à disposition d'une documentation technique contenant les

(46) Il est essentiel de disposer d'informations *compréhensibles* sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur *durée* de vie afin de vérifier le respect des exigences du présent règlement. Cela nécessite la tenue de registres et la mise à disposition d'une documentation technique

informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes. Ces informations devraient notamment porter sur les caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d'entraînement, d'essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place. ***La documentation technique devrait être tenue à jour.***

contenant les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes. Ces informations devraient notamment porter sur les caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d'entraînement, d'essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place. La documentation technique devrait être tenue à jour tout au long du cycle de vie du système d'IA. ***Les systèmes d'IA peuvent avoir une incidence importante sur l'environnement et une forte consommation d'énergie au cours de leur cycle de vie. Afin de mieux appréhender l'incidence des systèmes d'IA sur l'environnement, la documentation technique élaborée par les fournisseurs devrait inclure des informations sur la consommation d'énergie du système d'IA, y compris la consommation pendant le développement et la consommation prévue pendant l'utilisation. Ces informations devraient tenir compte de la législation de l'Union et de la législation nationale pertinentes. Ces informations doivent être compréhensibles, comparables et vérifiables et, à cette fin, la Commission devrait élaborer des lignes directrices sur une méthodologie harmonisée pour le calcul et la communication de ces informations. Afin de garantir la possibilité d'établir une documentation unique, les termes et définitions relatifs à la documentation requise et à toute documentation requise dans la législation applicable de l'Union devraient être alignés autant que possible.***

Amendement 82

Proposition de règlement Considérant 46 bis (nouveau)

(46 bis) Les systèmes d'IA devraient tenir compte des méthodes avancées et des normes pertinentes et applicables pour réduire la consommation d'énergie, l'utilisation des ressources et les déchets, ainsi que pour améliorer l'efficacité énergétique et l'efficacité globale du système. Les aspects environnementaux des systèmes d'IA qui importent aux fins du présent règlement sont la consommation d'énergie du système d'IA au cours de la phase de développement, d'entraînement et de déploiement, ainsi que l'enregistrement, la communication et le stockage de ces données. La conception des systèmes d'IA devrait permettre de mesurer et de consigner la consommation d'énergie et de ressources à chaque étape du développement, de l'entraînement et du déploiement. La surveillance et la déclaration des émissions des systèmes d'IA doivent être solides, transparentes, cohérentes et précises. Afin d'assurer l'application uniforme du présent règlement et un écosystème juridique stable pour les fournisseurs et les déployeurs au sein du marché unique, la Commission devrait élaborer une spécification commune pour la méthode permettant de satisfaire aux exigences en matière de rapports et de documentation concernant la consommation d'énergie et de ressources pendant le développement, la formation et le déploiement. Ces spécifications communes relatives à la méthode de mesure peuvent élaborer une base de référence grâce à laquelle la Commission peut mieux décider si de futures interventions réglementaires sont nécessaires, après réalisation d'une analyse d'impact tenant compte de la législation en vigueur.

Amendement 83

Proposition de règlement
Considérant 46 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46 ter) *Afin d'atteindre les objectifs du présent règlement et de contribuer aux objectifs environnementaux de l'Union tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, il peut être nécessaire d'établir des recommandations et des lignes directrices et, à terme, des objectifs en matière de durabilité. À cette fin, la Commission est habilitée à élaborer une méthodologie pour contribuer à la mise en place d'indicateurs clés de performance (ICP) et d'une référence pour les objectifs de développement durable (ODD). L'objectif devrait être, en premier lieu, de permettre une comparaison équitable entre les choix de mise en œuvre de l'IA en incitant à promouvoir l'utilisation de technologies d'IA plus efficaces répondant aux préoccupations liées à l'énergie et aux ressources. Pour atteindre cet objectif, le présent règlement devrait prévoir les moyens d'établir une collecte de référence des données déclarées sur les émissions résultant du développement, de la formation et du déploiement;*

Amendement 84

Proposition de règlement
Considérant 47 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47 bis) *Ces exigences en matière de transparence et d'explicabilité de la prise de décision par l'IA devraient également contribuer à contrer les effets dissuasifs de l'asymétrie numérique et à lutter contre les «interfaces truquées» (dark patterns) visant les individus et leur*

consentement éclairé.

Amendement 85

Proposition de règlement Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) Les systèmes d'IA à haut risque devraient produire des résultats d'une qualité constante tout au long de leur cycle de vie et assurer un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité conformément à l'état de la technique généralement reconnu. ***Le degré d'exactitude et les critères de mesure de l'exactitude*** devraient être ***communiqués aux utilisateurs***.

Amendement

(49) Les systèmes d'IA à haut risque devraient produire des résultats d'une qualité constante tout au long de leur cycle de vie et assurer un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité conformément à l'état de la technique généralement reconnu. Les critères de mesure de ***la performance et leur degré attendu*** devraient ***avant tout être définis pour atténuer les risques et l'incidence négative du système d'IA***. Les critères de mesure du degré de performances attendu devraient être communiqués de façon claire, transparente et facilement compréhensible par les déployeurs. ***La déclaration des indicateurs de performance ne peut être considérée comme une preuve de niveaux futurs, mais des méthodes pertinentes doivent être appliquées pour garantir des niveaux cohérents pendant l'utilisation. Bien qu'il existe des organismes de normalisation pour établir des normes, une coordination en matière d'étalonnage est nécessaire pour déterminer comment ces exigences et caractéristiques normalisées des systèmes d'IA devraient être mesurées. Le bureau européen de l'intelligence artificielle devrait réunir les autorités nationales et internationales de métrologie et d'étalonnage des performances et fournir des orientations non contraignantes pour aborder les aspects techniques de la manière de mesurer les niveaux appropriés de précision et de robustesse.***

Amendement 86

Proposition de règlement Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA à haut risque. Ils doivent être résilients contre les risques liés aux limites du système (par exemple les erreurs, les défauts, les incohérences, les situations inattendues) ainsi que contre les actions malveillantes qui peuvent compromettre la sûreté du système d'IA et entraîner un comportement préjudiciable ou, plus généralement, indésirable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de résultats inexacts ou biaisés générés par le système d'IA.

Amendement

(50) La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA à haut risque. Ils doivent être résilients contre les risques liés aux limites du système (par exemple les erreurs, les défauts, les incohérences, les situations inattendues) ainsi que contre les actions malveillantes qui peuvent compromettre la sûreté du système d'IA et entraîner un comportement préjudiciable ou, plus généralement, indésirable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de résultats inexacts ou biaisés générés par le système d'IA. ***Les utilisateurs du système d'IA doivent prendre des mesures pour veiller à ce que le l'arbitrage éventuel entre robustesse et précision n'entraîne pas de résultats discriminatoires ou négatifs pour les sous-groupes minoritaires.***

Amendement 87

Proposition de règlement Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) La cybersécurité joue un rôle crucial pour garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement, leurs performances ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent faire usage de ressources

Amendement

(51) La cybersécurité joue un rôle crucial pour garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement, leurs performances ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent passer par des ressources propres à

spécifiques à l'IA, telles que des jeux de données d'entraînement (par exemple l'empoisonnement de données) ou des modèles entraînés (par exemple les attaques adversaires), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées devraient donc être prises par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, en tenant également compte, si nécessaire, de l'infrastructure TIC sous-jacente.

l'IA, telles que les jeux de données d'entraînement (pour l'empoisonnement de données) ou l'entraînement des modèles (pour les attaques contradictoires, ou adversarial attacks, et **les attaques sur la confidentialité** des données), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées devraient donc être prises par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, **ainsi que par les organismes notifiés, les autorités nationales compétentes et les autorités de surveillance du marché**, en tenant également compte, si nécessaire, de l'infrastructure TIC sous-jacente. **L'IA à haut risque devrait s'accompagner de solutions et de correctifs de sécurité pour la durée de vie du produit ou, en l'absence de dépendance à un produit spécifique, pour une période devant être définie par le fabricant.**

Amendement 88

Proposition de règlement Considérant 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(53 bis) En leur qualité de signataires de la convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, l'Union et les États membres sont légalement tenus de protéger les personnes handicapées contre la discrimination et de promouvoir leur égalité, de veiller à ce que les personnes handicapées aient accès, au même titre que les autres, aux technologies et aux systèmes d'information et de communication, ainsi que de garantir le respect de leur vie privée. Compte tenu de l'importance et de l'utilisation croissantes des systèmes d'IA, l'application des

principes de conception universelle à toutes les nouvelles technologies et à tous les nouveaux services devrait garantir un accès complet, égal et sans restriction à toute personne potentiellement concernée par les technologies d'IA ou les utilisant, y compris les personnes handicapées, d'une manière qui tienne pleinement compte de leur dignité et de leur diversité intrinsèques. Il est donc essentiel que les fournisseurs garantissent la pleine conformité avec les exigences en matière d'accessibilité, y compris la directive (UE) 2016/2102 et la directive (UE) 2019/882. Les fournisseurs devraient veiller au respect de ces exigences dès la conception. Les mesures nécessaires doivent donc être aussi intégrées que possible dans la conception des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 89

Proposition de règlement Considérant 54

Texte proposé par la Commission

(54) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l'organisation de l'autorité publique en question.

Amendement

(54) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. ***Pour les fournisseurs qui ont déjà mis en place des systèmes de gestion de la qualité fondés sur des normes telles que la norme ISO 9001 ou d'autres normes pertinentes, il ne faut pas s'attendre à un système de gestion de la qualité faisant double emploi dans son intégralité, mais plutôt à une adaptation de leurs systèmes existants à certains aspects liés au respect d'exigences spécifiques du présent règlement. Cela devrait également se refléter dans les futures activités ou orientations de normalisation adoptées***

par la Commission à cet égard. Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l'organisation de l'autorité publique en question.

Amendement 90

Proposition de règlement Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Pour permettre le contrôle de l'application du présent règlement et créer des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs, et compte tenu des différentes formes de mise à disposition de produits numériques, il est important de veiller à ce que, en toutes circonstances, une personne établie dans l'Union puisse fournir aux autorités toutes les informations nécessaires sur la conformité d'un système d'IA. Par conséquent, préalablement à la mise à disposition sur le marché de l'Union de leurs systèmes d'IA, ***et lorsqu'aucun importateur ne peut être identifié***, les fournisseurs établis en dehors de l'Union sont tenus de nommer, par mandat écrit, un mandataire établi dans l'Union.

Amendement 91

Proposition de règlement Considérant 58

Amendement

(56) Pour permettre le contrôle de l'application du présent règlement et créer des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs, et compte tenu des différentes formes de mise à disposition de produits numériques, il est important de veiller à ce que, en toutes circonstances, une personne établie dans l'Union puisse fournir aux autorités toutes les informations nécessaires sur la conformité d'un système d'IA. Par conséquent, préalablement à la mise à disposition sur le marché de l'Union de leurs systèmes d'IA, les fournisseurs établis en dehors de l'Union sont tenus de nommer, par mandat écrit, un mandataire établi dans l'Union.

Texte proposé par la Commission

(58) Compte tenu de la nature des systèmes d'IA et des risques pour la sécurité et les droits fondamentaux potentiellement associés à leur utilisation, notamment en ce qui concerne la nécessité d'assurer un suivi adéquat des performances d'un système d'IA dans un contexte réel, il convient de définir des responsabilités spécifiques pour les **utilisateurs**. Les **utilisateurs** devraient en particulier être tenus d'utiliser les systèmes d'IA à haut risque conformément à la notice d'utilisation, et certaines autres obligations devraient être prévues en ce qui concerne la surveillance du fonctionnement des systèmes d'IA et la tenue de registres, selon le cas.

Amendement 92

Proposition de règlement
Considérant 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58) Compte tenu de la nature des systèmes d'IA et des risques pour la sécurité et les droits fondamentaux potentiellement associés à leur utilisation, notamment en ce qui concerne la nécessité d'assurer un suivi adéquat des performances d'un système d'IA dans un contexte réel, il convient de définir des responsabilités spécifiques pour les **déployeurs**. Les **déployeurs** devraient en particulier être tenus d'utiliser les systèmes d'IA à haut risque conformément à la notice d'utilisation, et certaines autres obligations devraient être prévues en ce qui concerne la surveillance du fonctionnement des systèmes d'IA et la tenue de registres, selon le cas.

Amendement

(58 bis) *Si des risques liés aux systèmes d'IA peuvent découler de la manière dont ces systèmes sont conçus, ils peuvent également provenir de la manière dont ces systèmes d'IA sont utilisés. Les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque jouent donc un rôle essentiel pour garantir la protection des droits fondamentaux, en complétant les obligations du fournisseur lors du développement du système d'IA. Les déployeurs sont les mieux placés pour comprendre comment le système d'IA à haut risque sera utilisé concrètement et peuvent donc identifier les risques importants potentiels qui n'étaient pas prévus au cours de la phase de développement, en raison d'une connaissance plus précise du contexte d'utilisation, des personnes ou groupes de*

personnes susceptibles d'être touchés, y compris les groupes marginalisés et vulnérables. Les déployeurs devraient recenser les structures de gouvernance appropriées dans ce contexte spécifique d'utilisation, telles que les dispositifs de contrôle humain, les procédures de traitement des plaintes et les procédures de recours, car les choix opérés dans les structures de gouvernance peuvent contribuer à atténuer les risques pour les droits fondamentaux dans des cas concrets d'utilisation. Afin d'assurer efficacement la protection des droits fondamentaux, le déployeur de systèmes d'IA à haut risque devrait donc procéder à une analyse d'impact relative aux droits fondamentaux avant de les mettre en service. L'analyse d'impact doit être accompagnée d'un plan détaillé décrivant les mesures ou les outils qui permettront d'atténuer les risques recensés pour les droits fondamentaux relevés au plus tard au moment de la mise en service. Si ce plan ne peut être élaboré, le déployeur devrait s'abstenir de mettre le système en service. Lorsqu'il réalise cette analyse d'impact, le déployeur devrait informer l'autorité nationale de surveillance et, dans toute la mesure du possible, les parties prenantes concernées ainsi que les représentants des groupes de personnes susceptibles d'être affectés par le système d'IA afin de recueillir les informations pertinentes jugées nécessaires à la réalisation de l'analyse d'impact et il est encouragé à rendre public le résumé de son analyse d'impact sur les droits fondamentaux sur son site internet. Ces obligations ne devraient pas s'appliquer aux PME qui, compte tenu de leurs faibles ressources, pourraient éprouver des difficultés à mener une telle consultation. Néanmoins, elles devraient également s'efforcer d'associer ces représentants lors de leur analyse d'impact sur les droits fondamentaux. En outre, compte tenu de l'incidence potentielle et de la nécessité d'une

surveillance et d'un contrôle démocratiques, les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque qui sont des autorités publiques ou des institutions, organes et organismes de l'Union, ainsi que les déployeurs qui sont des entreprises désignées comme contrôleurs d'accès en vertu du règlement (UE) 2022/1925 devraient être tenus d'enregistrer l'utilisation de tout système d'IA à haut risque dans une base de données publique. D'autres déployeurs peuvent s'enregistrer volontairement.

Amendement 93

Proposition de règlement Considérant 59

Texte proposé par la Commission

(59) Il convient d'envisager que ***l'utilisateur*** du système d'IA soit la personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme sous l'autorité duquel le système d'IA est exploité, sauf lorsque l'utilisation s'inscrit dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel.

Amendement

(59) Il convient d'envisager que ***le déployeur*** du système d'IA soit la personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme sous l'autorité duquel le système d'IA est exploité, sauf lorsque l'utilisation s'inscrit dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel.

Amendement 94

Proposition de règlement Considérant 60

Texte proposé par la Commission

(60) ***Étant donné*** la complexité de la chaîne de valeur de ***l'intelligence artificielle***, les tiers concernés, ***notamment*** ceux qui ***interviennent dans*** la vente et la fourniture ***de logiciels***, d'outils logiciels, de composants, de données ***et de modèles pré-entraînés***, ou les fournisseurs de services de réseau, devraient coopérer, le cas échéant, avec les fournisseurs ***et les***

Amendement

(60) ***Au sein de la chaîne de valeur de l'IA, plusieurs entités fournissent souvent des outils et des services, mais aussi des composants ou des processus qui sont ensuite intégrés par le fournisseur dans le système d'IA, y compris en ce qui concerne la collecte et le prétraitement des données, l'entraînement aux modèles, le recyclage des modèles, l'essai et***

utilisateurs pour faciliter le respect des obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, et avec les autorités compétentes établies en vertu du présent règlement.

l'évaluation des modèles, l'intégration dans des logiciels, ou d'autres aspects du développement de modèles. Les entités concernées peuvent rendre leur offre commercialement disponible directement ou indirectement, par l'intermédiaire d'interfaces, telles que les interfaces de programmation d'applications (API), et distribuées sous licences libres et ouvertes, mais aussi de plus en plus par des plateformes de main-d'œuvre de l'IA, la revente de paramètres formés, des kits de bricolage pour construire des modèles ou l'offre d'un accès payant à un modèle servant à développer et à former des modèles. Compte tenu de cette complexité de la chaîne de valeur de l'IA, tous les tiers concernés, en particulier ceux qui participent au développement, à la vente et à la fourniture commerciale d'outils logiciels, de composants, de modèles préformés ou de données intégrés dans le système d'IA, ou les fournisseurs de services de réseau, devraient, sans compromettre leurs propres droits de propriété intellectuelle ou secrets d'affaires, mettre à disposition les informations, la formation ou l'expertise requises et coopérer, le cas échéant, avec les fournisseurs pour leur permettre de contrôler tous les aspects pertinents du système d'IA qui relèvent du présent règlement. Afin de permettre une gouvernance rentable de la chaîne de valeur de l'IA, le niveau de contrôle est explicitement divulgué par chaque tiers qui fournit au fournisseur un outil, un service, une composante ou un processus qui est ensuite intégré par le fournisseur dans le système d'IA.

Amendement 95

Proposition de règlement Considérant 60 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 bis) *Lorsqu'une partie occupe une position de négociation plus forte, elle risque de tirer parti de cette position au détriment de l'autre partie contractante lorsqu'elle négocie la fourniture d'outils, de services, de composants ou de processus qui sont utilisés ou intégrés dans un système d'IA à haut risque ou les mesures correctives en cas de violation ou de résiliation des obligations connexes. Ces déséquilibres contractuels nuisent particulièrement aux micro, petites et moyennes entreprises ainsi qu'aux jeunes pousses, à moins qu'elles ne soient détenues ou sous-traitées par une entreprise en mesure d'indemniser de manière appropriée le sous-traitant, étant donné qu'elles ne disposent pas d'une capacité significative à négocier les conditions de l'accord contractuel et qu'elles ne peuvent avoir d'autre choix que d'accepter des clauses contractuelles «à prendre ou à laisser». C'est pourquoi des clauses contractuelles abusives qui régissent la fourniture d'outils, de services, de composants ou de processus qui sont utilisés ou intégrés dans un système d'IA à haut risque ou les voies de recours en cas de violation ou de résiliation d'obligations connexes ne devraient pas être contraignantes pour une PME ou à une jeune entreprise si elle lui a été imposée unilatéralement.*

Amendement 96

Proposition de règlement
Considérant 60 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 ter) *Les règles relatives aux clauses contractuelles devraient tenir compte du principe de la liberté contractuelle en tant que concept essentiel*

dans les relations interentreprises. Par conséquent, toutes les clauses contractuelles ne devraient pas être soumises à une appréciation du caractère abusif, mais uniquement aux clauses qui sont imposées unilatéralement aux micro, petites et moyennes entreprises, ainsi qu'aux jeunes pousses. Il s'agit des situations du type «à prendre ou à laisser» dans lesquelles une partie fournit une certaine clause contractuelle et où la micro, petite ou moyenne entreprise ou jeune pousse ne peut pas influencer le contenu de cette clause malgré une tentative de négociation. Une clause contractuelle qui est simplement fournie par une partie et acceptée par la micro, petite ou moyenne entreprise ou jeune pousse ou une clause négociée puis convenue sous forme modifiée entre les parties contractantes ne devrait pas être considérée comme imposée unilatéralement.

Amendement 97

Proposition de règlement Considérant 60 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 quater) En outre, les règles relatives aux clauses contractuelles abusives ne devraient s'appliquer qu'aux éléments d'un contrat qui sont liés à la fourniture d'outils, de services, de composants ou de processus qui sont utilisés ou intégrés dans un système d'IA à haut risque ou aux recours en cas de violation ou de résiliation des obligations connexes. Les autres parties du même contrat, qui ne sont pas liées à ces éléments, ne devraient pas être soumises à l'appréciation du caractère abusif prévue par le présent règlement.

Amendement 98

Proposition de règlement Considérant 60 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 quinquies) Les critères permettant d'identifier les clauses contractuelles abusives ne devraient s'appliquer qu'aux clauses contractuelles excessives, en cas d'abus de pouvoir de négociation supérieur. La grande majorité des clauses contractuelles qui sont commercialement plus favorables à une partie qu'à l'autre, y compris celles qui sont normales dans les contrats interentreprises, sont une expression normale du principe de la liberté contractuelle et continuent de s'appliquer. Si une clause contractuelle ne figure pas dans la liste des clauses qui sont toujours considérées comme abusives, la disposition générale relative au caractère abusif s'applique. À cet égard, les clauses énumérées en tant que clauses abusives devraient servir de critère d'interprétation de la disposition générale relative au caractère abusif.

Amendement 99

Proposition de règlement Considérant 60 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 sexies) Les systèmes d'IA à finalité générale sont une évolution récente, dans le cadre de laquelle des modèles d'IA sont développés à partir d'algorithmes conçus pour optimiser la généralité et la polyvalence de la production. Ces modèles sont souvent formés sur un large éventail de sources de données et de grandes quantités de données pour accomplir un large éventail de tâches en aval, y compris certaines pour lesquelles ils n'ont pas été spécifiquement développés et formés. Le

système d'IA à finalité générale peut être unimodal ou multimodal, formé au moyen de diverses méthodes telles que l'apprentissage supervisé ou l'apprentissage renforcé. Les systèmes d'IA ayant une destination spécifique ou les systèmes d'IA à usage général peuvent être la mise en œuvre d'un système d'IA à finalité générale, ce qui signifie que chaque système d'IA à finalité générale peut être réutilisé dans d'innombrables systèmes d'IA en aval ou à usage général. Ces modèles revêtent une importance croissante pour de nombreuses applications et systèmes en aval.

Amendement 100

**Proposition de règlement
Considérant 60 septies (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 septies) Dans le cas de systèmes d'IA à finalité générale fournis sous la forme d'un service comme par accès API, la coopération avec les fournisseurs en aval devrait s'étendre pendant toute la durée de fourniture et de soutien de ce service, afin de permettre une atténuation appropriée des risques, à moins que le fournisseur du système d'IA à finalité générale ne transfère le système d'IA à finalité générale ainsi que des informations détaillées et appropriées sur les ensembles de données et le processus de développement du système ou restreint le service, comme l'accès API, de manière à ce que le fournisseur en aval soit en mesure de se conformer pleinement au présent règlement sans le soutien supplémentaire du fournisseur initial du système d'IA à finalité générale.

Amendement 101

Proposition de règlement
Considérant 60 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 octies) Compte tenu de la nature et de la complexité de la chaîne de valeur des systèmes d'IA, il est essentiel de faire la lumière sur le rôle des acteurs qui contribuent au développement des systèmes d'IA. Il existe une grande incertitude quant à la manière dont les systèmes d'IA à finalité générale évolueront, tant en ce qui concerne la typologie des modèles que l'autogouvernance. Il est donc essentiel de clarifier la situation juridique des fournisseurs de systèmes d'IA à finalité générale. Combinés à leur complexité et à leur incidence inattendue, le manque de contrôle exercé par le fournisseur d'IA en aval sur le développement du système d'IA à finalité générale et sur le déséquilibre de pouvoir qui en résulte, et afin de garantir un partage équitable des responsabilités tout au long de la chaîne de valeur de l'IA, ces modèles devraient être soumis à des exigences et obligations proportionnées et plus spécifiques au titre du présent règlement, à savoir que les systèmes d'IA à finalité générale devraient évaluer et atténuer les risques et les préjudices éventuels au moyen d'une conception, d'essais et d'analyses appropriés, mettre en œuvre des mesures de gouvernance des données, y compris l'évaluation des biais, et respecter les exigences en matière de conception technique afin de garantir des niveaux appropriés de performance, de prévisibilité, d'interprétation, de prévisibilité, de sécurité et de cybersécurité, et devraient être conformes aux normes environnementales. Ces obligations devraient s'accompagner de normes. En outre, les systèmes d'IA à finalité générale devraient être soumis à des obligations d'information et préparer toute la documentation technique nécessaire pour permettre aux

fournisseurs en aval potentiels de se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les systèmes d'IA à finalité générale génératifs devraient garantir la transparence quant au fait que le contenu est généré par un système d'IA, et non par un humain. Ces exigences et obligations spécifiques n'équivalent pas à considérer les systèmes d'IA à finalité générale comme des systèmes d'IA à haut risque, mais devraient garantir que les objectifs du présent règlement visant à garantir un niveau élevé de protection des droits fondamentaux, de la santé et de la sécurité, de l'environnement, de la démocratie et de l'état de droit sont atteints. Les modèles préformés élaborés pour un ensemble d'applications plus restreint, moins général et plus limité, qui ne peuvent être adaptés à un large éventail de tâches, telles que les simples systèmes d'IA polyvalents, ne devraient pas être considérés comme des systèmes d'IA à finalité générale aux fins du présent règlement, en raison de leur plus grande capacité d'interprétation, ce qui rend leur comportement moins imprévisible.

Amendement 102

Proposition de règlement Considérant 60 nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(60 nonies) Compte tenu de la nature des systèmes d'IA à finalité générale, l'expertise en matière d'évaluation de la conformité fait défaut et des méthodes d'audit par des tiers sont toujours en cours d'élaboration. Le secteur lui-même développe donc de nouveaux moyens d'évaluer les systèmes d'IA à finalité générale qui répondent en partie à l'objectif de l'audit (tels que l'évaluation des modèles, la méthode de l'équipe rouge

(«red teaming») ou les techniques de vérification et de validation de l'apprentissage automatique). Ces évaluations internes des systèmes d'IA à finalité générale devraient être largement applicables (par exemple, indépendamment des canaux de distribution, des modalités, des méthodes de développement), afin de traiter les risques propres à ces modèles en tenant compte des pratiques les plus récentes du secteur et de mettre l'accent sur le développement d'une compréhension technique et d'un contrôle suffisants du modèle, sur la gestion des risques raisonnablement prévisibles, ainsi que sur une analyse et des essais approfondis du modèle au moyen de mesures appropriées, par exemple par la participation d'évaluateurs indépendants. Étant donné que les systèmes d'IA à finalité générale constituent une évolution nouvelle et rapide dans le domaine de l'intelligence artificielle, il convient que la Commission et le Bureau de l'IA surveillent et évaluent périodiquement le cadre législatif et de gouvernance de ces modèles et, en particulier, des systèmes d'IA génératifs fondés sur de tels modèles, qui soulèvent des questions importantes liées à la production de contenus en violation du droit de l'Union, aux règles en matière de droit d'auteur et à d'éventuels abus. Il convient de préciser que le présent règlement devrait être sans préjudice du droit de l'Union sur le droit d'auteur et les droits voisins, y compris les directives 2001/29/CE, 2004/48/CE et (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil.

Amendement 103

Proposition de règlement Considérant 61

Texte proposé par la Commission

(61) La normalisation devrait jouer un rôle essentiel pour fournir des solutions techniques aux fournisseurs afin de garantir la conformité avec présent règlement. Le respect des normes harmonisées telles que définies dans le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du **Conseil**⁵⁴ devrait être un moyen pour les fournisseurs de démontrer la conformité aux exigences du présent règlement. ***Cependant, la Commission pourrait adopter des spécifications techniques communes dans les domaines où il n'existe pas de normes harmonisées ou où elles sont insuffisantes.***

⁵⁴ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Amendement 104

**Proposition de règlement
Considérant 61 bis (nouveau)**

PE731.563v02-00

96/722

RR\1279290FR.docx

Amendement

(61) La normalisation devrait jouer un rôle essentiel pour fournir des solutions techniques aux fournisseurs afin de garantir la conformité avec présent règlement. Le respect des normes harmonisées telles que définies dans le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du **Conseil**^[1] devrait être un moyen pour les fournisseurs de démontrer la conformité aux exigences du présent règlement. ***Afin d'assurer l'efficacité des normes comme instrument politique pour l'Union et compte tenu de l'importance des normes pour assurer la conformité avec les exigences du présent règlement ainsi que pour la compétitivité des entreprises, il convient de garantir une représentation équilibrée des intérêts en associant toutes les parties prenantes concernées dans l'élaboration des normes. Le processus de normalisation devrait préciser clairement les personnes morales et physiques participant aux activités de normalisation.***

⁵⁴ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 bis) *Afin de faciliter la conformité, les premières demandes de normalisation devraient être émises par la Commission au plus tard deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement. Cela devrait permettre d'améliorer la sécurité juridique, favorisant ainsi l'investissement et l'innovation dans l'IA, ainsi que la compétitivité et la croissance du marché de l'Union, tout en renforçant la gouvernance multipartite représentant toutes les parties prenantes européennes concernées, telles que le Bureau de l'IA, les organisations et organismes européens de normalisation ou les groupes d'experts établis en vertu du droit sectoriel pertinent de l'Union, ainsi que le secteur, les PME, les jeunes pousses, la société civile, les chercheurs et les partenaires sociaux, et, à terme, faciliter la coopération mondiale en matière de normalisation dans le domaine de l'IA d'une manière compatible avec les valeurs de l'Union. Lors de l'élaboration des demandes de normalisation, la Commission consulte le Bureau de l'IA et le forum consultatif afin de recueillir l'expertise pertinente;*

Amendement 105

Proposition de règlement
Considérant 61 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 ter) *Lorsque les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés sur le lieu de travail, les normes harmonisées devraient se limiter aux spécifications techniques et aux procédures.*

Amendement 106

Proposition de règlement
Considérant 61 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 quater) *La Commission devrait être en mesure d'adopter des spécifications communes sous certaines conditions, lorsqu'il n'existe pas de norme harmonisée pertinente, ou de répondre à des préoccupations spécifiques en matière de droits fondamentaux. Tout au long du processus de rédaction, la Commission devrait consulter régulièrement le Bureau de l'IA et son forum consultatif, les organisations et organes européens de normalisation ou les groupes d'experts établis en vertu du droit sectoriel pertinent de l'Union, ainsi que les parties prenantes concernées, telles que le secteur, les PME, les jeunes pousses, la société civile, les chercheurs et les partenaires sociaux.*

Amendement 107

Proposition de règlement
Considérant 61 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 quinquies) *Lorsqu'elle adopte des spécifications communes, la Commission devrait s'efforcer d'aligner la réglementation de l'IA sur celle de partenaires mondiaux partageant les mêmes valeurs, ce qui est essentiel pour encourager l'innovation et les partenariats transfrontières dans le domaine de l'IA, étant donné que la coordination avec des partenaires partageant les mêmes valeurs au sein des organismes internationaux de normalisation revêt une grande importance.*

Amendement 108

Proposition de règlement
Considérant 62

Texte proposé par la Commission

(62) Afin de garantir un niveau élevé de fiabilité des systèmes d'IA à haut risque, ces systèmes devraient être soumis à une évaluation de la conformité avant leur mise sur le marché ou leur mise en service.

Amendement

(62) Afin de garantir un niveau élevé de fiabilité des systèmes d'IA à haut risque, ces systèmes devraient être soumis à une évaluation de la conformité avant leur mise sur le marché ou leur mise en service. ***Afin d'améliorer la confiance dans la chaîne de valeur et de rassurer les entreprises quant à l'efficacité de leurs systèmes, les tiers qui fournissent des composants d'IA peuvent se soumettre volontairement à une évaluation de la conformité réalisée par un tiers.***

Amendement 109

Proposition de règlement
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) Étant donné l'expérience ***plus étendue*** des organismes professionnels de certification avant mise sur le marché dans le domaine de la sécurité des produits et de la nature différente des risques encourus, il convient de limiter, au moins dans une phase initiale d'application du présent règlement, le champ d'application des évaluations de la conformité réalisées par un tiers aux systèmes d'IA à haut risque autres que ceux liés à des produits. Par conséquent, l'évaluation de la conformité de ces systèmes devrait en règle générale être réalisée par le fournisseur sous sa propre responsabilité, à la seule exception des systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique à distance de personnes, pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié dans l'évaluation de la conformité devrait être prévue, pour autant qu'ils ne soient pas interdits.

Amendement

(64) ***Compte tenu de la complexité des systèmes d'IA à haut risque et des risques qui y sont associés, il est essentiel de développer une capacité plus adéquate pour l'application de l'évaluation de la conformité par des tiers aux systèmes d'IA à haut risque. Toutefois,*** étant donné l'expérience ***actuelle*** des organismes professionnels de certification avant mise sur le marché dans le domaine de la sécurité des produits et de la nature différente des risques encourus, il convient de limiter, au moins dans une phase initiale d'application du présent règlement, le champ d'application des évaluations de la conformité réalisées par un tiers aux systèmes d'IA à haut risque autres que ceux liés à des produits. Par conséquent, l'évaluation de la conformité de ces systèmes devrait en règle générale être réalisée par le fournisseur sous sa propre responsabilité, à la seule exception des

systemes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique à distance de personnes, *ou de systemes d'IA destinés à être utilisés pour effectuer des déductions sur les caractéristiques personnelles de personnes physiques sur la base de données biométriques ou fondées sur la biométrie, y compris les systemes de reconnaissance des émotions*, pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié dans l'évaluation de la conformité devrait être prévue, pour autant qu'ils ne soient pas interdits.

Amendement 110

Proposition de règlement Considérant 65

Texte proposé par la Commission

(65) Afin de procéder à une évaluation de la conformité par un tiers *des systemes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique à distance de personnes*, les organismes notifiés devraient être désignés en vertu du présent règlement par les autorités nationales compétentes, sous réserve qu'ils soient conformes à un ensemble d'exigences portant notamment sur leur indépendance, leur compétence *et* l'absence de conflits d'intérêts.

Amendement

(65) Afin de procéder à des évaluations de la conformité par des tiers lorsque cela est nécessaire, les organismes notifiés devraient être désignés en vertu du présent règlement par les autorités nationales compétentes, sous réserve qu'ils soient conformes à un ensemble d'exigences portant notamment sur leur indépendance, leur compétence, l'absence de conflits d'intérêts et les exigences minimales en matière de cybersécurité. *Les États membres devraient encourager la nomination d'un nombre suffisant d'organismes d'évaluation de la conformité soit désigné, afin qu'il puisse être procédé à la certification en temps utile. Les procédures d'évaluation, de désignation, de notification et de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité devraient être mises en œuvre de manière aussi uniforme que possible dans les États membres, en coopération entre les autorités notifiantes de tous les États membres et aboutissent à des procédures types mises en œuvre de manière uniforme dans tous les États membres, en vue de supprimer les*

obstacles administratifs aux frontières et d'assurer que le potentiel du marché intérieur est réalisé.

Amendement 111

Proposition de règlement Considérant 65 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(65 bis) *Conformément aux engagements pris par l'Union en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce, il convient de favoriser l'acceptation universelle des résultats des analyses réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, quel que soit leur lieu d'établissement, lorsque cela est nécessaire pour prouver le respect des exigences applicables du présent règlement. La Commission devrait étudier activement les instruments internationaux possibles à cette fin et, en particulier, chercher à établir des accords de reconnaissance mutuelle avec des pays dont le niveau de développement technique est comparable et qui ont une approche compatible en matière d'IA et d'évaluation de la conformité.*

Amendement 112

Proposition de règlement Considérant 66

Texte proposé par la Commission

Amendement

(66) Conformément à la notion communément établie de modification substantielle pour les produits réglementés par la législation d'harmonisation de l'Union, il convient que les systèmes d'IA fassent l'objet d'une nouvelle évaluation de la conformité chaque fois qu'ils subissent

(66) Conformément à la notion communément établie de modification substantielle pour les produits réglementés par la législation d'harmonisation de l'Union, il convient que les systèmes d'IA **à haut risque** fassent l'objet d'une nouvelle évaluation de la conformité

une modification *susceptible d'avoir* une incidence sur *leur conformité* avec le présent règlement ou que la destination du système change. En outre, pour les systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service (c'est-à-dire qui adaptent automatiquement la façon dont les fonctions sont exécutées), il est nécessaire de prévoir des règles établissant que les modifications de l'algorithme et de ses performances qui ont été prédéterminées par le fournisseur et évaluées au moment de l'évaluation de la conformité ne devraient pas constituer une modification substantielle.

chaque fois qu'ils subissent une modification *imprévue qui dépasse la notion de modification contrôlée ou prédéterminée par le fournisseur, y compris l'apprentissage continu, et qui peut créer un nouveau risque inacceptable et avoir* une incidence *considérable* sur *conformité du système d'IA à haut risque* avec le présent règlement ou que la destination du système change. En outre, pour les systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service (c'est-à-dire qui adaptent automatiquement la façon dont les fonctions sont exécutées), il est nécessaire de prévoir des règles établissant que les modifications de l'algorithme et de ses performances qui ont été prédéterminées par le fournisseur et évaluées au moment de l'évaluation de la conformité ne devraient pas constituer une modification substantielle. *Il convient également d'appliquer cette approche en cas de mise à jour du système pour raisons générales de sécurité et pour parer à l'évolution des risques de manipulation du système, sous réserve que ces modifications ne constituent pas des modifications substantielles.*

Amendement 113

Proposition de règlement Considérant 67

Texte proposé par la Commission

(67) Le marquage «CE» devrait être apposé sur les systèmes d'IA à haut risque pour indiquer leur conformité avec le présent règlement afin qu'ils puissent circuler librement dans le marché intérieur. Les États membres devraient s'abstenir de créer des entraves injustifiées à la mise sur le marché ou à la mise en service de systèmes d'IA à haut risque qui satisfont aux exigences fixées dans le présent

Amendement

(67) Le marquage «CE» devrait être apposé sur les systèmes d'IA à haut risque pour indiquer leur conformité avec le présent règlement afin qu'ils puissent circuler librement dans le marché intérieur. *Pour les systèmes d'IA physiques à haut risque, un marquage «CE» physique devrait être apposé et peut être complété par un marquage CE numérique. Pour les systèmes d'IA à haut risque exclusivement numériques, il convient d'utiliser un*

règlement et portent le marquage «CE».

marquage «CE» numérique. Les États membres devraient s'abstenir de créer des entraves injustifiées à la mise sur le marché ou à la mise en service de systèmes d'IA à haut risque qui satisfont aux exigences fixées dans le présent règlement et portent le marquage «CE».

Amendement 114

Proposition de règlement Considérant 68

Texte proposé par la Commission

(68) Dans certaines conditions, la disponibilité rapide de technologies innovantes peut être cruciale pour la santé et la sécurité des personnes et pour la société dans son ensemble. Il convient donc que, pour des motifs exceptionnels liés à la **sécurité publique, à la** protection de la vie et de la santé des personnes physiques **et** à la protection de la **propriété industrielle et commerciale**, les États membres puissent autoriser la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité.

Amendement

(68) Dans certaines conditions, la disponibilité rapide de technologies innovantes peut être cruciale pour la santé et la sécurité des personnes, **pour l'environnement et le changement climatique** et pour la société dans son ensemble. Il convient donc que, pour des motifs exceptionnels liés à la protection de la vie et de la santé des personnes physiques, à la protection de **l'environnement et à la protection des infrastructures critiques**, les États membres puissent autoriser la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité.

Amendement 115

Proposition de règlement Considérant 69

Texte proposé par la Commission

(69) Afin de faciliter les travaux de la Commission et des États membres dans le domaine de l'intelligence artificielle et d'accroître la transparence à l'égard du public, les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque autres que ceux liés à des produits relevant du champ d'application

Amendement

(69) Afin de faciliter les travaux de la Commission et des États membres dans le domaine de l'intelligence artificielle et d'accroître la transparence à l'égard du public, les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque autres que ceux liés à des produits relevant du champ d'application

de la législation d'harmonisation existante de l'Union en la matière devraient être tenus d'enregistrer leur système d'IA à haut risque dans une base de données de l'UE, qui sera établie et gérée par la Commission. La Commission devrait faire fonction de responsable du traitement pour cette base de données, conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil⁵⁵. Afin de garantir que la base de données soit pleinement opérationnelle une fois déployée, la procédure de création de la base de données devrait prévoir l'élaboration de spécifications fonctionnelles par la Commission et d'un rapport d'audit indépendant.

de la législation d'harmonisation existante de l'Union en la matière devraient être tenus d'enregistrer leur système d'IA à haut risque ***et leurs systèmes d'IA à finalité générale*** dans une base de données de l'UE, qui sera établie et gérée par la Commission. ***Cette base de données devrait être accessible librement et publiquement, facilement compréhensible et lisible par machine. La base de données devrait également être conviviale et facilement accessible, avec des fonctionnalités de recherche permettant au minimum au grand public de rechercher dans la base de données des systèmes à haut risque spécifiques, des lieux, des catégories de risque visées à l'annexe IV et des mots-clés. Les déployeurs qui sont des autorités publiques ou les institutions, organes, organismes et agences de l'Union ou les déployeurs agissant en leur nom ainsi que les déployeurs qui sont des entreprises désignées comme contrôleurs d'accès en vertu du règlement (UE) 2022/1925 devraient également s'enregistrer dans la base de données de l'Union avant la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA à haut risque. D'autres déployeurs devraient être autorisés à le faire volontairement. Toute modification substantielle de systèmes d'IA à haut risque est également enregistrée dans la base de données de l'Union.*** La Commission devrait faire fonction de responsable du traitement pour cette base de données, conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil⁵⁵. Afin de garantir que la base de données soit pleinement opérationnelle une fois déployée, la procédure de création de la base de données devrait prévoir l'élaboration de spécifications fonctionnelles par la Commission et d'un rapport d'audit indépendant. ***La Commission devrait tenir compte des risques liés à la cybersécurité et aux dangers dans l'accomplissement de ses missions en tant que responsable du***

traitement des données dans la base de données de l'UE. La base de données, y compris les informations mises à disposition par son intermédiaire, devrait être conforme aux exigences prévues par la directive 2019/882, afin d'optimiser son accès et son utilisation par le public.

⁵⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

⁵⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

Amendement 116

Proposition de règlement Considérant 71

Texte proposé par la Commission

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place **de nouvelles formes de** contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique **propice** à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux perturbations, les **autorités nationales compétentes d'un ou de plusieurs** États membres devraient **être encouragées à** mettre en place **des bacs à sable réglementaires** sur l'intelligence artificielle pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière.

Amendement

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place **d'un** contrôle réglementaire et d'un espace sûr **et contrôlé** pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique **favorable** à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux perturbations, les États membres devraient mettre en place **au moins un bac à sable réglementaire** sur l'intelligence artificielle pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière. **Il est en effet souhaitable que la mise en place de bacs à sable réglementaires, actuellement laissée à la discrétion des**

États membres, soit rendue obligatoire au moyen de critères établis. Ce bac à sable obligatoire pourrait également être établi conjointement avec un ou plusieurs autres États membres, pour autant que ce bac à sable couvre le niveau national respectif des États membres concernés. Des bacs à sable supplémentaires peuvent également être mis en place à différents niveaux, y compris entre les États membres, afin de faciliter la coopération et les synergies transfrontières. À l'exception du bac à sable obligatoire au niveau national, les États membres devraient également pouvoir mettre en place des bacs à sable virtuels ou hybrides. Tous les bacs à sable réglementaires devraient pouvoir accueillir à la fois des produits physiques et des produits virtuels. Les autorités d'établissement devraient également veiller à ce que les bacs à sable réglementaires disposent des ressources financières et humaines nécessaires à leur fonctionnement.

Amendement 117

Proposition de règlement Considérant 72

Texte proposé par la Commission

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient *avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en créant un environnement contrôlé d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la pré-commercialisation afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes* de l'Union et des États membres; de renforcer la sécurité juridique *pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; et d'accélérer l'accès*

Amendement

(72) Les *objectifs* des bacs à sable réglementaires devraient *être les suivants: que les autorités d'établissement améliorent leur compréhension des évolutions techniques, améliorent les méthodes de surveillance et fournissent des orientations aux développeurs et fournisseurs de systèmes d'IA afin qu'ils se conforment au présent règlement ou, le cas échéant, aux autres législations applicables* de l'Union et des États membres, *ainsi qu'avec la charte des droits fondamentaux; que les fournisseurs potentiels permettent et facilitent l'expérimentation et le développement de solutions innovantes liées aux systèmes*

aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises. Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. ***Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une amende administrative au titre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.***

Amendement 118

Proposition de règlement Considérant 72 bis (nouveau)

d'IA au cours de la phase de précommercialisation afin de renforcer la sécurité juridique, permettre un meilleur apprentissage réglementaire en établissant des autorités dans un environnement contrôlé afin d'élaborer de meilleures orientations et de recenser d'éventuelles améliorations futures du cadre juridique au moyen de la procédure législative ordinaire. Tout risque significatif constaté lors du développement et des tests de ces systèmes devrait donner lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective. Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. ***Les États membres devraient veiller à ce que les bacs à sable réglementaires soient largement disponibles dans l'ensemble de l'Union, tandis que la participation devrait rester volontaire. Il est particulièrement important de veiller à ce que les PME et les jeunes pousses puissent facilement accéder à ces bacs à sable, qu'elles jouent un rôle actif et qu'elles participent au développement et à la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants, afin d'être en mesure d'apporter leur savoir-faire et leur expérience.***

(72 bis) Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, uniquement dans des conditions spécifiques, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les fournisseurs potentiels du bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité, la santé, l'environnement et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des fournisseurs potentiels du cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident de suspendre de manière temporaire ou permanente leur participation au bac à sable, ou d'infliger ou non une amende administrative au titre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

Amendement 119

**Proposition de règlement
Considérant 72 ter (nouveau)**

(72 ter) Pour faire en sorte que l'intelligence artificielle aboutisse à des résultats bénéfiques sur les plans social et environnemental, les États membres devraient soutenir et promouvoir la recherche et le développement de l'IA à l'appui de résultats bénéfiques sur le plan social et environnemental en allouant des ressources suffisantes, y compris des financements publics et de l'Union, et en accordant un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires aux projets menés par la société civile. Ces projets devraient être fondés sur le principe d'une coopération interdisciplinaire entre les développeurs d'IA, les experts en matière d'inégalité et de non-discrimination, d'accessibilité, de droits des consommateurs, de droits environnementaux et numériques, ainsi que les universitaires.

Amendement 120

Proposition de règlement Considérant 73

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière **d'éducation à l'IA**, de sensibilisation et de communication d'informations. **Les États membres utilisent les canaux existants de communication et, le cas échéant, en établissent de nouveaux afin de fournir des orientations aux PME, jeunes entreprises, utilisateurs et autres innovateurs, et répondre à leurs questions**

communication avec les autorités peuvent **constituer** un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

concernant la mise en œuvre du présent règlement. Lesdits canaux pourraient comprendre, sans s'y limiter, les centres de réponse aux incidents de sécurité informatique de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA), les agences nationales chargées de la protection des données, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et autres instruments pertinents financés par les programmes de l'Union, ainsi que les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'Union. Le cas échéant, ces canaux collaborent pour créer des synergies et assurer la cohérence des conseils donnés aux jeunes entreprises, aux PME et aux utilisateurs. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. **La Commission évalue régulièrement les coûts de certification et de mise en conformité pour les PME et les jeunes entreprises, y compris par des consultations transparentes avec les PME, les jeunes entreprises et les utilisateurs, et collabore avec les États membres pour réduire ces coûts.** Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent **par exemple représenter** un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières. **Les entreprises qui sont récemment passées de la catégorie «petite» à «moyenne» au sens de l'annexe à la recommandation 2003/361/CE (article 16) ont accès à ces initiatives et**

orientations pendant la période qui sera jugée appropriée par les États membres, étant donné que ces nouvelles entreprises de taille moyenne peuvent parfois manquer des ressources juridiques et de la formation nécessaires pour garantir une bonne compréhension et le respect des dispositions.

Amendement 121

Proposition de règlement Considérant 74

Texte proposé par la Commission

(74) Afin de réduire au minimum les risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'UE devraient **éventuellement** contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, ils peuvent notamment apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés.

Amendement

(74) Afin de réduire au minimum les risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'UE devraient éventuellement contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, ils peuvent notamment apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés.

Amendement 122

Proposition de règlement Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Afin **de faciliter** une mise en œuvre

Amendement

(76) Afin **d'éviter la fragmentation,**

aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un **Comité européen** de l'intelligence artificielle. Le **Comité** devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, *y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement*, et la *fourniture de conseils et d'assistance* à la **Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle**.

d'assurer le fonctionnement optimal du marché unique, d'assurer une mise en œuvre efficace et harmonisée du présent règlement, *d'atteindre un niveau élevé de fiabilité et de protection de la santé et de la sécurité, des droits fondamentaux, de l'environnement, de la démocratie et de l'état de droit dans l'ensemble de l'Union en ce qui concerne les systèmes d'IA, de soutenir activement les autorités nationales de surveillance, les institutions, organes et organismes de l'Union dans les domaines relevant du présent règlement et d'accroître l'adoption de l'intelligence artificielle dans l'ensemble de l'Union*, il convient de créer un **Bureau de l'Union européenne pour l'intelligence artificielle**. Le **Bureau de l'IA** *devrait être doté de la personnalité juridique, agir en toute indépendance*, devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, *et devrait bénéficier d'un financement et d'un personnel suffisants. Les États membres doivent assurer la direction stratégique et le contrôle du Bureau de l'IA par l'intermédiaire du conseil d'administration du Bureau de l'IA, aux côtés de la Commission, du CEPD, de la FRA et de l'ENISA. Un directeur exécutif devrait être responsable de la gestion des activités du secrétariat du Bureau de l'IA et de la représentation du Bureau de l'IA. Les parties prenantes devraient participer officiellement aux travaux du Bureau de l'IA par l'intermédiaire d'un forum consultatif qui devrait garantir une représentation variée et équilibrée des parties prenantes et conseiller le Bureau de l'IA sur les questions relatives à ces questions. Si la création du Bureau de l'IA s'avère insuffisante pour garantir une application pleinement cohérente du présent règlement au niveau de l'Union ainsi que des mesures d'exécution transfrontières efficaces, la création*

d'une agence de l'IA devrait être envisagée.

Amendement 123

Proposition de règlement Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) ***Les États membres jouent un rôle clé dans l'application et le contrôle du respect du présent règlement.*** À cet égard, chaque État membre devrait désigner une ou plusieurs autorités nationales ***compétentes*** chargées de contrôler l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Afin d'accroître l'efficacité de l'organisation du côté des États membres et de définir un point de contact officiel avec le public et les homologues au niveau des États membres et de l'Union, chaque ***État membre*** devrait ***désigner une autorité nationale unique en tant qu'autorité de contrôle nationale.***

Amendement

(77) À cet égard, chaque État membre devrait désigner une ou plusieurs autorités nationales ***de surveillance*** chargées de contrôler l'application et la mise en œuvre du présent règlement. ***Elle devrait également représenter son État membre au sein du conseil d'administration du Bureau de l'IA.*** Afin d'accroître l'efficacité de l'organisation du côté des États membres et de définir un point de contact officiel avec le public et les homologues au niveau des États membres et de l'Union. Chaque ***autorité de contrôle nationale*** devrait ***agir en toute indépendance dans l'accomplissement de ses tâches et l'exercice de ses pouvoirs conformément au présent règlement.***

Amendement 124

Proposition de règlement Considérant 77 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

(77 bis) ***Il y a lieu que les autorités nationales de contrôle surveillent l'application des dispositions en vertu du présent règlement et contribuent à ce que son application soit cohérente dans l'ensemble de l'Union. À cette fin, les autorités nationales de surveillance devraient coopérer entre elles, avec les autorités nationales compétentes concernées, avec la Commission et avec le Bureau de l'IA.***

Amendement

Amendement 125

Proposition de règlement Considérant 77 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(77 ter) Le membre ou le personnel de chaque autorité nationale de surveillance devrait, conformément au droit de l'Union ou au droit national, être soumis au secret professionnel pendant et après son mandat, à l'égard de toute information confidentielle dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions ou de ses pouvoirs. Pendant la durée de leur mandat, ce secret professionnel devrait s'appliquer en particulier au secret des affaires et au signalement par des personnes physiques de violations du présent règlement.

Amendement 126

Proposition de règlement Considérant 78

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78) Afin de garantir que les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque puissent prendre en considération l'expérience acquise dans l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque pour améliorer leurs systèmes et le processus de conception et de développement, ou qu'ils puissent prendre d'éventuelles mesures correctives en temps utile, tous les fournisseurs devraient avoir mis en place un système de surveillance après commercialisation. Ce système est aussi essentiel pour garantir que les risques potentiels découlant des systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service puissent être traités plus efficacement et en

(78) Afin de garantir que les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque puissent prendre en considération l'expérience acquise dans l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque pour améliorer leurs systèmes et le processus de conception et de développement, ou qu'ils puissent prendre d'éventuelles mesures correctives en temps utile, tous les fournisseurs devraient avoir mis en place un système de surveillance après commercialisation. Ce système est aussi essentiel pour garantir que les risques potentiels découlant des systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» **ou à évoluer** après avoir été mis sur le marché ou mis en service puissent être traités plus

temps utile. Dans ce contexte, les fournisseurs devraient également être tenus de mettre en place un système pour signaler aux autorités compétentes tout incident grave ou toute violation du droit national ou de l'Union en matière de droits fondamentaux résultant de l'utilisation de leurs systèmes d'IA.

efficacement et en temps utile. Dans ce contexte, les fournisseurs devraient également être tenus de mettre en place un système pour signaler aux autorités compétentes tout incident grave ou toute violation du droit national ou de l'Union, **y compris** en matière de droits fondamentaux **et des consommateurs** résultant de l'utilisation de leurs systèmes d'IA **et prendre les mesures correctives appropriées. Les dépoyeurs devraient également signaler aux autorités compétentes, tout incident grave ou toute violation du droit national ou de l'Union résultant de l'utilisation de leurs systèmes d'IA dès qu'ils ont connaissance de l'incident ou de la violation.**

Amendement 127

Proposition de règlement Considérant 79

Texte proposé par la Commission

(79) Afin de garantir un contrôle approprié et efficace du respect des exigences et obligations énoncées par le présent règlement, qui fait partie de la législation d'harmonisation de l'Union, le système de surveillance du marché et de mise en conformité des produits établi par le règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer dans son intégralité. Lorsque cela est nécessaire à leur mandat, les autorités ou organismes publics nationaux qui contrôlent l'application du droit de l'Union en matière de droits fondamentaux, y compris les organismes de promotion de l'égalité, devraient aussi avoir accès à toute documentation créée au titre du présent règlement.

Amendement

(79) Afin de garantir un contrôle approprié et efficace du respect des exigences et obligations énoncées par le présent règlement, qui fait partie de la législation d'harmonisation de l'Union, le système de surveillance du marché et de mise en conformité des produits établi par le règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer dans son intégralité. **Aux fins du présent règlement, les autorités nationales de surveillance devraient agir en tant qu'autorités de surveillance du marché pour les systèmes d'IA couverts par le présent règlement, à l'exception des systèmes d'IA couverts par l'annexe II du présent règlement. Pour les systèmes d'IA couverts par les actes juridiques énumérés à l'annexe II, les autorités compétentes au titre de ces actes juridiques devraient rester l'autorité chef de file. Les autorités nationales de surveillance et les autorités compétentes dans les actes juridiques énumérés à l'annexe II devraient**

*collaborer chaque fois que cela est nécessaire. Le cas échéant, les autorités compétentes visées par les actes juridiques énumérés à l'annexe II devraient envoyer du personnel compétent à l'autorité nationale de surveillance afin de l'assister dans l'accomplissement de ses tâches. Aux fins du présent règlement, les autorités nationales de surveillance devraient avoir les mêmes pouvoirs et obligations que les autorités de surveillance du marché en vertu du règlement (UE) 2019/1020. Lorsque cela est nécessaire à leur mandat, les autorités ou organismes publics nationaux qui contrôlent l'application du droit de l'Union en matière de droits fondamentaux, y compris les organismes de promotion de l'égalité, devraient aussi avoir accès à toute documentation créée au titre du présent règlement. **Après avoir épuisé tous les autres moyens raisonnables d'évaluer/de vérifier la conformité et sur demande motivée, l'autorité de surveillance nationale devrait se voir accorder l'accès aux ensembles de données d'entraînement, de validation et de test, au modèle de formation et d'entraînement du système d'IA à haut risque, y compris les paramètres pertinents de son modèle et leur environnement d'exécution/de fonctionnement. Dans le cas de systèmes logiciels plus simples relevant du présent règlement qui ne reposent pas sur des modèles formés, et lorsque tous les autres moyens de vérifier la conformité ont été épuisés, l'autorité de surveillance nationale peut, à titre exceptionnel, avoir accès au code source, sur demande motivée. Lorsque l'autorité de surveillance nationale s'est vu accorder l'accès aux ensembles de données de formation, de validation et de test conformément au présent règlement, cet accès devrait être assuré par des moyens et des outils techniques appropriés, y compris un accès sur place et, dans des circonstances exceptionnelles, un accès à distance. L'autorité de contrôle nationale***

devrait traiter toutes les informations, y compris le code source, les logiciels et les données, le cas échéant, obtenues comme des informations confidentielles et respecter le droit de l'Union applicable en matière de protection de la propriété intellectuelle et des secrets d'affaires. L'autorité de contrôle nationale devrait supprimer toute information obtenue à l'issue de l'enquête.

Amendement 128

Proposition de règlement Considérant 80

Texte proposé par la Commission

(80) **La législation** de l'Union sur les services financiers comprend des règles et des exigences en matière de gouvernance interne et de gestion des risques qui sont applicables aux établissements financiers réglementés dans le cadre de la fourniture de ces services, y compris **lorsqu'ils** font usage de systèmes d'IA. Afin d'assurer l'application et la mise en œuvre cohérentes des obligations découlant du présent règlement et des règles et exigences pertinentes de la législation de l'Union sur les services financiers, les autorités chargées de la surveillance et du contrôle de l'application de la législation sur les services financiers, y compris, le cas échéant, la Banque centrale européenne, devraient être désignées comme les autorités compétentes aux fins de la surveillance de la mise en œuvre du présent règlement, y compris pour les activités de surveillance du marché, en ce qui concerne les systèmes d'IA fournis ou utilisés par des établissements financiers réglementés et surveillés. Pour renforcer encore la cohérence entre le présent règlement et les règles applicables aux établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil⁵⁶, il convient aussi d'intégrer la procédure

Amendement

(80) **Le droit** de l'Union sur les services financiers comprend des règles et des exigences en matière de gouvernance interne et de gestion des risques qui sont applicables aux établissements financiers réglementés dans le cadre de la fourniture de ces services, y compris **lorsqu'ils** font usage de systèmes d'IA. Afin d'assurer l'application et la mise en œuvre cohérentes des obligations découlant du présent règlement et des règles et exigences pertinentes de la législation de l'Union sur les services financiers, les autorités **compétentes** chargées de la surveillance et du contrôle de l'application de la législation sur les services financiers, y compris, le cas échéant, la Banque centrale européenne, devraient être désignées comme les autorités compétentes aux fins de la surveillance de la mise en œuvre du présent règlement, y compris pour les activités de surveillance du marché, en ce qui concerne les systèmes d'IA fournis ou utilisés par des établissements financiers réglementés et surveillés. Pour renforcer encore la cohérence entre le présent règlement et les règles applicables aux établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil⁵⁶, il

d'évaluation de la conformité et certaines des obligations procédurales des fournisseurs en ce qui concerne la gestion des risques, la surveillance après commercialisation et la documentation dans les obligations et procédures existantes au titre de la directive 2013/36/UE. Afin d'éviter les chevauchements, des dérogations limitées devraient aussi être envisagées en ce qui concerne le système de gestion de la qualité des fournisseurs et l'obligation de suivi imposée aux *utilisateurs* de systèmes d'IA à haut risque dans la mesure où les dispositions y afférentes s'appliquent aux établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE.

convient aussi d'intégrer la procédure d'évaluation de la conformité et certaines des obligations procédurales des fournisseurs en ce qui concerne la gestion des risques, la surveillance après commercialisation et la documentation dans les obligations et procédures existantes au titre de la directive 2013/36/UE. Afin d'éviter les chevauchements, des dérogations limitées devraient aussi être envisagées en ce qui concerne le système de gestion de la qualité des fournisseurs et l'obligation de suivi imposée aux *déployeurs* de systèmes d'IA à haut risque dans la mesure où les dispositions y afférentes s'appliquent aux établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE.

⁵⁶ Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, modifiant la directive 2002/87/CE et abrogeant les directives 2006/48/CE et 2006/49/CE (JO L 176 du 27.6.2013, p. 338).

⁵⁶ Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, modifiant la directive 2002/87/CE et abrogeant les directives 2006/48/CE et 2006/49/CE (JO L 176 du 27.6.2013, p. 338).

Amendement 129

Proposition de règlement Considérant 80 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(80 bis) *Compte tenu des objectifs du présent règlement, à savoir assurer un niveau équivalent de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux des personnes physiques, assurer la protection de l'état de droit et de la démocratie, et compte tenu du fait que l'atténuation des risques liés aux systèmes d'IA contre ces droits peut ne pas être réalisée de manière suffisante au niveau national ou faire l'objet*

d'interprétations divergentes qui pourraient, en fin de compte, conduire à un niveau inégal de protection des personnes physiques et entraîner une fragmentation du marché, les autorités nationales de surveillance devraient être habilitées à mener des enquêtes conjointes ou à s'appuyer sur la procédure de sauvegarde de l'Union prévue par le présent règlement aux fins d'une application efficace. Des enquêtes communes devraient être ouvertes lorsque l'autorité de contrôle nationale a des raisons suffisantes de croire qu'une infraction au présent règlement constitue une infraction de grande ampleur ou une infraction de grande ampleur à l'échelle de l'Union, ou lorsque le système d'IA ou le système d'IA à finalité générale présente un risque qui affecte ou est susceptible de toucher au moins 45 millions de personnes dans plus d'un État membre.

Amendement 130

Proposition de règlement Considérant 82

Texte proposé par la Commission

(82) Il est important que les systèmes d'IA liés à des produits qui ne sont pas à haut risque au titre du présent règlement et qui ne sont donc pas tenus d'être conformes aux exigences y afférentes soient néanmoins sûrs lorsqu'ils sont mis sur le marché ou mis en service. Pour contribuer à cet objectif, l'application de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil⁵⁷ constituerait un filet de sécurité.

⁵⁷ Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11

Amendement

(82) Il est important que les systèmes d'IA liés à des produits qui ne sont pas à haut risque au titre du présent règlement et qui ne sont donc pas tenus d'être conformes aux exigences définies **pour les systèmes d'IA à haut risque** soient néanmoins sûrs lorsqu'ils sont mis sur le marché ou mis en service. Pour contribuer à cet objectif, l'application de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil⁵⁷ constituerait un filet de sécurité.

⁵⁷ Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11

du 15.1.2002, p. 4).

du 15.1.2002, p. 4).

Amendement 131

Proposition de règlement Considérant 83

Texte proposé par la Commission

(83) Afin d'assurer une coopération constructive et en toute confiance entre les autorités compétentes au niveau de l'Union et au niveau national, toutes les parties intervenant dans l'application du présent règlement devraient **respecter** la confidentialité des informations et des données obtenues dans le cadre de l'exécution de leurs tâches.

Amendement

(83) Afin d'assurer une coopération constructive et en toute confiance entre les autorités compétentes au niveau de l'Union et au niveau national, toutes les parties intervenant dans l'application du présent règlement devraient **viser la transparence et l'ouverture tout en respectant** la confidentialité des informations et des données obtenues dans le cadre de l'exécution de leurs tâches **en mettant en place des mesures techniques et organisationnelles visant à protéger la sécurité et la confidentialité des informations obtenues dans l'exécution de leurs activités, notamment en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle et les intérêts en matière de sécurité nationale et publique. Lorsque les activités de la Commission, des autorités nationales compétentes et des organismes notifiés en vertu du présent règlement entraînent une violation des droits de propriété intellectuelle, les États membres devraient prévoir des mesures et recours appropriés pour garantir le respect des droits de propriété intellectuelle en application de la directive 2004/48/CE.**

Amendement 132

Proposition de règlement Considérant 84

Texte proposé par la Commission

(84) Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour

Amendement

(84) **L'autorité de contrôle nationale devrait pouvoir assurer le respect des**

que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violation de ces dispositions. Pour certaines infractions spécifiques, **les États membres** devraient tenir compte des **marges et des critères définis dans le présent règlement**. Le Contrôleur européen de la protection des données devrait avoir le pouvoir d'infliger des amendes aux institutions, agences et organes de l'Union relevant du présent règlement.

dispositions du présent règlement en infligeant des amendes dans le cadre de poursuites engagées conformément à la procédure énoncée dans le présent règlement. Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violation de ces dispositions. **Afin de renforcer et d'harmoniser les sanctions administratives applicables en cas de violation du présent règlement, il convient d'établir le montant maximal pour la fixation des amendes administratives** pour certaines infractions spécifiques. **Pour évaluer le montant des amendes, les autorités nationales compétentes** devraient, **dans chaque cas d'espèce**, tenir compte **de toutes les caractéristiques propres à chaque cas, en prenant notamment en considération la nature, la gravité et la durée de l'infraction et ses conséquences, ainsi que la taille du fournisseur, en particulier s'il s'agit d'une PME ou d'une jeune entreprise.** Le Contrôleur européen de la protection des données devrait avoir le pouvoir d'infliger des amendes aux institutions, agences et organes de l'Union relevant du présent règlement. **Les sanctions et frais de contentieux visés par le présent règlement ne devraient pas faire l'objet de clauses contractuelles ou d'autres arrangements.**

Amendement 133

Proposition de règlement Considérant 84 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(84 bis) Étant donné que les droits et libertés des personnes physiques et morales et des groupes de personnes physiques peuvent être gravement compromis par les systèmes d'IA, il est

essentiel que les personnes physiques et morales ou les groupes de personnes physiques aient un accès significatif aux mécanismes de signalement et puissent disposer de recours proportionnés et effectifs. Ils devraient pouvoir signaler les violations du présent règlement à leur autorité de contrôle nationale et avoir le droit d'introduire une réclamation contre les fournisseurs ou les déployeurs de systèmes d'IA. Le cas échéant, les déployeurs devraient mettre en place des mécanismes de plainte internes à l'usage des personnes physiques et morales ou des groupes de personnes physiques. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, les personnes physiques et morales et les groupes de personnes physiques devraient également avoir le droit de former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité de contrôle nationale les concernant, ou lorsque l'autorité de contrôle nationale ne traite pas une réclamation, n'informe pas le plaignant de l'évolution ou de l'issue préliminaire de la réclamation introduite ou ne respecte pas son obligation de prendre une décision définitive sur la réclamation.

Amendement 134

Proposition de règlement Considérant 84 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(84 ter) Les personnes concernées devraient toujours être informées qu'elles font l'objet de l'utilisation d'un système d'IA à haut risque, lorsque les déployeurs utilisent un système d'IA à haut risque pour aider à la prise de décision ou prendre des décisions concernant des personnes physiques. Ces informations peuvent servir de base aux personnes concernées afin d'exercer leur droit à une

explication en vertu du présent règlement. Lorsque les déployeurs fournissent une explication aux personnes concernées en vertu du présent règlement, ils devraient tenir compte du niveau d'expertise et de connaissances du consommateur moyen ou de l'individu.

Amendement 135

Proposition de règlement Considérant 84 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(84 quater) Le droit de l'Union sur la protection des lanceurs d'alerte [directive (UE) 2019/1937] s'applique pleinement aux universitaires, concepteurs, développeurs, contributeurs de projet, auditeurs, chefs de produit, ingénieurs et opérateurs économiques qui acquièrent des informations sur des violations du droit de l'Union par un fournisseur de système d'IA ou son système d'IA.

Amendement 136

Proposition de règlement Considérant 85

Texte proposé par la Commission

Amendement

(85) Afin de garantir que le cadre réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier **les techniques et les approches visées à l'annexe I pour définir les systèmes d'IA**, les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, les dispositions relatives à la documentation

(85) Afin de garantir que le cadre réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, les dispositions relatives à la documentation technique énumérées à l'annexe IV, le contenu de la déclaration «UE» de

technique énumérées à l'annexe IV, le contenu de la déclaration «UE» de conformité à l'annexe V, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité des annexes VI et VII et les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁸. En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

⁵⁸ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement 137

Proposition de règlement Considérant 85 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

conformité à l'annexe V, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité des annexes VI et VII et les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁸. ***Ces consultations devraient inclure une sélection équilibrée de parties prenantes, notamment des organisations de consommateurs, de la société civile, des associations représentant les personnes concernées, des représentants d'entreprises issues de divers secteurs et de tailles différentes, ainsi que des chercheurs et des scientifiques.*** En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

⁵⁸ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement

(85 bis) Compte tenu de la rapidité des évolutions technologiques et de l'expertise technique requise pour

l'évaluation des systèmes d'IA à haut risque, la Commission devrait réexaminer régulièrement, au moins une fois par an, la mise en œuvre du présent règlement, en particulier les systèmes d'IA interdits, les obligations en matière de transparence et la liste des domaines à haut risque et des cas d'utilisation, tout en consultant le bureau de l'IA et les parties prenantes concernées.

Amendement 138

Proposition de règlement Considérant 87 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(87 bis) Les informations fiables sur l'utilisation des ressources et de l'énergie, la production de déchets et les autres incidences environnementales des systèmes d'IA et des technologies de l'information et de la communication (TIC) connexes, y compris les logiciels, le matériel et, en particulier, les centres de données, étant limitées, la Commission devrait intégrer une méthodologie appropriée afin de mesurer l'impact environnemental et l'efficacité du présent règlement compte tenu des objectifs environnementaux et climatiques de l'Union.

Amendement 139

Proposition de règlement Considérant 89

Texte proposé par la Commission

Amendement

(89) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42, paragraphe 2, du

(89) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42, paragraphe 2, du

règlement (UE) 2018/1725 et ont rendu un avis le [...],

règlement (UE) 2018/1725 et ont rendu un avis le **18 juin 2021**.

Amendement 140

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'objectif du présent règlement est de promouvoir l'adoption de l'intelligence artificielle axée sur le facteur humain et digne de confiance et de garantir un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité, des droits fondamentaux, de la démocratie et de l'état de droit, ainsi que de l'environnement contre les effets néfastes des systèmes d'intelligence artificielle dans l'Union, tout en soutenant l'innovation.

Amendement 141

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) des règles harmonisées en matière de transparence applicables aux ***systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques, aux systèmes de reconnaissance des émotions et de catégorisation biométrique, et*** aux systèmes d'IA ***utilisés pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo;***

d) des règles harmonisées en matière de transparence applicables à ***certains*** systèmes d'IA;

Amendement 142

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) des règles relatives au suivi *et* à la surveillance du marché.

e) des règles relatives au suivi du marché, à la surveillance *du marché, à la gouvernance et à l'application des règles;*

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) des mesures afin de soutenir l'innovation, avec un accent particulier mis sur les PME et les jeunes entreprises, notamment en vue de la mise en place de bacs à sable réglementaires et de mesures ciblées visant à réduire la charge réglementaire pesant sur les PME et les jeunes entreprises;

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) des règles relatives à la création et au fonctionnement du Bureau de l'intelligence artificielle de l'Union (Bureau de l'IA).

Amendement 145

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) aux *utilisateurs* de systèmes d'IA situés dans l'Union;

b) aux *déployeurs* de systèmes d'IA *qui ont leur lieu d'établissement ou qui sont* situés dans l'Union;

Amendement 146

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) aux fournisseurs et aux *utilisateurs* de systèmes d'IA situés dans un pays tiers, lorsque les résultats générés par le système sont utilisés dans l'Union.

Amendement

c) aux fournisseurs et *aux déployeurs* de systèmes d'IA *qui ont leur lieu d'établissement ou qui sont* situés dans un pays tiers, lorsque *le droit d'un État membre s'applique en vertu d'un droit international public ou* que les résultats générés par le système sont *destinés à être* utilisés dans l'Union;

Amendement 147

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) aux fournisseurs qui mettent sur le marché ou mettent en service des systèmes d'IA visés à l'article 5 en dehors de l'Union, lorsque le fournisseur ou le distributeur de ces systèmes se situe dans l'Union;

Amendement 148

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) aux importateurs et aux distributeurs de systèmes d'IA, ainsi qu'aux mandataires des fournisseurs de systèmes d'IA, lorsque ces importateurs, distributeurs ou mandataires ont leur établissement ou sont situés dans l'Union;

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) aux personnes concernées au sens de l'article 3, paragraphe 8 bis, qui sont situées dans l'Union et dont la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux subissent une incidence négative due à l'utilisation d'un système d'IA qui est mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Seul l'article 84 du présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de produits ou de systèmes ou qui constituent eux-mêmes des produits ou des systèmes *et qui relèvent* du *champ d'application des actes suivants*:

2. Seul l'article 84 du présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de produits ou de systèmes ou qui constituent eux-mêmes des produits ou des systèmes *et qui relèvent* du champ d'application *de la législation d'harmonisation énumérée à l'annexe II – Section B*;

Amendement 151

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) *règlement (CE) n° 300/2008;*

supprimé

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) règlement (UE) n° 167/2013; supprimé

Amendement 153

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) règlement (UE) n° 168/2013; supprimé

Amendement 154

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) directive 2014/90/UE; supprimé

Amendement 155

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) directive (UE) 2016/797; supprimé

Amendement 156

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) règlement (UE) 2018/858; supprimé

Amendement 157

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) règlement (UE) 2018/1139; **supprimé**

Amendement 158

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 2 – point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

h) règlement (UE) 2019/2144. **supprimé**

Amendement 159

Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux autorités publiques d'un pays tiers ni aux organisations internationales relevant du champ d'application du présent règlement en vertu du paragraphe 1, lorsque ces autorités ou organisations utilisent des systèmes d'IA dans le cadre d'accords internationaux de coopération des services répressifs et judiciaires avec l'Union ou avec un ou plusieurs États membres.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux autorités publiques d'un pays tiers ni aux organisations internationales relevant du champ d'application du présent règlement en vertu du paragraphe 1, lorsque ces autorités ou organisations utilisent des systèmes d'IA dans le cadre de la **coopération ou** d'accords internationaux de coopération des services répressifs et judiciaires avec l'Union ou avec un ou plusieurs États membres **et font l'objet d'une décision de la Commission adoptée conformément à l'article 36 de la directive (UE)2016/680 ou à l'article 45 du règlement 2016/679 («décision d'adéquation») ou font partie d'un accord international conclu entre l'Union et le pays tiers ou l'organisation internationale concerné(e), en vertu de l'article 218 du TFUE, offrant des garanties appropriées au regard de la protection de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes;**

Amendement 160

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *Le droit de l'Union en matière de protection des données à caractère personnel, de respect de la vie privée et de confidentialité des communications s'applique au traitement des données à caractère personnel relatives aux droits et obligations énoncés dans le présent règlement. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et les directives 2002/58/CE et (UE) 2016/680, sans préjudice des dispositions prévues à l'article 10, paragraphe 5, et à l'article 54 du présent règlement;*

Amendement 161

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. *Le présent règlement s'entend sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union relatifs à la protection des consommateurs et à la sécurité des produits;*

Amendement 162

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. *Le présent règlement n'empêche pas les États membres ou l'Union de maintenir ou d'introduire des*

dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus favorables aux travailleurs quant à la protection de leurs droits en ce qui concerne l'utilisation de systèmes d'IA par les employeurs, ou d'encourager ou de permettre l'application de conventions collectives plus favorables aux travailleurs.

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 5 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quinquies. Le présent règlement ne s'applique pas aux activités de mise à l'essai et de développement d'un système d'IA ni sur aux activités de recherche connexes préalablement à la mise sur le marché ou à la mise en service de ce système, à condition que ces activités soient menées dans le respect des droits fondamentaux et du droit applicable de l'Union. Les essais en conditions réelles ne sont pas couverts par la présente exemption. La Commission est habilitée, conformément à l'article 73, à adopter des actes délégués qui clarifient l'application du présent paragraphe aux fins de préciser cette exemption pour prévenir ses abus existants et potentiels. Le Bureau de l'IA fournit des orientations sur la gouvernance de la recherche et du développement au titre de l'article 56, en vue également de coordonner son application par les autorités de contrôle nationales.

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 5 sexes (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 sexies. *Le présent règlement ne s'applique pas aux composants d'IA fournis dans le cadre de licences libres et ouvertes, sauf dans la mesure où ils sont mis sur le marché ou mis en service par un fournisseur dans le cadre d'un système d'IA à haut risque ou d'un système d'IA qui relève du titre II ou IV. Cette exemption ne s'applique pas aux systèmes d'IA à finalité générale définis à l'article 3.*

Amendement 165

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1) «système d'intelligence artificielle» (système d'IA), un **logiciel** qui est **développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches énumérées à l'annexe I et qui peut, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme,** générer des résultats tels que des **contenus**, des prédictions, des recommandations ou des décisions **influençant les** environnements **avec lesquels il interagit**;

1) «système d'intelligence artificielle» (système d'IA), **un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et qui peut, pour des objectifs explicites ou implicites, générer des résultats tels que des prédictions, des recommandations ou des décisions qui influencent les environnements physiques ou virtuels;**

Amendement 166

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis) «risque», la combinaison de la probabilité d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci;

Amendement 167

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter) «risque significatif», un risque qui est significatif du fait de la combinaison de sa gravité, de son intensité, de sa probabilité d'occurrence et de la durée de ses effets, ainsi que de sa capacité à affecter une personne, une pluralité de personnes ou à affecter un groupe particulier de personnes;

Amendement 168

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater) «système d'IA à finalité générale», un modèle de système d'IA qui est entraîné sur un vaste ensemble de données à grande échelle, qui est conçu pour la généralité des résultats et qui peut être adapté à un large éventail de tâches distinctes;

Amendement 169

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 1 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quinquies) «système d'IA à usage général», un système d'IA qui peut être utilisé et adapté à un large éventail d'applications pour lesquelles il n'a pas été conçu intentionnellement et spécifiquement;

Amendement 170

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 1 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 sexies) «grande séance d’entraînement», le processus de production d’un modèle d’IA puissant qui nécessite des ressources informatiques supérieures à un seuil très élevé;

Amendement 171

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) «petit fournisseur», un fournisseur qui est une micro ou petite entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission⁶¹;

supprimé

⁶¹ *Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).*

Amendement 172

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) «utilisateur», toute personne physique ou morale, autorité publique, agence ou autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d’IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d’une activité personnelle à caractère non professionnel;

4) «déployeur», toute personne physique ou morale, autorité publique, agence ou autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d’IA sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d’une activité personnelle à caractère non professionnel;

Amendement 173

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 8

Texte proposé par la Commission

8) «opérateur», le fournisseur, l'**utilisateur**, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

Amendement

8) «opérateur», le fournisseur, **le déployeur**, le mandataire, l'importateur et le distributeur;

Amendement 174

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 3 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) «personne concernée», toute personne physique ou tout groupe de personnes qui est soumis à un système d'IA ou autrement concerné par celui-ci;

Amendement 175

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 11

Texte proposé par la Commission

11) «mise en service», la fourniture d'un système d'IA directement à l'**utilisateur** en vue d'une première utilisation ou pour usage propre sur le marché de l'Union, conformément à la destination du système;

Amendement

11) «mise en service», la fourniture d'un système d'IA directement au **déployeur** en vue d'une première utilisation ou pour usage propre sur le marché de l'Union, conformément à la destination du système;

Amendement 176

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 13

Texte proposé par la Commission

13) «mauvaise utilisation

Amendement

13) «mauvaise utilisation

raisonnablement prévisible», l'utilisation d'un système d'IA d'une manière qui n'est pas conforme à sa destination, mais qui peut résulter d'un comportement humain raisonnablement prévisible ou d'une interaction raisonnablement prévisible avec d'autres systèmes;

raisonnablement prévisible», l'utilisation d'un système d'IA d'une manière qui n'est pas conforme à sa destination ***telle qu'indiquée dans la notice d'utilisation établie par le fournisseur***, mais qui peut résulter d'un comportement humain raisonnablement prévisible ou d'une interaction raisonnablement prévisible avec d'autres systèmes, ***notamment d'autres systèmes d'IA***;

Amendement 177

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 14

Texte proposé par la Commission

14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit ou ce système ***ou*** dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ***ou des biens***;

Amendement

14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», ***conformément à la législation d'harmonisation de l'Union énumérée dans*** un composant d'un produit ou d'un système qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit ou ce système, ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes;

Amendement 178

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 15

Texte proposé par la Commission

15) «notice d'utilisation», les indications communiquées par le fournisseur pour informer l'***utilisateur***, en particulier, de la destination et de l'utilisation correcte d'un système d'IA, y compris du contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé;

Amendement

15) «notice d'utilisation», les indications communiquées par le fournisseur pour informer le ***déployeur***, en particulier, de la destination et de l'utilisation correcte d'un système d'IA, ***ainsi que des indications concernant les précautions à prendre***; y compris du contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé;

Amendement 179

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 16

Texte proposé par la Commission

16) «rappel d'un système d'IA», toute mesure visant à assurer le retour au fournisseur d'un système d'IA mis à la disposition des **utilisateurs**;

Amendement

16) «rappel d'un système d'IA», toute mesure visant à assurer le retour au fournisseur d'un système d'IA **qui a été** mis à la disposition des **déployeurs**;

Amendement 180

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 20

Texte proposé par la Commission

20) «évaluation de la conformité», la procédure permettant de **vérifier** que les exigences relatives à un système d'IA énoncées au titre III, chapitre 2 du présent règlement ont été respectées;

Amendement

20) «évaluation de la conformité», la procédure permettant de **démontrer** que les exigences relatives à un système d'IA énoncées au titre III, chapitre 2 du présent règlement ont été respectées;

Amendement 181

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 22

Texte proposé par la Commission

22) «organisme notifié», un organisme d'évaluation de la conformité **désigné** en application du présent règlement et d'autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union pertinents;

Amendement

22) «organisme notifié», un organisme d'évaluation de la conformité **notifié** en application du présent règlement et d'autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union pertinents;

Amendement 182

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 23

Texte proposé par la Commission

23) «modification substantielle», une **modification apportée au** système d'IA **à la suite de** sa mise sur le marché ou de sa mise en service, qui **a une incidence sur** la conformité de ce système avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, du présent règlement ou entraîne une modification de la destination pour laquelle le système d'IA a été évalué;

Amendement

23) «modification substantielle», une **modification ou une série de modifications du** système d'IA **après** sa mise sur le marché ou sa mise en service, **qui n'est pas prévue ou planifiée dans l'évaluation initiale des risques par le fournisseur et qui a pour effet de nuire** à la conformité de ce système avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, du présent règlement ou qui entraîne une modification de la destination pour laquelle le système d'IA a été évalué.

Amendement 183

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 24

Texte proposé par la Commission

24) «marquage de conformité CE» ou «marquage CE», un marquage par lequel le fournisseur indique qu'un système d'IA est conforme aux exigences du titre III, chapitre 2, du présent règlement et d'autres actes législatifs applicables de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits (législation d'harmonisation de l'Union) qui en prévoient l'apposition;

Amendement

24) «marquage de conformité CE» ou «marquage CE», un marquage **physique ou numérique** par lequel le fournisseur indique qu'un **système d'IA ou un produit auquel est intégré un système** d'IA est conforme aux exigences du titre III, chapitre 2, du présent règlement et d'autres actes législatifs applicables de l'Union visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits (législation d'harmonisation de l'Union) qui en prévoient l'apposition;

Amendement 184

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 29

Texte proposé par la Commission

29) «données d'entraînement», les données utilisées pour entraîner un système d'IA en ajustant ses paramètres

Amendement

29) «données d'entraînement», les données utilisées pour entraîner un système d'IA en ajustant ses paramètres

entraînables, *y compris les poids d'un réseau neuronal*;

entraînables;

Amendement 185

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 30

Texte proposé par la Commission

30) «données de validation», les données utilisées pour fournir une évaluation du système d'IA entraîné et pour régler ses paramètres non entraînés et son processus d'apprentissage, notamment, afin d'éviter tout surajustement; le jeu de données de validation *pouvant être* un jeu de données distinct ou faire partie du jeu de données d'apprentissage, selon une division variable ou fixe;

Amendement

30) «données de validation», les données utilisées pour fournir une évaluation du système d'IA entraîné et pour régler ses paramètres non entraînés et son processus d'apprentissage, notamment, afin d'éviter tout *sous-ajustement ou* surajustement; le jeu de données de validation *étant* un jeu de données distinct ou faire partie du jeu de données d'apprentissage, selon une division variable ou fixe;

Amendement 186

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 33

Texte proposé par la Commission

33) «données biométriques», les données *à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique, qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques*;

Amendement

33) «données biométriques», *les données biométriques telles que définies à l'article 4, point 14), du règlement (UE) 2016/679*;

Amendement 187

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

33 bis) «données fondées sur la biométrie», des données résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux signaux physiques, physiologiques ou comportementaux d'une personne physique;

Amendement 188

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 33 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

33 ter) «identification biométrique», la reconnaissance automatisée des caractéristiques physiques, physiologiques, comportementales et psychologiques humaines aux fins d'établir l'identité d'une personne en comparant ses données biométriques à des données biométriques de personnes stockées dans une base de données (identification un à plusieurs);

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 33 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

33 quater) «vérification biométrique», la vérification automatisée de l'identité des personnes physiques en comparant les données biométriques d'une personne à des données biométriques précédemment fournies (vérification «un à un», y compris l'authentification);

Amendement 190

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 33 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

33 quinquies) «catégories particulières de données à caractère personnel», les catégories de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679;

Amendement 191

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 34

Texte proposé par la Commission

Amendement

34) «système de reconnaissance des émotions», un système d'IA permettant la reconnaissance ou la déduction des émotions ou des intentions de **personnes physiques** sur la base de leurs données biométriques;

34) «système de reconnaissance des émotions», un système d'IA permettant la reconnaissance ou la déduction des émotions, **des pensées, des états d'esprit** ou des intentions **de personnes ou de groupes** sur la base de leurs données biométriques **et de données fondées sur la biométrie**;

Amendement 192

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

35) «**système** de catégorisation biométrique», **un système d'IA destiné à affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques selon le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, l'origine ethnique ou l'orientation sexuelle ou politique, etc.**, sur la base de leurs données biométriques;

35) «catégorisation biométrique», l'affectation des personnes physiques à des catégories spécifiques, **ou la déduction de leurs caractéristiques et attributs** sur la base de leurs données biométriques **ou de leurs données fondées sur la biométrie, ou qui peuvent être déduites de ces données**;

Amendement 193

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 36

Texte proposé par la Commission

36) «système d'identification biométrique à distance», un système d'IA destiné à identifier des personnes physiques à distance en comparant les données biométriques d'une personne avec celles qui figurent dans une base de données de référence, et sans que l'*utilisateur* du système d'IA ne sache au préalable si la personne sera présente et pourra être identifiée;

Amendement

36) «système d'identification biométrique à distance», un système d'IA destiné à identifier des personnes physiques à distance en comparant les données biométriques d'une personne avec celles qui figurent dans une base de données de référence, et sans que le *déployeur* du système d'IA ne sache au préalable si la personne sera présente et pourra être identifiée, *à l'exclusion des systèmes de vérification;*

Amendement 194

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 37

Texte proposé par la Commission

37) «système d'identification biométrique à distance “en temps réel”», un système d'identification biométrique à distance dans lequel l'acquisition des données biométriques, la comparaison et l'identification se déroulent sans décalage temporel significatif. Cela comprend non seulement l'identification instantanée, mais aussi avec un *léger* décalage afin d'éviter tout contournement des règles.

Amendement

37) «système d'identification biométrique à distance “en temps réel”», un système d'identification biométrique à distance dans lequel l'acquisition des données biométriques, la comparaison et l'identification se déroulent sans décalage temporel significatif. Cela comprend non seulement l'identification instantanée, mais également l'identification avec un retard limité afin d'éviter tout contournement des règles;

Amendement 195

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 39

Texte proposé par la Commission

39) «espace accessible au public», tout espace physique accessible au public,

Amendement

39) «espace accessible au public», tout espace physique *de propriété publique ou*

indépendamment de l'existence de conditions d'accès à cet espace;

privée accessible au public, indépendamment de l'existence de conditions d'accès à cet espace, *et indépendamment d'éventuelles restrictions de capacité*;

Amendement 196

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 41

Texte proposé par la Commission

41) «fins répressives», des fins ayant trait aux activités menées par les autorités répressives pour la prévention et la détection des infractions pénales, les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

Amendement

41) «fins répressives», des fins ayant trait aux activités menées par les autorités répressives *ou pour leur compte* pour la prévention et la détection des infractions pénales, les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 42

Texte proposé par la Commission

42) «autorité de contrôle nationale», *l'autorité* qu'un État membre charge de la mise en œuvre et de l'application du présent règlement, de la coordination des activités confiées à cet État membre, du rôle de point de contact unique pour la Commission et de la représentation de l'État membre *au sein du Comité européen de l'intelligence artificielle*;

Amendement

42) «autorité de contrôle nationale», *une autorité publique (amendement 69)* qu'un État membre charge de la mise en œuvre et de l'application du présent règlement, de la coordination des activités confiées à cet État membre, du rôle de point de contact unique pour la Commission et de la représentation de l'État membre *au sein du comité de gestion du Bureau de l'IA*;

Amendement 198

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 43

Texte proposé par la Commission

43) «autorité nationale compétente»,
*l'autorité de contrôle nationale, l'autorité
notifiante et l'autorité de surveillance du
marché;*

Amendement

43) «autorité nationale compétente»,
*l'une des autorités nationales chargées de
l'application du présent règlement;*

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

44) «incident grave», tout incident
entraînant directement ou indirectement,
susceptible d'avoir entraîné ou susceptible
d'entraîner:

Amendement

44) «incident grave», tout incident ***ou
dysfonctionnement d'un système d'IA***
entraînant directement ou indirectement,
susceptible d'avoir entraîné ou susceptible
d'entraîner:

a) le décès d'une personne ou une
atteinte grave à la santé d'une personne,

b) une perturbation grave de la gestion
et du fonctionnement d'infrastructures
critiques;

***b bis) une violation des droits
fondamentaux protégés par le droit de
l'Union;***

***b ter) une atteinte grave à des biens ou à
l'environnement;***

Amendement 200

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***44 bis) «données à caractère personnel»,
les données à caractère personnel telles
que définies à l'article 4, point 1), du
règlement (UE) 2016/679;***

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 ter) «données à caractère non personnel», les données autres que celles à caractère personnel;

Amendement 202

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quater) «profilage», toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel, tel que défini à l'article 4, point 4), du règlement (UE) 2016/679; ou, dans le cas des autorités répressives, à l'article 3, point 4), de la directive (UE) 2016/680 ou, dans le cas des institutions, organes ou organismes de l'Union, à l'article 3, point 5), du règlement (UE) 2018/1725;

Amendement 203

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quinquies) «hypertrucage», toute image ou tout contenu audio ou vidéo manipulé ou de synthèse qui peut être perçu à tort comme authentique ou véridique et représente des personnes semblant tenir des propos qu'elles n'ont pas tenus ou commettre des actes qu'elles n'ont pas commis et qui a été généré au moyen de techniques d'IA, y compris l'apprentissage automatique et

l'apprentissage profond.

Amendement 204

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 sexies) «infraction de grande ampleur», tout acte ou omission contraire au droit de l'Union en matière de protection des intérêts des personnes:

a) qui a porté ou est susceptible de porter atteinte aux intérêts collectifs des personnes résidant dans au moins deux États membres autres que celui:

i) où l'acte ou l'omission en question a son origine ou a eu lieu;

ii) où le fournisseur concerné ou, le cas échéant, son mandataire, est établi; ou

iii) où le déployeur est établi, lorsque l'infraction est commise par le déployeur;

b) qui protège les intérêts des personnes, qui ont porté, portent ou sont susceptibles de porter atteinte aux intérêts collectifs des personnes et qui présentent des caractéristiques communes, dont la pratique illégale identique, la violation du même intérêt et la simultanéité de l'infraction, commise par le même opérateur, dans trois États membres au minimum;

Amendement 205

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 septies) «infraction de grande ampleur à l'échelle de l'Union», une infraction de grande ampleur qui a porté

ou est susceptible de porter atteinte aux intérêts collectifs des personnes dans au moins deux tiers des États membres représentant une population cumulée d'au moins deux tiers de la population de l'Union;

Amendement 206

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 octies) «bac à sable réglementaire», un environnement contrôlé établi par une autorité publique qui facilite le développement, la mise à l'essai et la validation en toute sécurité de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique sous contrôle réglementaire;

Amendement 207

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 nonies) «infrastructure critique», un actif, une installation, un équipement, un réseau ou un système, ou une partie d'un actif, d'une installation, d'un équipement, d'un réseau ou d'un système, qui est nécessaire à la fourniture d'un service essentiel au sens de l'article 2, paragraphe 4, de la directive (UE) 2022/2557;

Amendement 208

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 duodecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*44 duodecies) «notation sociale»,
l'évaluation ou la classification des
personnes physiques en fonction de leur
comportement social, de leur statut socio-
économique ou de caractéristiques
personnelles ou de personnalité connues
ou prédites;*

Amendement 209

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 terdecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*44 terdecies) «comportement social», la
manière dont une personne physique
interagit avec d'autres personnes
physiques ou la société et les influence;*

Amendement 210

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 quaterdecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*44 quaterdecies) «état de la
technique», la phase de développement de
la capacité technique à un moment donné
en ce qui concerne les produits, processus
et services, sur la base des conclusions
consolidées pertinentes de la science, de la
technologie et de l'expérience;*

Amendement 211

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 quindecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quindecies) «essais en conditions réelles», les essais temporaires d'un système d'IA en vue de sa destination dans des conditions réelles en dehors d'un laboratoire ou d'un autre environnement simulé;

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4

supprimé

Modification de l'annexe I

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 afin de modifier la liste des techniques et approches énumérées à l'annexe I, en vue de mettre cette liste à jour en fonction de l'évolution du marché et des technologies sur la base de caractéristiques similaires aux techniques et approches qui y sont énumérées.

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

Principes généraux applicables à tous les systèmes d'IA

1. Tous les opérateurs qui relèvent du présent règlement mettent tout en œuvre pour développer et utiliser des systèmes d'IA ou des systèmes d'IA à finalité générale conformément aux principes généraux suivants qui établissent un

cadre de haut niveau promouvant une approche européenne cohérente et centrée sur l'humain en matière d'intelligence artificielle éthique et digne de confiance, qui soit pleinement conforme à la charte ainsi qu'aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée:

a) «facteur humain et contrôle humain», les systèmes d'IA sont développés et utilisés en tant qu'outils au service des personnes, respectent la dignité humaine et l'autonomie personnelle, et fonctionnent de manière à pouvoir être contrôlés et surveillés par des êtres humains de manière appropriée;

b) «solidité technique et sécurité», les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à réduire à leur minimum les dommages involontaires et inattendus, à être solides en cas de problèmes imprévus et à résister aux tentatives de modification de l'utilisation ou des performances du système d'IA visant à permettre une utilisation illicite par des tiers malveillants;

c) «protection de la vie privée et gouvernance des données», les systèmes d'IA sont développés et utilisés conformément aux règles existantes en matière de protection de la vie privée et des données, et traitent des données qui répondent à des normes élevées en matière de qualité et d'intégrité;

d) «transparence», les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à permettre une traçabilité et une explicabilité appropriées, tout en rendant les personnes conscientes du fait qu'elles communiquent ou interagissent avec un système d'IA, et en informant dûment les utilisateurs des capacités et des limites de ce système, ainsi qu'en informant les personnes concernées de leurs droits;

e) «diversité, non-discrimination et équité», les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à inclure des acteurs divers et à promouvoir l'égalité d'accès,

l'égalité entre hommes et femmes et la diversité culturelle, tout en évitant les effets discriminatoires et les préjugés inéquitables, qui sont interdits par le droit de l'Union ou le droit national;

f) «bien-être social et environnemental», les systèmes d'IA sont développés et utilisés d'une manière durable et respectueuse de l'environnement, bénéfique pour tous les êtres humains, tout en surveillant et en évaluant les effets à long terme sur l'individu, la société et la démocratie.

2. Le paragraphe 1 est sans préjudice des obligations établies par la législation de l'Union et le droit national en vigueur. Pour les systèmes d'IA à haut risque, les principes généraux sont appliqués et respectés par les fournisseurs ou les déployeurs au moyen des exigences énoncées aux articles 8 à 15, ainsi qu'aux obligations pertinentes visées au chapitre 3 du titre III du présent règlement. Pour les systèmes d'IA à finalité générale, les principes généraux sont appliqués et respectés par les fournisseurs au moyen des exigences énoncées aux articles 28 à 28 ter. Pour tous les systèmes d'IA, l'application des principes visés au paragraphe 1 peut être assurée, le cas échéant, par les dispositions de l'article 28 et de l'article 52, ou par l'application de normes harmonisées, de spécifications techniques et de codes de conduite visés à l'article 69, sans créer de nouvelles obligations au titre du présent règlement.

3. La Commission et le Bureau de l'IA intègrent ces principes directeurs dans les demandes de normalisation, ainsi que des recommandations composées d'orientations techniques destinées à aider les fournisseurs et les déployeurs quant à la manière de développer et d'utiliser des systèmes d'IA. Lorsqu'elles élaborent des normes harmonisées applicables aux systèmes d'IA à haut

risque visés à l'article 40, paragraphe 2 ter, les organisations européennes de normalisation tiennent compte des principes généraux visés au paragraphe 1 de cet article en tant qu'objectifs axés sur les résultats.

Amendement 214

Proposition de règlement Article 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 ter

Maîtrise de l'IA

1. Lors de la mise en œuvre du présent règlement, l'Union et les États membres favorisent les mesures permettant de développer un niveau suffisant de maîtrise de l'IA, dans l'ensemble des secteurs et en tenant compte des différents besoins des groupes de fournisseurs, de déployeurs et de personnes concernées, notamment au moyen de programmes d'éducation et de formation, de qualification et de reconversion, tout en assurant un équilibre approprié entre les hommes et les femmes et entre les tranches d'âge, afin de permettre un contrôle démocratique des systèmes d'IA.

2. Les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d'IA prennent des mesures pour assurer un niveau suffisant de maîtrise de l'IA à leur personnel et aux autres personnes s'occupant du fonctionnement et de l'utilisation des systèmes d'IA pour leur compte, en prenant en considération leurs connaissances techniques, leur expérience, leur éducation et leur formation, ainsi que le contexte dans lequel les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés, et en tenant compte des personnes ou des groupes de personnes à l'égard desquels les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés.

3. Ces mesures d'éducation sont, plus particulièrement, constituées de l'enseignement de notions et compétences élémentaires concernant les systèmes d'IA et leur fonctionnement, y compris les différents types de produits et d'utilisation, leurs risques et avantages.

4. Un niveau suffisant de maîtrise de l'IA est un niveau qui contribue, si nécessaire, à la capacité des fournisseurs et des déployeurs à garantir le respect et l'application du présent règlement.

Amendement 215

Proposition de règlement Article 5 –paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui a recours à des techniques subliminales au-dessous du seuil de conscience d'une personne **pour altérer** substantiellement son comportement d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice **physique ou psychologique** à cette personne **ou** à un tiers;

Amendement

a) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui a recours à des techniques subliminales au-dessous du seuil de conscience d'une personne **ou à des techniques délibérément manipulatrices ou trompeuses, avec pour objectif ou ayant pour effet d'altérer** substantiellement le comportement d'une personne **ou d'un groupe de personnes en portant considérablement atteinte à la capacité de la personne à prendre une décision éclairée, l'amenant ainsi à prendre une décision qu'elle n'aurait pas prise autrement**, d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice **important** à cette personne, à une autre personne **ou à un un groupe de personnes**;
L'interdiction d'un système d'IA qui a recours à des techniques subliminales visées au premier alinéa ne s'applique pas aux systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins thérapeutiques approuvées, sur la base du consentement éclairé spécifique des personnes qui y sont exposées ou, le cas échéant, de leur tuteur légal;

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui exploite les éventuelles vulnérabilités **dues** à l'âge ou au **handicap** physique ou mental d'un groupe de personnes donné **pour altérer** substantiellement le comportement d'un membre de ce groupe d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice **physique ou psychologique** à cette personne ou à un tiers;

Amendement

b) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui exploite les éventuelles vulnérabilités **d'une personne ou** d'un groupe de personnes donné, **notamment les caractéristiques des traits de personnalité connue ou prévisible ou la situation sociale ou économique**, l'âge, la capacité physique ou mentale **de cette personne ou de ce groupe de personnes avec pour objectif ou pour effet d'altérer** substantiellement le comportement de **cette personne ou** d'un membre de ce groupe d'une manière qui cause ou est susceptible de causer directement un **grave** préjudice à cette personne ou à un tiers;

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de systèmes de catégorisation biométriques qui catégorisent les personnes physiques en fonction d'attributs ou de caractéristiques sensibles ou protégés, ou sur la base de la déduction de ces attributs ou de ces caractéristiques. Cette interdiction ne s'applique pas aux systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins thérapeutiques approuvées, sur la base du consentement éclairé spécifique des personnes qui y sont exposées ou, le cas échéant, de leur tuteur légal.

Amendement 218

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point c – partie introductive

Texte proposé par la Commission

c) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation, ***par les pouvoirs publics ou pour leur compte***, de systèmes d'IA destinés à évaluer ou à établir un classement de ***la fiabilité*** de personnes physiques au cours d'une période donnée en fonction de leur comportement social ou de caractéristiques personnelles ou de personnalité connues ou prédites, la note sociale conduisant à l'une ou l'autre des situations suivantes, ou aux deux:

Amendement

c) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de systèmes d'IA destinés à évaluer ou à établir un classement ***au moyen de la notation sociale*** de personnes physiques ***ou de groupes de personnes physiques*** au cours d'une période donnée en fonction de leur comportement social ou de caractéristiques personnelles ou de personnalité connues, ***déduites*** ou prédites, la note sociale conduisant à l'une ou l'autre des situations suivantes, ou aux deux:

Amendement 219

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point c – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) le traitement préjudiciable ou défavorable de certaines personnes physiques ou de groupes entiers de personnes physiques dans des contextes sociaux ***dissociés*** du contexte dans lequel les données ont été générées ou collectées à l'origine;

Amendement

i) le traitement préjudiciable ou défavorable de certaines personnes physiques ou de groupes entiers de personnes physiques dans des contextes sociaux ***dissociés*** du contexte dans lequel les données ont été générées ou collectées à l'origine;

Amendement 220

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point d – partie introductive

Texte proposé par la Commission

d) l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles

Amendement

d) l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles

au public à *des fins répressives, sauf si et dans la mesure où cette utilisation est strictement nécessaire eu égard à l'un des objectifs suivants:*

au public;

Amendement 221

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point d – sous-point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) la recherche ciblée de victimes potentielles spécifiques de la criminalité, notamment d'enfants disparus;

supprimé

Amendement 222

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point d – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) la prévention d'une menace spécifique, substantielle et imminente pour la vie ou la sécurité physique des personnes physiques ou la prévention d'une attaque terroriste;

supprimé

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point d – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) la détection, la localisation, l'identification ou les poursuites à l'encontre de l'auteur ou du suspect d'une infraction pénale visée à l'article 2, paragraphe 2, de la décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil⁶² et punissable dans l'État membre concerné d'une peine ou d'une mesure de sûreté privatives de liberté d'une durée

supprimé

maximale d'au moins trois ans, déterminées par le droit de cet État membre.

⁶² Décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres (JO L 190 du 18.7.2002, p. 1).

Amendement 224

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA destiné à mener des évaluations des risques visant à déterminer la probabilité qu'une personne physique ou que des groupes de personnes physiques commettent une infraction ou récidive, ou destiné à prédire la survenance ou la répétition d'une infraction administrative ou pénale réelle ou potentielle sur la base du profilage d'une personne physique ou sur l'évaluation de traits de personnalité et de caractéristiques, notamment le lieu où se trouve la personne, ou d'antécédents judiciaires de personnes physiques ou de groupes de personnes physiques;

Amendement 225

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de systèmes d'IA qui créent ou développent des bases de

*données de reconnaissance faciale par le
moissonnage non ciblé d'images faciales
provenant de l'internet ou de la
vidéosurveillance;*

Amendement 226

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*d quater) la mise sur le marché, la mise
en service ou l'utilisation de systèmes
d'IA pour déduire les émotions d'une
personne physique dans les domaines des
activités répressives et de la gestion des
frontières, sur le lieu de travail et dans les
établissements d'enseignement.*

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 – point d quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*d quinquies) la mise en service ou
l'utilisation de systèmes d'IA pour
l'analyse d'images enregistrées provenant
d'espaces accessibles au public au moyen
de systèmes d'identification biométrique à
distance «postérieurs», à moins qu'ils ne
soient soumis à une autorisation
judiciaire préalable conformément au
droit de l'Union et soient strictement
nécessaires à la recherche ciblée liée à
une infraction pénale grave spécifique,
telle que définie à l'article 83,
paragraphe 1 du TFUE, qui a déjà eu
lieu, à des fins répressives.*

Amendement 228

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le présent article est sans effet sur les interdictions qui s'appliquent lorsqu'une pratique en matière d'intelligence artificielle enfreint un autre acte législatif de l'Union, y compris le droit de l'Union en matière de protection des données, de lutte contre la discrimination, de protection des consommateurs ou de concurrence;

Amendement 229

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance en «temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives en vue de la réalisation de l'un des objectifs énumérés au paragraphe 1, point d), tient compte des éléments suivants:

supprimé

a) la nature de la situation donnant lieu à un éventuel recours au système, en particulier la gravité, la probabilité et l'ampleur du préjudice causé en l'absence d'utilisation du système;

b) les conséquences de l'utilisation du système sur les droits et libertés de toutes les personnes concernées, notamment la gravité, la probabilité et l'ampleur de ces conséquences.

En outre, l'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives en vue de la réalisation de l'un des objectifs énumérés au paragraphe 1,

point d), respecte les garanties et conditions nécessaires et proportionnées en ce qui concerne cette utilisation, notamment eu égard aux limitations temporelles, géographiques et relatives aux personnes.

Amendement 230

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. En ce qui concerne le paragraphe 1, point d), et le paragraphe 2, chaque utilisation à des fins répressives d'un système d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public est subordonnée à une autorisation préalable octroyée par une autorité judiciaire ou une autorité administrative indépendante de l'État membre dans lequel cette utilisation doit avoir lieu, délivrée sur demande motivée et conformément aux règles détaillées du droit national visées au paragraphe 4. Toutefois, dans une situation d'urgence dûment justifiée, il est possible de commencer à utiliser le système sans autorisation et de ne demander l'autorisation qu'en cours d'utilisation ou lorsque celle-ci a pris fin.

supprimé

L'autorité judiciaire ou administrative compétente n'accorde l'autorisation que si elle estime, sur la base d'éléments objectifs ou d'indications claires qui lui sont présentés, que l'utilisation du système d'identification biométrique à distance «en temps réel» en cause est nécessaire et proportionnée à la réalisation de l'un des objectifs énumérés au paragraphe 1, point d), tels qu'indiqués dans la demande. Lorsqu'elle statue sur la demande, l'autorité judiciaire ou administrative compétente tient compte des éléments visés au

paragraphe 2.

Amendement 231

**Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Un État membre peut décider de prévoir la possibilité d'autoriser totalement ou partiellement l'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, dans les limites et les conditions énumérées au paragraphe 1, point d), et aux paragraphes 2 et 3. L'État membre en question établit dans son droit national les modalités nécessaires à la demande, à la délivrance et à l'exercice des autorisations visées au paragraphe 3, ainsi qu'à la surveillance y afférente. Ces règles précisent également pour quels objectifs énumérés au paragraphe 1, point d), et notamment pour quelles infractions pénales visées au point iii) dudit paragraphe, les autorités compétentes peuvent être autorisées à utiliser ces systèmes à des fins répressives.

supprimé

Amendement 232

**Proposition de règlement
Article 6 –paragraphe 1 – point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le système d'IA est destiné à être utilisé comme composant de sécurité d'un produit couvert par les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, ou constitue lui-même un tel produit;

a) le système d'IA est destiné à être utilisé comme composant de sécurité d'un produit **ou du système d'IA** couvert par **la législation** d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe II, ou constitue lui-même un tel produit;

Amendement 233

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le produit dont le composant de sécurité est le système d'IA, ou le système d'IA lui-même en tant que produit, est soumis à une évaluation de la conformité par un tiers en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément aux actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II.

Amendement

b) le produit dont le composant de sécurité **au titre du point a)** est le système d'IA, ou le système d'IA lui-même en tant que produit, est soumis à une évaluation de la conformité en matière de sécurité par un tiers **liée aux risques pour la santé et la sécurité** en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément **à la législation** d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe II;

Amendement 234

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Outre les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1, les systèmes d'IA visés à l'annexe III sont **également** considérés comme à haut risque.

Amendement

2. Outre les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1, les systèmes d'IA **relevant d'un ou de plusieurs domaines cruciaux et de cas d'utilisation** visés à l'annexe III sont **considérés à haut risque s'ils présentent un risque important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes physiques. Lorsqu'un système d'IA relève de l'annexe III, point 2, il est considéré comme étant à haut risque s'il présente un risque important de préjudice pour l'environnement.**

La Commission fournit, six mois avant l'entrée en vigueur du présent règlement, après consultation du Bureau de l'IA et des parties prenantes concernées, des lignes directrices précisant clairement les circonstances dans lesquelles les résultats produits par des systèmes d'IA visés à l'annexe III présenteraient un risque

important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes physiques ou les cas dans lesquels ce ne serait pas le cas.

Amendement 235

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsque les fournisseurs relevant d'un ou de plusieurs des domaines cruciaux et des cas d'utilisation visés à l'annexe III considèrent que leur système d'IA ne présente pas de risque important tel que décrit au paragraphe 2, ils notifient de manière motivée à l'autorité de contrôle nationale qu'ils ne sont pas soumis aux exigences du titre III, chapitre 2, du présent règlement. Lorsque le système d'IA est destiné à être utilisé dans deux États membres ou plus, cette notification est adressée au Bureau de l'IA. Sans préjudice de l'article 65, l'autorité de contrôle nationale examine la notification et y répond, directement ou par l'intermédiaire de du Bureau de l'IA, dans un délai de trois mois si elle estime que la classification du système d'IA est erronée.

Amendement 236

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Les fournisseurs qui classent de manière erronée leur système d'IA comme n'étant pas soumis aux exigences du titre III, chapitre 2, du présent règlement et le mettent sur le marché avant la date limite d'objection des autorités de contrôle

nationales sont passibles d'amendes au titre de l'article 71.

Amendement 237

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quater. *Les autorités de contrôle nationales soumettent chaque année au Bureau de l'IA un rapport détaillant le nombre de notifications reçues, les domaines à haut risque connexes en jeu et les décisions prises concernant les notifications reçues.*

Amendement 238

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 afin de ***mettre à jour la liste figurant à l'annexe III*** en y ajoutant des systèmes d'IA à haut risque lorsque ***les deux conditions suivantes sont remplies:***

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 afin de ***modifier*** l'annexe III en y ajoutant ***ou en modifiant des domaines ou des cas d'utilisation*** des systèmes d'IA à haut risque lorsqu'ils ***présentent un risque important de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux, l'environnement, ou la démocratie et l'état de droit, et lorsque ledit risque, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque utilisés déjà visés à l'annexe III.***

Amendement 239

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés dans l'un des domaines énumérés à l'annexe III, points 1 à 8;

supprimé

Amendement 240

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé et la sécurité, ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux, qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

supprimé

Amendement 241

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission est également habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 afin de retirer les cas d'utilisation de systèmes d'IA à haut risque de la liste figurant à l'annexe III si les conditions visées au paragraphe 1 cessent de s'appliquer;

Amendement 242

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, ***si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III***, la Commission tient compte des critères suivants:

2. Lorsqu'elle évalue ***un système d'IA*** aux fins du paragraphe 1 ***et 1 bis***, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement 243

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) les capacités et fonctionnalités générales du système d'IA, indépendamment de sa destination;

Amendement 244

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la nature et la quantité des données traitées et utilisées par le système d'IA;

Amendement 245

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) la mesure dans laquelle le système d'IA agit de manière autonome;

Amendement 246

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la mesure dans laquelle l'utilisation d'un système d'IA a déjà causé un préjudice à **la** santé et à la sécurité, **a** eu une incidence négative sur **les** droits fondamentaux ou a suscité de graves préoccupations quant à la **matérialisation** de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel qu'il ressort des rapports ou allégations documentés soumis aux autorités nationales **compétentes**;

Amendement

c) la mesure dans laquelle l'utilisation d'un système d'IA a déjà causé un préjudice à la santé et à la sécurité, **a eu une** incidence négative sur **des** droits fondamentaux, **l'environnement, la démocratie et l'état de droit** ou a suscité de graves préoccupations quant à la **probabilité** de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel qu'il ressort **par exemple** des rapports ou allégations documentées soumis aux autorités **de contrôle** nationales compétentes, **à la Commission, au Bureau de l'IA, au CEPD ou à l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne**;

Amendement 247

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) l'ampleur potentielle d'un tel préjudice ou d'une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d'affecter plusieurs personnes;

Amendement

d) l'ampleur potentielle d'un tel préjudice ou d'une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d'affecter plusieurs personnes **ou d'affecter un groupe particulier de personnes de manière disproportionnée**;

Amendement 248

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) la mesure dans laquelle les

Amendement

e) la mesure dans laquelle les

personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative dépendent des **résultats** obtenus **au moyen d'**un système d'IA, notamment parce qu'il n'est pas raisonnablement possible, pour des raisons pratiques ou juridiques, de s'affranchir de ces **résultats**;

personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative dépendent des **résultats** obtenus **en utilisant** un système d'IA, **et du fait que ce résultat est purement accessoire par rapport aux mesures ou aux décisions à prendre concernées** notamment parce qu'il n'est pas raisonnablement possible, pour des raisons pratiques ou juridiques, de s'affranchir de ces **résultats**;

Amendement 249

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) les risques de mauvaise utilisation ou d'utilisation malveillante du système d'IA et des technologies sous-jacentes;

Amendement 250

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) la mesure dans laquelle les personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative se trouvent dans une situation vulnérable par rapport à l'utilisateur d'un système d'IA, notamment en raison d'**un déséquilibre de pouvoir**, de connaissances, de circonstances économiques ou sociales ou d'âge;

f) la mesure dans laquelle **il existe un déséquilibre de pouvoir, ou les** personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative se trouvent dans une situation vulnérable par rapport à l'utilisateur d'un système d'IA, notamment en raison **du statut, de l'autorité**, de connaissances, de circonstances économiques ou sociales ou d'âge;

Amendement 251

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus **au moyen d'**un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence sur **la** santé **ou** la sécurité des personnes ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement

g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus **en utilisant** un système d'IA sont facilement réversibles **ou corrigibles**, les résultats ayant une incidence **négative** sur **la** santé, la sécurité, **les droits fondamentaux** des personnes, **l'environnement, ou sur la démocratie et l'état de droit** ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement 252

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus **au moyen d'**un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence sur **la** santé, la sécurité, **les droits fondamentaux** des personnes, **l'environnement, ou sur la démocratie et l'état de droit** ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement

g bis) le degré de disponibilité et d'utilisation de solutions et mécanismes techniques efficaces visant à garder le contrôle sur le système d'IA, à garantir sa fiabilité et à prévoir la possibilité d'y apporter des corrections;

Amendement 253

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point g ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus **au moyen d'**un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence sur **la** santé, la sécurité, **les droits fondamentaux** des personnes, **l'environnement, ou sur la démocratie et l'état de droit** ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement

g ter) la probabilité que le déploiement du système d'IA présente des avantages pour certaines personnes, certains groupes de personnes ou la société dans son ensemble et la portée de ces avantages, y compris les améliorations éventuelles quant à la sécurité des produits;

Amendement 254

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 – point g quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g quater) la portée du contrôle humain et la mesure dans laquelle l'homme peut intervenir pour annuler une décision ou des recommandations susceptibles de causer un préjudice potentiel;

Amendement 255

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 – point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) des mesures de réparation efficaces en ce qui concerne les risques posés par un système d'IA, à l'exclusion des réclamations en dommages-intérêts;

h) la mesure dans laquelle le droit existant de l'Union prévoit:

i) des mesures de réparation efficaces en ce qui concerne **les dommages occasionnés** par un système d'IA, à l'exclusion des réclamations en dommages-intérêts **directs ou indirects**;

ii) des mesures efficaces destinées à prévenir ou à réduire substantiellement ces risques.

Amendement 256

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsqu'elle évalue un système d'IA aux fins des paragraphes 1 ou 1 bis, la Commission consulte le Bureau de l'IA et, le cas échéant, des représentants des groupes sur lesquels un système d'IA a une incidence, ainsi que l'industrie, des experts indépendants, les partenaires

sociaux et des organisations de la société civile. La Commission organise également des consultations publiques à cet égard et rend publics les résultats de ces consultations et de l'évaluation finale;

Amendement 257

Proposition de règlement Article 7 — paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Le Bureau de l'IA, les autorités de contrôle nationales ou le Parlement européen peuvent demander à la Commission de réévaluer et de requalifier la catégorisation des risques d'un système d'IA conformément aux paragraphes 1 et 1 bis. La Commission motive sa décision et la publie.

Amendement 258

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Pour se conformer aux exigences établies dans le présent chapitre, il est tenu dûment compte des lignes directrices élaborées visées à l'article 82 ter, de l'état de la technique généralement reconnu, y compris tel qu'il ressort des normes pertinentes harmonisées, et des spécifications communes pertinentes visées aux articles 40 et 41 ou ceux déjà énoncés dans la législation d'harmonisation de l'Union;

Amendement 259

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Pour garantir le respect de ces exigences, il est tenu compte de la destination du système d'IA à haut risque et du système de gestion des risques prévu à l'article 9.

Amendement

2. Pour garantir le respect de ces exigences, il est tenu compte de la destination du système d'IA à haut risque, ***des mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles*** et du système de gestion des risques prévu à l'article 9.

Amendement 260

**Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Tant que les exigences du titre III, chapitres 2 et 3, ou du titre VIII, chapitres 1, 2 et 3, applicables aux systèmes d'IA à haut risque sont couvertes par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe II, section A, les exigences ou obligations de ces chapitres du présent règlement sont réputées remplies, à condition qu'elles comprennent le composant d'IA. Les exigences des chapitres 2 et 3 du titre III, ou des chapitres 1, 2 et 3 du titre VIII, pour les systèmes d'IA à haut risque non couvertes par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe II, section A, sont intégrées dans cette législation d'harmonisation de l'Union, le cas échéant. L'évaluation de la conformité appropriée est effectuée dans le cadre des procédures prévues par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe II, section A.

Amendement 261

**Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Un système de gestion des risques est établi, mis en œuvre, documenté et tenu à jour en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque.

Amendement

1. Un système de gestion des risques est établi, mis en œuvre, documenté et tenu à jour en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, ***tout au long du cycle de vie du système d'IA. Le système de gestion des risques peut être intégré dans des procédures de gestion des risques déjà existantes liées à la législation sectorielle pertinente de l'Union, ou en faire partie, dans la mesure où il répond aux exigences du présent article.***

Amendement 262

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Ce système consiste en un processus itératif continu qui se déroule sur l'ensemble du cycle de vie d'un système d'IA à haut risque et qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour ***méthodique***. Il comprend les éléments suivants:

Amendement

2. Ce système consiste en un processus itératif continu qui se déroule sur l'ensemble du cycle de vie d'un système d'IA à haut risque et qui doit périodiquement faire l'objet d'un ***examen régulier et*** d'une mise à jour ***du processus de gestion des risques pour garantir son efficacité continue et la documentation de toutes les décisions et mesures importantes prises soumises à cet article.*** Il comprend les éléments suivants:

Amendement 263

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) l'identification ***et l'analyse*** des risques connus et prévisibles ***associés à chaque*** système d'IA à haut risque;

Amendement

a) l'identification, ***l'estimation et l'évaluation*** des risques connus et ***raisonnablement*** prévisibles ***que le*** système d'IA à haut risque ***peut présenter pour la santé ou la sécurité des personnes***

physiques, pour leurs droits fondamentaux, notamment l'égalité d'accès et des chances, pour la démocratie et l'état de droit, ou pour l'environnement lorsque le système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination et dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible;

Amendement 264

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) l'estimation et l'évaluation des risques susceptibles d'apparaître lorsque le système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination et dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible;

Amendement

supprimé

Amendement 265

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) l'évaluation d'autres risques susceptibles d'apparaître, sur la base de l'analyse des données recueillies au moyen du système de surveillance après commercialisation visé à l'article 61;

Amendement

c) l'évaluation des risques émergents importants tels que décrits au point a) et identifiés sur la base de l'analyse des données recueillies au moyen du système de surveillance après commercialisation visé à l'article 61;

Amendement 266

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) l'adoption de mesures appropriées

Amendement

d) l'adoption de mesures appropriées

de gestion des risques conformément aux dispositions des paragraphes suivants.

et ciblées de gestion des risques, *conçues pour répondre aux risques identifiés au titre des points a et b du présent paragraphe*, conformément aux dispositions des paragraphes suivants

Amendement 267

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), tiennent dûment compte des effets et des interactions possibles résultant de l'application combinée des exigences énoncées dans le présent chapitre 2. *Elles prennent en considération l'état de la technique généralement reconnu, notamment tel qu'il ressort des normes harmonisées ou des spécifications communes pertinentes.*

Amendement

3. Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point *d)* tiennent dûment compte des effets et des interactions possibles résultant de l'application combinée des exigences énoncées dans le présent chapitre 2, *en vue d'atténuer les risques efficacement tout en assurant une mise en œuvre appropriée et proportionnée des exigences.*

Amendement 268

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), sont telles que *tout* risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d'IA à haut risque sont jugés acceptables, à condition que le système d'IA à haut risque soit utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. *L'utilisateur* est informé de ces risques résiduels.

Amendement

4. Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point *d)*, sont telles que tout risque résiduel *pertinent* associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d'IA à haut risque sont *raisonnablement* jugés acceptables, à condition que le système d'IA à haut risque soit utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. Le *déployeur* est informé de ces risques résiduels *et des jugements motivés rendus.*

Pour déterminer les mesures de gestion des risques les plus adaptées, il convient

de veiller à:

Amendement 269

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) éliminer ou réduire les risques autant que **possible** grâce à une conception et à un développement appropriés;

Amendement

a) éliminer ou réduire les risques **décelés** autant que **faisable technologiquement** grâce à une conception et à un développement appropriés **du système d'IA à haut risque, regroupant des experts et des parties prenantes externes lorsque cela s'avère pertinent**;

Amendement 270

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) mettre en œuvre, le cas échéant, des mesures adéquates d'atténuation et de contrôle **concernant** les risques impossibles à éliminer;

Amendement

b) mettre en œuvre, le cas échéant, des mesures adéquates d'atténuation et de contrôle **répondant aux** risques **importants** impossibles à éliminer;

Amendement 271

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) fournir aux **utilisateurs** des informations **adéquates** conformément à l'article 13, **notamment en ce qui concerne les risques visés au paragraphe 2, point b), du présent article**, et, le cas échéant, une formation.

Amendement

c) fournir aux **déploieurs les** informations **requis** conformément à l'article 13 et, le cas échéant, une formation.

Amendement 272

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Lors de l'élimination ou de la réduction des risques liés à l'utilisation du système d'IA à haut risque, ***il est dûment tenu compte des*** connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation, de la formation ***pouvant être attendues de l'utilisateur et de l'environnement dans lequel le système est destiné à être utilisé.***

Amendement

Lors de l'élimination ou de la réduction des risques liés à l'utilisation du système d'IA à haut risque, ***les fournisseurs tiennent*** dûment compte des connaissances techniques, de l'expérience, de l'éducation ***et de la formation dont le déployeur pourrait avoir besoin, notamment en ce qui concerne le contexte prévisible dans lequel le système est destiné à être utilisé.***

Amendement 273

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les systèmes d'IA à haut risque sont testés afin de déterminer les mesures de gestion des risques les plus appropriées. Ces tests garantissent que les systèmes d'IA à haut risque fonctionnent de manière cohérente conformément à leur destination et qu'ils sont conformes aux exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement

5. Les systèmes d'IA à haut risque sont testés afin de déterminer les mesures de gestion des risques les plus appropriées ***et ciblées et d'apprécier ces mesures par rapport aux avantages potentiels et à la destination du système en question.*** Ces tests garantissent que les systèmes d'IA à haut risque fonctionnent de manière cohérente conformément à leur destination et qu'ils sont conformes aux exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement 274

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les procédures de test sont appropriées pour remplir la destination du système d'IA ***et ne doivent pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour***

Amendement

6. Les procédures de test sont appropriées pour remplir la destination du système d'IA.

atteindre cet objectif.

Amendement 275

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les tests des systèmes d'IA à haut risque sont effectués, ***selon les besoins, à tout moment pendant le processus de développement et, en tout état de cause,*** avant la mise sur le marché ou la mise en service. Les tests sont effectués sur la base de métriques et de seuils probabilistes ***préalablement*** définis, qui sont adaptés à la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement

7. Les tests des systèmes d'IA à haut risque sont effectués avant la mise sur le marché ou la mise en service. Les tests sont effectués sur la base de métriques et de seuils probabilistes ***préalablement*** définis, qui sont adaptés à la destination ***ou à la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible*** du système d'IA à haut risque.

Amendement 276

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Lors de la mise en œuvre du système de gestion des risques décrit aux paragraphes 1 à 7, ***il convient d'étudier avec attention*** la probabilité que des enfants puissent ***avoir accès au système d'IA à haut risque ou que ce dernier ait une*** incidence ***sur*** eux.

Amendement

8. Lors de la mise en œuvre du système de gestion des risques décrit aux paragraphes 1 à 7, ***les fournisseurs conviennent*** d'étudier avec attention la probabilité que le système d'IA à haut risque ait une incidence ***négative sur des groupes de personnes vulnérables ou*** des enfants.

Amendement 277

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Pour les établissements de crédit couverts par la directive 2013/36/UE, les aspects décrits aux paragraphes 1 à 8 font

Amendement

9. ***Pour les fournisseurs et les systèmes d'IA déjà couverts par le droit de l'Union qui leur impose d'établir un***

partie des procédures de gestion des risques établies par ces *établissements conformément à l'article 74 de ladite directive*.

système spécifique de gestion des risques, y compris les établissements de crédit couverts par la directive 2013/36/UE, les aspects décrits aux paragraphes 1 à 8 font partie des procédures de gestion des risques établies par ce droit de l'Union *sont combinés à celles-ci*.

Amendement 278

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5.

Amendement

1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5 *dans la mesure du techniquement faisable en fonction du segment de marché ou du champ d'application spécifique.*

Les techniques qui ne nécessitent pas de données d'entrée étiquetées, telles que l'apprentissage non supervisé et l'apprentissage par renforcement, sont développées sur la base de jeux de données dédiés à des essais et des vérifications par exemple, qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5.

Amendement 279

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont assujettis à des pratiques *appropriées* en

Amendement

2. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont assujettis à une gouvernance *des données*

matière de gouvernance *et de gestion des données*. Ces *pratiques* concernent en particulier:

adaptée au contexte de l'utilisation et de la destination du système d'IA. Ces *mesures* concernent en particulier:

Amendement 280

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la transparence en ce qui concerne l'objectif initial de la collecte des données;

Amendement 281

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) la collecte de données;

b) *les processus* de collecte des données;

Amendement 282

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) les opérations de traitement *pertinentes* pour la préparation des données, telles que l'annotation, l'étiquetage, le nettoyage, l'enrichissement et l'agrégation;

c) les opérations de traitement pour la préparation des données, telles que l'annotation, l'étiquetage, le nettoyage, *la mise à jour*, l'enrichissement et l'agrégation;

Amendement 283

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) la formulation d'hypothèses ***pertinentes***, notamment en ce qui concerne les informations que les données sont censées mesurer et représenter;

Amendement

d) la formulation d'hypothèses, notamment en ce qui concerne les informations que les données sont censées mesurer et représenter;

Amendement 284

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

e) une évaluation ***préalable*** de la disponibilité, de la quantité et de l'adéquation des jeux de données nécessaires;

Amendement

e) ***une*** évaluation de la disponibilité, de la quantité et de l'adéquation des jeux de données nécessaires;

Amendement 285

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

f) un examen permettant de repérer d'éventuels biais;

Amendement

f) un examen permettant de repérer d'éventuels biais ***susceptibles de porter atteinte à la santé et la sécurité des personnes, d'avoir une incidence négative sur les droits fondamentaux ou de se traduire par une discrimination interdite par le droit de l'Union, en particulier lorsque les résultats des données influencent les données d'entrée pour les opérations futures («boucles de rétroaction») et des mesures appropriées visant à détecter, prévenir et atténuer les éventuels biais;***

Amendement 286

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) les mesures appropriées visant à détecter, prévenir et atténuer les éventuels biais;

Amendement 287

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

g) la détection d'***éventuelles*** lacunes ou déficiences dans les données, et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées.

Amendement

g) la détection de lacunes ou déficiences ***pertinentes*** dans les données ***qui empêchent l'application du présent règlement***, et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées;

Amendement 288

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et ***de test*** sont pertinents, représentatifs, ***exempts d'erreurs*** et complets. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes ***à l'égard desquels*** le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des ***jeux de données peuvent*** être présentes au niveau des ***jeux de données*** pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

Amendement

3. Les jeux de données d'entraînement, ***et le cas échéant, les jeux de données*** de validation et de test, ***y compris les étiquettes***, sont pertinents, ***suffisamment*** représentatifs, ***correctement vérifiés afin de détecter les erreurs*** et ***sont le plus complet possible au regard de la destination***. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes ***à l'égard desquels*** le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données ***sont*** présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

Amendement 289

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test** tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, des caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement

4. **Les jeux de données** tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, **ou par la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible du système d'IA**, des caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, **contextuel**, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement 290

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Dans la mesure où cela est strictement nécessaire aux fins de la **surveillance**, de la détection et de la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, les fournisseurs de ces systèmes peuvent traiter des catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680 et à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques, y compris des limitations techniques relatives à la réutilisation ainsi que l'utilisation des mesures les plus avancées en matière de sécurité et de protection de la vie privée, **telles que la pseudonymisation, ou le cryptage lorsque l'anonymisation peut avoir une incidence significative sur l'objectif poursuivi.**

Amendement

5. Dans la mesure où cela est strictement nécessaire aux fins de la détection et de la correction des biais **négatifs** en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, les fournisseurs de ces systèmes peuvent **exceptionnellement** traiter des catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680 et à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques, y compris des limitations techniques relatives à la réutilisation ainsi que l'utilisation des mesures les plus avancées en matière de sécurité et de protection de la vie privée. **En particulier, pour que ce traitement puisse avoir lieu, toutes les conditions suivantes s'appliquent: a) le traitement de données synthétiques ou anonymisées ne permet**

pas de satisfaire de manière efficace la détection et la correction des biais;

b) Les données font l'objet d'une pseudonymisation;

c) le fournisseur prend des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que les données traitées aux fins du présent paragraphe sont sécurisées, protégées, soumises à des garanties appropriées, et que seules les personnes autorisées ont accès à ces données conformément à des obligations de confidentialité appropriées;

d) les données traitées aux fins du présent paragraphe ne sont pas transmises, transférées ou consultées d'une autre manière par d'autres parties;

e) les données traitées aux fins du présent paragraphe sont protégées par des mesures techniques et organisationnelles appropriées et supprimées une fois que le biais a été corrigé ou que la période de conservation de ces données personnelles a expiré;

f) des mesures efficaces et appropriées sont en place pour garantir la disponibilité, la sécurité et la résilience des systèmes et des services de traitement face aux incidents techniques ou physiques;

g) des mesures efficaces et appropriées sont en place pour garantir la sécurité physique des lieux où les données sont stockées et traitées, la gouvernance et la gestion des systèmes informatiques internes et des systèmes de sécurité informatique, et la certification des processus et des produits;

Les fournisseurs ayant recours à cette disposition établissent une documentation expliquant pourquoi le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel était nécessaire pour détecter et corriger les biais.

Amendement 291

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Lorsque le fournisseur ne peut se conformer aux obligations énoncées dans le présent article parce que ce fournisseur n'a pas accès aux données et parce que celles-ci sont exclusivement détenues par le déployeur, ce dernier peut, sur la base d'un contrat, voir sa responsabilité engagée en cas de violation du présent article.*

Amendement 292

Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La documentation technique est établie de manière à démontrer que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences énoncées dans le présent chapitre et à fournir aux autorités nationales **compétentes** et aux organismes notifiés **toutes** les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe IV.

La documentation technique est établie de manière à démontrer que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences énoncées dans le présent chapitre et à fournir aux autorités **de contrôle** nationales et aux organismes notifiés les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe IV **ou, dans le cas de PME et des jeunes entreprises, toute documentation équivalente répondant aux mêmes objectifs, sous réserve de l'approbation de l'autorité nationale compétente.**

Amendement 293

Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'un système d'IA à haut risque lié à un produit auquel s'appliquent les actes juridiques énumérés à l'annexe II, section A, est mis sur le marché ou mis en service, une seule documentation technique est établie, contenant toutes les informations visées à ***l'annexe IV*** ainsi que les informations requises en vertu de ces actes juridiques.

Amendement 294

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement 295

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque prévoient des fonctionnalités permettant l'enregistrement automatique des événements («journaux») pendant le fonctionnement de ces systèmes. Ces fonctionnalités d'enregistrement sont conformes à des normes ou à des spécifications communes reconnues.

Amendement

2. Lorsqu'un système d'IA à haut risque lié à un produit auquel s'appliquent les actes juridiques énumérés à l'annexe II, section A, est mis sur le marché ou mis en service, une seule documentation technique est établie, contenant toutes les informations visées au ***paragraphe 1*** ainsi que les informations requises en vertu de ces actes juridiques.

Amendement

3 bis. Si les fournisseurs sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, ils tiennent à jour la documentation technique dans le cadre de la documentation à établir sur les dispositifs, processus et mécanismes de gouvernance interne au sens de l'article 74 de ladite directive.

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque prévoient des fonctionnalités permettant l'enregistrement automatique des événements («journaux») pendant le fonctionnement de ces systèmes. Ces fonctionnalités d'enregistrement sont conformes à ***l'état de la technique et*** à des normes ou à des spécifications communes reconnues.

Amendement 296

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **Les fonctionnalités d'enregistrement garantissent** un degré de traçabilité du fonctionnement du système d'IA tout au long de son **cycle de vie** qui soit adapté à la destination du système.

Amendement

2. **Pour** garantir un degré de traçabilité du fonctionnement du système d'IA tout au long de sa **durée de vie** qui soit adapté à la destination du système, **les fonctionnalités d'enregistrement facilitent la surveillance des opérations visées à l'article 29, paragraphe 4, ainsi que la surveillance après commercialisation visée à l'article 61. Elles permettent en particulier l'enregistrement d'événements pertinents pour détecter des situations qui éventuellement:**

a) ont pour effet que le système d'IA présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1; ou

b) entraînent une modification substantielle au système d'IA.

Amendement 297

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les systèmes d'IA à haut risque sont conçus et développés avec les fonctionnalités d'enregistrement permettant l'enregistrement de la consommation d'énergie, la mesure ou le calcul de l'utilisation des ressources et l'incidence environnementale du système d'IA à haut risque pendant toutes les étapes du cycle de vie du système.

Amendement 298

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. *En particulier, ces fonctionnalités permettent de surveiller le fonctionnement du système d'IA à haut risque dans l'éventualité de situations ayant pour effet que l'IA présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, ou entraînant une modification substantielle, et facilitent la surveillance après commercialisation visée à l'article 61.*

Amendement

supprimé

Amendement 299

Proposition de règlement
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

Transparence et fourniture d'informations
aux utilisateurs

Amendement

Transparence et fourniture d'informations

Amendement 300

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux utilisateurs d'**interpréter** les **résultats du système et de l'utiliser de manière appropriée**. Un type et un niveau adéquats de transparence permettent de veiller au respect des obligations pertinentes incombant à l'**utilisateur et au** fournisseur énoncées au chapitre 3 du présent titre.

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux **fournisseurs et** aux utilisateurs de **comprendre raisonnablement le fonctionnement** du système. Une transparence adéquate permet de veiller, **en fonction de la destination du système d'IA**, au respect des obligations pertinentes incombant au fournisseur **et à l'utilisateur** énoncées au chapitre 3 du présent titre.

À cet égard, on entend par «transparence» le fait que, au moment où

le système d'IA est mis sur le marché, tous les moyens techniques disponibles conformément à l'état de la technique généralement reconnu sont utilisés pour garantir que les résultats du système d'IA sont interprétables par le fournisseur et l'utilisateur. L'utilisateur est en mesure de comprendre et d'utiliser correctement le système d'IA en connaissant généralement le fonctionnement du système d'IA et les données qu'il traite, ce qui lui permet d'expliquer les décisions prises par le système d'IA à la personne concernée conformément à l'article 68, point c).

Amendement 301

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou autre, contenant des informations concises, complètes, **exactes et claires**, qui **soient** pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs.

Amendement

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation **intelligible** dans un format numérique approprié ou **mise à disposition sur un support durable**, contenant des informations concises, **exactes, claires et, dans la mesure du possible, complètes, qui aident les utilisateurs à faire fonctionner et à entretenir le système d'IA et à prendre des décisions éclairées, et qui soient raisonnablement** pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs.

Amendement 302

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. **Les** informations visées au paragraphe 2 comprennent:

Amendement

3. **Pour obtenir les résultats visés au paragraphe 1,** les informations visées au

paragraphe 2 comprennent:

Amendement 303

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) l'identité et les coordonnées du fournisseur et, le cas échéant, de son *mandataire*;

Amendement

a) l'identité et les coordonnées du fournisseur et, le cas échéant, de ses *mandataires*;

Amendement 304

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) lorsqu'elles diffèrent de celles du fournisseur, l'identité et les coordonnées de l'entité qui a procédé à l'évaluation de la conformité et, le cas échéant, de son mandataire;

Amendement 305

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – partie introductive

Texte proposé par la Commission

b) les caractéristiques, les capacités et les limites de performance du système d'IA à haut risque, notamment:

Amendement

b) les caractéristiques, les capacités et les limites de performance du système d'IA à haut risque, notamment, *s'il y a lieu*:

Amendement 306

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) le niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances connues et prévisibles susceptibles d'avoir une incidence sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité;

Amendement

ii) le niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances **clairement** connues et prévisibles susceptibles d'avoir une incidence sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité;

Amendement 307

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité **ou** pour les droits fondamentaux;

Amendement

iii) toutes circonstances **clairement** connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité, pour les droits fondamentaux **ou pour l'environnement, y compris, le cas échéant, des exemples de ces limitations et des scénarios pour lesquels le système ne devrait pas être utilisé;**

Amendement 308

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) la mesure dans laquelle le système d'IA peut fournir une explication des décisions qu'il prend;

Amendement 309

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) ***le cas échéant, les spécifications relatives aux*** données d'entrée, ou toute autre information pertinente concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés, compte tenu de la destination du système d'IA.

Amendement

v) ***les informations pertinentes au sujet des actions de l'utilisateur susceptibles d'influencer les performances du système, notamment le type ou la qualité des*** données d'entrée, ou toute autre information pertinente concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés, compte tenu de la destination du système d'IA.

Amendement 310

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point e

Texte proposé par la Commission

e) ***la durée de vie attendue du système d'IA à haut risque et*** toutes les mesures de maintenance et de suivi nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de ce système d'IA, notamment en ce qui concerne les mises à jour logicielles.

Amendement

e) toutes les mesures de maintenance et de suivi nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de ce système d'IA, notamment en ce qui concerne les mises à jour logicielles, ***tout au long de sa durée de vie attendue.***

Amendement 311

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la description des mécanismes à l'œuvre dans le système d'IA permettant aux utilisateurs de collecter, stocker et interpréter correctement les journaux visés à l'article 12, paragraphe 1.

Amendement 312

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) les informations sont fournies au moins dans la langue du pays dans lequel le système d'IA est utilisé.

Amendement 313

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les fournisseurs et les utilisateurs veillent à disposer d'un niveau suffisant de maîtrise de l'IA conformément à l'article 4 ter afin de respecter les obligations énoncées dans le présent article.

Amendement 314

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque ***permettent***, notamment au moyen d'interfaces homme-machine appropriées, un contrôle effectif par des personnes physiques pendant la période d'utilisation du système d'IA.

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque ***peuvent être***, notamment au moyen d'interfaces homme-machine appropriées, contrôlés efficacement par des personnes physiques ***de manière proportionnée aux risques associés à ces systèmes. Les personnes physiques chargées d'assurer le contrôle humain disposent d'un niveau suffisant de maîtrise de l'IA conformément à l'article 4 ter, ainsi que du soutien et de l'autorité nécessaires pour exercer cette fonction***, pendant la période d'utilisation du système d'IA ***et pour permettre une***

enquête approfondie après un incident.

Amendement 315

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité **ou** les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux **ou l'environnement** qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre **et lorsque des décisions basées exclusivement sur un traitement automatisé par des systèmes d'IA produisent des effets juridiques ou autrement significatifs sur les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système doit être utilisé.**

Amendement 316

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Le contrôle humain est assuré au moyen d'une ou de la totalité des mesures suivantes:

Amendement

3. Le contrôle humain **tient compte des risques spécifiques, du niveau d'automatisation et du contexte du système d'IA, et** il est assuré au moyen d'une ou de la totalité des **types de** mesures suivantes:

Amendement 317

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. **Les mesures prévues au paragraphe 3 donnent aux personnes** chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances, **la possibilité:**

Amendement

4. **Aux fins de la mise en œuvre des dispositions des paragraphes 1 à 3, le système d'IA à haut risque est fourni à l'utilisateur de telle manière que les personnes physiques** chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances et **dans la mesure où cela est proportionné, ont la possibilité:**

Amendement 318

Proposition de règlement
Article 14 –paragraphe 4 – point a

Texte proposé par la Commission

a) d'appréhender **totalem**ent les capacités et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues;

Amendement

a) **d'avoir connaissance et d'appréhender suffisamment** les capacités **pertinentes** et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues;

Amendement 319

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – point e

Texte proposé par la Commission

e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou d'interrompre ce fonctionnement au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire.

Amendement

e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou d'interrompre ce fonctionnement au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire **qui permette au système de s'arrêter de manière sécurisée, sauf si l'intervention humaine est susceptible d'accroître les risques ou**

d'avoir une incidence négative sur les performances du système, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Amendement 320

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 sont de nature à garantir qu'en outre, aucune mesure ou décision n'est prise par l'utilisateur sur la base de l'identification résultant du système sans vérification et confirmation par au moins deux personnes physiques.

Amendement

5. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 sont de nature à garantir qu'en outre, aucune mesure ou décision n'est prise par l'utilisateur sur la base de l'identification résultant du système sans vérification et confirmation par au moins deux personnes physiques ***disposant des compétences, de la formation et de l'autorité nécessaires.***

Amendement 321

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont ***tels qu'ils leur permettent***, compte tenu de leur destination, ***d'atteindre*** un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité, et de fonctionner de manière cohérente à cet égard tout au long de leur cycle de vie.

Amendement

1. Les systèmes d'IA à haut risque sont conçus et développés ***conformément au principe de sécurité dès la conception et par défaut. Ils devraient atteindre***, compte tenu de leur destination, un niveau approprié de précision, de robustesse, ***de sécurité*** et de cybersécurité, et fonctionner de manière cohérente à cet égard tout au long de leur cycle de vie. ***Le respect de ces exigences doit être soumis à la mise en œuvre de mesures conformes à l'état de la technique, en fonction du segment de marché ou du champ d'application spécifique.***

Amendement 322

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Pour examiner les aspects techniques de la manière de mesurer les niveaux appropriés de précision et de robustesse énoncés au paragraphe 1 du présent article, le Bureau de l'IA réunit les autorités nationales et internationales spécialisées en matière de définition de référentiels et en métrologie et fournit des orientations non contraignantes dans ces domaines, comme prévu à l'article 56, paragraphe 2, point a).

Amendement 323

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. L'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA) traite toute question émergente dans l'ensemble du marché intérieur en ce qui concerne la cybersécurité, en association avec le comité européen de l'intelligence artificielle, conformément à l'article 56, paragraphe 2, point b).

Amendement 324

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les niveaux d'exactitude et les métriques pertinents en matière d'exactitude des systèmes d'IA à haut risque sont indiqués dans la notice

2. Les niveaux d'exactitude et les métriques pertinents en matière d'exactitude des systèmes d'IA à haut risque sont indiqués dans la notice

d'utilisation jointe.

d'utilisation jointe. ***Les formulations doivent être claires et ne prêter à aucun malentendu ou confusion.***

Amendement 325

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque font preuve de résilience ***en cas*** d'erreurs, de défaillances ou d'incohérences pouvant survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes.

Amendement

Il convient de prendre des mesures techniques et organisationnelles pour veiller à ce que les systèmes d'IA à haut risque fassent preuve ***d'un maximum de résilience*** en cas d'erreurs, de défaillances ou d'incohérences pouvant survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes.

Amendement 326

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Des solutions techniques redondantes, telles que des plans de sauvegarde ou des mesures de sécurité après défaillance, permettent de garantir la robustesse des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement

Des solutions techniques redondantes, telles que des plans de sauvegarde ou des mesures de sécurité après défaillance, proposées ***par le fournisseur concerné sur conseil éventuel de l'utilisateur*** permettent de garantir la robustesse des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 327

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de telle sorte que les éventuels biais ***dus à l'utilisation de résultats comme*** données d'entrée pour les opérations futures («boucles de rétroaction») fassent l'objet d'un traitement adéquat au moyen de mesures d'atténuation appropriées.

Amendement 328

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque résistent aux tentatives de tiers non autorisés visant à modifier leur utilisation ou leurs performances en exploitant les vulnérabilités du système.

Amendement 329

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 4 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les solutions techniques destinées à remédier aux vulnérabilités spécifiques à l'IA comprennent, le cas échéant, des mesures ayant pour but de prévenir et de maîtriser les attaques visant à manipuler le jeu de données d'entraînement («empoisonnement des données»), les données d'entrée destinées à induire le modèle en erreur («exemples adverses») ou

Amendement

Les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de telle sorte que les éventuels résultats biaisés ***influençant*** les données d'entrées pour les opérations futures («boucles de rétroaction») ***et la manipulation frauduleuse des dites données utilisées en opération aux fins d'apprentissage*** fassent l'objet d'un traitement adéquat au moyen de mesures d'atténuation appropriées.

Amendement

Les systèmes d'IA à haut risque résistent aux tentatives de tiers non autorisés visant à modifier leur utilisation, ***leur comportement, leurs résultats*** ou leurs performances en exploitant les vulnérabilités du système.

Amendement

Les solutions techniques destinées à remédier aux vulnérabilités spécifiques à l'IA comprennent, le cas échéant, des mesures ayant pour but de prévenir, ***de détecter, de contrer, de résoudre*** et de maîtriser les attaques visant à manipuler le jeu de données d'entraînement («empoisonnement des données») ***ou les composants préentraînés utilisés en***

les défauts du modèle.

entraînement («empoisonnement de modèle»), les données d'entrée destinées à induire le modèle en erreur («exemples adverses» ou «invasion de modèle»), les attaques visant la confidentialité ou les défauts du modèle, qui pourraient aboutir à des décisions préjudiciables.

Amendement 330

Proposition de règlement Titre III – chapitre 3 – titre

Texte proposé par la Commission

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX
FOURNISSEURS ET AUX
UTILISATEURS DE SYSTÈMES D'IA À
HAUT RISQUE **ET À D'AUTRES**
PARTIES

Amendement

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX
FOURNISSEURS ET AUX
DÉPLOYEURS DE SYSTÈMES D'IA À
HAUT RISQUE **ET À D'AUTRES**
PARTIES

Amendement 331

Proposition de règlement Article 16 – titre

Texte proposé par la Commission

Obligations incombant aux fournisseurs de
systèmes d'IA à haut risque

Amendement

Obligations incombant aux fournisseurs *et*
aux déployeurs de systèmes d'IA à haut
risque *et à d'autres parties*

Amendement 332

Proposition de règlement Article 16 –alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) veillent à ce que leurs systèmes
d'IA à haut risque soient conformes aux
exigences énoncées au chapitre 2 du
présent titre;

Amendement

a) veillent à ce que leurs systèmes
d'IA à haut risque soient conformes aux
exigences énoncées au chapitre 2 du
présent titre *avant leur mise sur le marché*
ou leur mise en service;

Amendement 333

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) indiquent leur nom, raison sociale ou marque déposée, ainsi que leur adresse et coordonnées, sur le système d'IA à haut risque ou, lorsque cela n'est pas possible, dans la documentation l'accompagnant, selon le cas.

Amendement 334

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a ter) veillent à ce que les personnes physiques chargées d'assurer le contrôle humain des systèmes d'IA à haut risque soient explicitement informées du risque de biais d'automatisation ou de confirmation;

Amendement 335

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point a quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a quater) fournissent les spécifications relatives aux données d'entrée, ou tout autre information pertinente concernant les jeux de données utilisés, y compris leur limitation et leurs hypothèses, compte tenu de la destination ou de la mauvaise utilisation prévisible et raisonnablement prévisible du système d'IA;

Amendement 336

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) établissent la documentation technique du système d'IA à haut risque;

Amendement

c) établissent ***et conservent*** la documentation technique du système d'IA à haut risque ***visée à l'article 11***;

Amendement 337

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle;

Amendement

d) assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle, ***qui sont exigés pour garantir et prouver le respect du présent règlement, conformément à l'article 20***;

Amendement 338

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) veillent à ce que le système d'IA à haut risque soit soumis à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant sa mise sur le marché ou sa mise en service;

Amendement

e) veillent à ce que le système d'IA à haut risque soit soumis à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant sa mise sur le marché ou sa mise en service, ***conformément à l'article 43***;

Amendement 339

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) élaborent une déclaration «UE» de conformité conformément à l'article 48;

Amendement 340

Proposition de règlement

Article 16 – alinéa 1 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) appose le marquage CE sur le système d'IA à haut risque afin d'indiquer la conformité au présent règlement, conformément à l'article 49;

Amendement 341

Proposition de règlement

Article 16 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) prennent les mesures correctives nécessaires si le système d'IA à haut risque n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre;

g) prennent les mesures correctives nécessaires telles que visées à l'article 21 et fournissent des informations à cet égard;

Amendement 342

Proposition de règlement

Article 16 – alinéa 1 – point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

h) informent les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le système d'IA à disposition ou en service et, le cas échéant, l'organisme notifié, de la non-conformité et de toute mesure corrective prise;

supprimé

Amendement 343

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point i

Texte proposé par la Commission

i) **apposent le marquage CE sur leurs systèmes d'IA à haut risque afin d'indiquer la conformité au présent règlement, conformément à l'article 49;**

Amendement

supprimé

Amendement 344

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) à la demande d'une autorité nationale **compétente**, apportent la preuve de la conformité du système d'IA à haut risque aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre.

Amendement

j) à la demande **motivée** d'une autorité **de contrôle** nationale, apportent la preuve de la conformité du système d'IA à haut risque aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre.

Amendement 345

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) garantir que le système d'IA à haut risque est conforme aux exigences en matière d'accessibilité.

Amendement 346

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque **mettent** en place un système de

Amendement

1. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque **ont** en place un système de

gestion de la qualité garantissant le respect du présent règlement. **Ce système** est documenté de manière méthodique et ordonnée sous la forme de politiques, de procédures **et** d'instructions écrites, et comprend au moins les aspects suivants:

gestion de la qualité garantissant le respect du présent règlement. **Celui-ci** est documenté de manière méthodique et ordonnée sous la forme de politiques, de procédures **ou** d'instructions écrites, et **peut être intégré dans un système de gestion de la qualité existant en vertu des actes législatifs sectoriels de l'Union**. Il comprend au moins les aspects suivants:

Amendement 347

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ***une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux systèmes d'IA à haut risque;***

Amendement

supprimé

Amendement 348

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) des spécifications techniques, notamment des normes, à appliquer et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, les moyens à utiliser pour faire en sorte que le système d'IA à haut risque satisfasse aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre;

Amendement

e) des spécifications techniques, notamment des normes, à appliquer et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, ***ou ne couvrent pas toutes les exigences pertinentes***, les moyens à utiliser pour faire en sorte que le système d'IA à haut risque satisfasse aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre;

Amendement 349

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) les systèmes et procédures de gestion des données, notamment la collecte, l'analyse, l'étiquetage, le stockage, la filtration, l'exploration, l'agrégation, la conservation des données et toute autre opération concernant les données qui est effectuée avant la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA à haut risque et aux fins de celles-ci;

Amendement

f) les systèmes et procédures de gestion des données, notamment ***l'acquisition***, la collecte, l'analyse, l'étiquetage, le stockage, la filtration, l'exploration, l'agrégation, la conservation des données et toute autre opération concernant les données qui est effectuée avant la mise sur le marché ou la mise ***en service de*** systèmes d'IA à haut risque et aux fins de celles-ci;

Amendement 350

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) la gestion des communications avec ***les autorités nationales compétentes***, les autorités compétentes, y compris les autorités sectorielles, ***fournissant ou facilitant l'accès aux données, les organismes notifiés, les autres opérateurs, les clients ou d'autres parties intéressées***;

Amendement

j) la gestion des communications avec les autorités compétentes ***concernées***, y compris les autorités sectorielles;

Amendement 351

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La mise en œuvre des aspects visés au paragraphe 1 est proportionnée à la taille de l'organisation du fournisseur.

Amendement

2. La mise en œuvre des aspects visés au paragraphe 1 est proportionnée à la taille de l'organisation du fournisseur. ***Les fournisseurs doivent systématiquement respecter le degré de rigueur et le niveau de protection requis afin de garantir la conformité des systèmes d'IA avec le présent règlement.***

Amendement 352

Proposition de règlement Article 18 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Obligation d'établir une documentation technique

supprimé

Amendement 353

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque établissent la documentation technique prévue à l'article 11 conformément à l'annexe IV.

supprimé

Amendement 354

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Si les fournisseurs sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, ils tiennent à jour la documentation technique dans le cadre de la documentation à établir sur les dispositifs, processus et mécanismes de gouvernance interne au sens de l'article 74 de ladite directive.

supprimé

Amendement 355

Proposition de règlement Article 19

Article 19

supprimé

Évaluation de la conformité

1. **Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque veillent à ce que leurs systèmes soient soumis à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 43, avant leur mise sur le marché ou leur mise en service. Lorsqu'il a été démontré, à la suite de cette évaluation de la conformité, que les systèmes d'IA satisfont aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, les fournisseurs établissent une déclaration UE de conformité conformément à l'article 48 et apposent le marquage «CE» de conformité conformément à l'article 49.**

2. **Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 5 b), mis sur le marché ou mis en service par des fournisseurs qui sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, l'évaluation de la conformité est effectuée dans le cadre de la procédure visée aux articles 97 à 101 de ladite directive.**

Amendement 356

**Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1**

1. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle **en vertu d'un arrangement contractuel avec l'utilisateur ou d'autres modalités prévues par la loi**. Les journaux sont conservés pendant **une période**

1. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle. **Sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national applicable**, les journaux sont conservés pendant une période **d'au moins 6 mois. La période de**

appropriée au regard de la destination du système d'IA à haut risque et des obligations légales applicables en vertu du droit de l'Union ou du droit national.

conservation est conforme aux normes industrielles et appropriée à la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement 357

Proposition de règlement Article 21 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque qui considèrent ou ont des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. ***Ils informent les distributeurs du système d'IA à haut risque en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.***

Amendement

Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque qui considèrent ou ont des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer, ***le mettre hors service*** ou le rappeler, selon le cas.

Dans les cas visés au premier paragraphe, les fournisseurs informent immédiatement:

a) les distributeurs;

b) les importateurs;

c) les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le système d'IA à disposition ou en service; et

d) dans la mesure du possible, le déployeur.

Amendement 358

Proposition de règlement Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fournisseurs informent également le mandataire, s'il a été désigné conformément à l'article 25, ainsi que l'organisme notifié, au cas où le système d'IA à haut risque a dû faire l'objet d'une évaluation de la conformité par un tiers conformément à l'article 43. Le cas échéant, ils mènent également une enquête sur les causes en collaboration avec le déployeur.

Amendement 359

Proposition de règlement Article 22 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, et ***que ce risque est connu du*** fournisseur du système, celui-ci en informe immédiatement les autorités nationales ***compétentes*** des États membres dans lesquels il a mis le système à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le système d'IA à haut risque, en précisant notamment le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Amendement

Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, et que le fournisseur du système ***prend conscience de ce risque***, celui-ci en informe immédiatement les autorités ***de contrôle*** nationales des États membres dans lesquels il a mis le système à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour le système d'IA à haut risque, en précisant notamment ***la nature du*** cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives ***pertinentes*** prises.

Amendement 360

Proposition de règlement Article 22 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les cas visés au premier paragraphe, les fournisseurs du système d'IA à haut risque informent immédiatement:

a) les distributeurs;

- b) les importateurs;*
- c) les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le système d'IA à disposition ou en service;*
et
- d) dans la mesure du possible, les déployeurs.*

Amendement 361

Proposition de règlement Article 22 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les fournisseurs informent également le mandataire, s'il a été désigné conformément à l'article 25.

Amendement 362

Proposition de règlement Article 23 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Coopération avec les autorités compétentes

Coopération avec les autorités compétentes, ***le Bureau et la Commission***

Amendement 363

Proposition de règlement Article 23 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

À la demande d'une autorité nationale compétente, les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque fournissent ***à ladite autorité*** toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, dans une langue officielle

À la demande ***motivée*** d'une autorité nationale compétente ***ou, le cas échéant, du Bureau de l'IA ou de la Commission,*** les fournisseurs ***et, le cas échéant, les déployeurs*** de systèmes d'IA à haut risque ***leur*** fournissent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du système d'IA à

de l'Union définie par l'État membre concerné. *À la demande motivée d'une autorité nationale compétente, les fournisseurs accordent également à cette autorité l'accès aux journaux générés automatiquement par le système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle en vertu d'un arrangement contractuel avec l'utilisateur ou d'autres modalités prévues par la loi.*

haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné.

Amendement 364

Proposition de règlement Article 23 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sur demande motivée d'une autorité nationale compétente ou, le cas échéant, de la Commission, les fournisseurs et, le cas échéant, les dépoyeurs accordent également à l'autorité nationale compétente ou, selon le cas, à la Commission qui le demande, l'accès aux journaux générés automatiquement par le système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle.

Amendement 365

Proposition de règlement Article 23 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations obtenues par une autorité nationale compétente ou par la Commission conformément aux dispositions du présent article sont considérées comme des secrets d'affaires et traitées dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 70.

Amendement 366

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Avant de mettre leurs systèmes à disposition sur le marché de l'Union, ***si aucun importateur ne peut être identifié***, les fournisseurs établis en dehors de l'Union désignent, par mandat écrit, un mandataire établi dans l'Union.

Amendement

1. Avant de mettre leurs systèmes à disposition sur le marché de l'Union, les fournisseurs établis en dehors de l'Union désignent, par mandat écrit, un mandataire établi dans l'Union.

Amendement 367

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le mandataire réside ou est établi dans l'un des États membres où sont menées les activités visées à l'article 2, paragraphe 1 point c ter.

Amendement 368

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Le fournisseur donne à son mandataire les pouvoirs et les ressources nécessaires pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en vertu du présent règlement.

Amendement 369

Proposition de règlement Article 25 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat que lui a confié le fournisseur. Le mandat habilite le mandataire à exécuter les tâches suivantes:

Amendement

2. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat que lui a confié le fournisseur. ***Il fournit une copie du mandat aux autorités de surveillance du marché à leur demande, dans l'une des langues officielles des institutions de l'Union précisée par l'autorité nationale compétente. Aux fins du présent règlement,*** le mandat habilite le mandataire à exécuter les tâches suivantes:

Amendement 370

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point a**

Texte proposé par la Commission

a) ***tenir à la disposition des autorités nationales compétentes et des autorités nationales visées à l'article 63, paragraphe 7,*** une copie de la déclaration de conformité UE et de la documentation technique;

Amendement

a) ***s'assurer que*** la déclaration de conformité UE et la documentation technique ***ont été établies et qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fournisseur;***

Amendement 371

**Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) tenir à la disposition des autorités nationales compétentes et des autres autorités nationales visées à l'article 63, paragraphe 7, une copie de la déclaration de conformité UE et de la documentation technique et, le cas échéant, du certificat délivré par l'organisme notifié;

Amendement 372

Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) à la demande motivée d'une autorité nationale compétente, communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, et notamment lui donner accès aux journaux automatiquement générés par le système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous le contrôle du fournisseur ***en vertu d'un arrangement contractuel avec l'utilisateur ou d'autres modalités prévues par la loi***;

Amendement

b) à la demande motivée d'une autorité nationale compétente, communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, et notamment lui donner accès aux journaux automatiquement générés par le système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous le contrôle du fournisseur;

Amendement 373

Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) à la demande motivée des autorités nationales ***compétentes***, coopérer avec elles à toute mesure prise par ces ***dernières à l'égard du*** système d'IA à haut risque.

Amendement

c) à la demande motivée des autorités ***de contrôle*** nationales, coopérer avec elles à toute mesure prise par ***l'autorité pour réduire et atténuer les risques posés*** par un système d'IA à haut risque;

Amendement 374

Proposition de règlement
Article 25 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) le cas échéant, respecter les obligations en matière d'enregistrement prévues à l'article 51 ou, si le fournisseur assure lui-même l'enregistrement, s'assurer que les informations visées à

l'annexe VIII, point 3) sont exactes.

Amendement 375

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *Le mandataire est mandaté pour servir d'interlocuteur en plus ou à la place du fournisseur, en particulier à l'autorité de contrôle nationale ou aux autorités nationales compétentes et aux personnes concernées, pour toutes les questions liées au respect du présent règlement.*

Amendement 376

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. *Le mandataire met fin au mandat s'il considère ou a des raisons de considérer que le fournisseur ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. Dans ce cas, le mandataire informe immédiatement l'autorité de contrôle nationale de l'État membre dans lequel il est établi ainsi que, le cas échéant, l'organisme notifié compétent de sa décision de mettre fin au mandat et des motifs qui la sous-tendent.*

Amendement 377

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Avant de mettre sur le marché un

1. Avant de mettre sur le marché un

système d'IA à haut risque, les importateurs de ce système s'assurent que:

système d'IA à haut risque, les importateurs de ce système s'assurent qu'*il est conforme au présent règlement en garantissant que:*

Amendement 378

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le fournisseur de ce système d'IA a suivi la procédure *appropriée* d'évaluation de la conformité;

Amendement

a) le fournisseur de ce système d'IA a suivi la procédure *pertinente* d'évaluation de la conformité *visée à l'article 43*;

Amendement 379

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le fournisseur a établi la documentation technique conformément à l'annexe IV;

Amendement

b) le fournisseur a établi la documentation technique conformément à *l'article 11 et à l'annexe IV*;

Amendement 380

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) le fournisseur, le cas échéant, a nommé un mandataire conformément à l'article 25, paragraphe 1.

Amendement 381

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque n'est pas conforme au présent règlement, il ne met ce système sur le marché qu'après sa mise en conformité. Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, l'importateur en informe le fournisseur du système d'IA et les autorités de surveillance du marché.

Amendement 382

**Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Les importateurs indiquent leur nom, raison sociale ou marque déposée, ainsi que l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le système d'IA à haut risque **ou, lorsque cela n'est pas possible,** sur son emballage ou dans la documentation l'accompagnant, **selon** le cas.

Amendement 383

**Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. À la demande motivée des autorités nationales compétentes, les importateurs communiquent à ces dernières toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du

Amendement

2. Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque n'est pas conforme au présent règlement, ***a été falsifié ou s'accompagne d'une documentation falsifiée***, il ne met ce système sur le marché qu'après sa mise en conformité. Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, l'importateur en informe le fournisseur du système d'IA et les autorités de surveillance du marché.

Amendement

3. Les importateurs indiquent leur nom, raison sociale ou marque déposée, ainsi que l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le système d'IA à haut risque ***et, le cas échéant,*** sur son emballage ou dans la documentation l'accompagnant.

Amendement

5. À la demande motivée des autorités nationales compétentes, les importateurs communiquent à ces dernières toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du

présent titre, dans une langue aisément compréhensible par **cette autorité nationale compétente**, et leur accordent notamment l'accès aux journaux automatiquement générés par le système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous le contrôle du fournisseur **en vertu d'un arrangement contractuel avec l'utilisateur ou d'autres modalités prévues par la loi. Ils coopèrent également avec ces autorités à toute mesure prise par l'autorité nationale compétente à l'égard de ce système.**

Amendement 384

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

présent titre, dans une langue aisément compréhensible par **celles-ci**, et leur accordent notamment l'accès aux journaux automatiquement générés par le système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous le contrôle du fournisseur **conformément à l'article 20.**

Amendement

5 bis. Les importateurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes à toute mesure prise par ces autorités pour réduire et atténuer les risques posés par le système d'IA à haut risque;

Amendement 385

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Avant de mettre un système d'IA à haut risque à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que le système d'IA à haut risque porte le marquage de conformité CE requis, qu'il est accompagné de la documentation et de la notice d'utilisation requises et que le fournisseur et l'importateur du système, selon le cas, ont respecté **les** obligations énoncées dans le présent règlement.

Amendement

1. Avant de mettre un système d'IA à haut risque à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que le système d'IA à haut risque porte le marquage de conformité CE requis, qu'il est accompagné de la documentation et de la notice d'utilisation requises et que le fournisseur et l'importateur du système, selon le cas, ont respecté **leurs** obligations énoncées dans le présent règlement **à l'article 16 et à l'article 26 respectivement.**

Amendement 386

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, il ne met ce système sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci avec lesdites exigences. De plus, lorsque le système présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, le distributeur en informe le fournisseur ou l'importateur du système, selon le cas.

Amendement

2. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de considérer, **sur la base des informations en sa possession**, qu'un système d'IA à haut risque n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, il ne met ce système sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci avec lesdites exigences. De plus, lorsque le système présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, le distributeur en informe le fournisseur ou l'importateur du système **et l'autorité nationale compétente pertinente**, selon le cas.

Amendement 387

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, il prend les mesures correctives nécessaires pour mettre ce système en conformité avec lesdites exigences, le retirer ou le rappeler ou veille à ce que le fournisseur, l'importateur ou tout opérateur concerné, selon le cas, prenne ces mesures correctives. Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, le distributeur en informe immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels il a mis le

Amendement

4. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de considérer, **sur la base des informations en sa possession**, qu'un système d'IA à haut risque qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, il prend les mesures correctives nécessaires pour mettre ce système en conformité avec lesdites exigences, le retirer ou le rappeler ou veille à ce que le fournisseur, l'importateur ou tout opérateur concerné, selon le cas, prenne ces mesures correctives. Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, le distributeur en informe immédiatement le **fournisseur ou**

produit à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

l'importateur du système ainsi que les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels il a mis le produit à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Amendement 388

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. À la demande motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs de systèmes d'IA à haut risque communiquent à cette autorité toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un système à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. ***Les distributeurs coopèrent également avec cette autorité nationale compétente à toute mesure prise par cette autorité.***

Amendement

5. À la demande motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs de systèmes d'IA à haut risque communiquent à cette autorité toutes les informations et tous les documents ***en leur possession ou dont ils disposent, conformément aux obligations des distributeurs énoncées au paragraphe 1, qui sont*** nécessaires pour démontrer la conformité d'un système à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre.

Amendement 389

Proposition de règlement Article 27 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les distributeurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes à toute mesure prise par ces autorités pour réduire et atténuer les risques posés par le système d'IA à haut risque;

Amendement 390

Proposition de règlement Article 28 – titre

Texte proposé par la Commission

Obligations des distributeurs, des importateurs, des *utilisateurs ou de tout autre tiers*

Amendement

Responsabilités des fournisseurs, des distributeurs, des importateurs, *des déployeurs ou d'autres tiers tout au long de la chaîne de valeur de l'IA*

Amendement 391

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Tout distributeur, importateur, ***utilisateur*** ou autre tiers est considéré comme un fournisseur aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fournisseur au titre de l'article 16 dans toutes les circonstances suivantes:

Amendement

1. Tout distributeur, importateur, ***déployeur*** ou autre tiers est considéré comme un fournisseur ***d'un système d'IA à haut risque*** aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fournisseur au titre de l'article 16 dans toutes les circonstances suivantes:

Amendement 392

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il ***met*** sur le marché ou met en service ***un système d'IA à haut risque sous son propre nom ou sa propre marque;***

Amendement

a) il ***met sous son propre nom ou sa propre marque un système d'IA à haut risque déjà mis*** sur le marché ou mis en service;

Amendement 393

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) il ***modifie la destination d'un*** système d'IA à haut risque déjà mis sur le marché ou mis en service;

Amendement

b) il ***apporte une modification substantielle à*** un système d'IA à haut risque ***qui a déjà été*** mis sur le marché ou ***a***

déjà été mis en service afin qu'il reste un système d'IA à haut risque conformément à l'article 6;

Amendement 394

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) il apporte une modification substantielle à un système d'IA, y compris à un système d'IA à usage général, qui n'a pas été classé à haut risque et a déjà été mis sur le marché ou mis en service de telle manière que le système d'IA devient un système d'IA à haut risque conformément l'article 6;

Amendement 395

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsque les circonstances visées au paragraphe 1, *point b) ou c)*, se produisent, le fournisseur qui a initialement mis sur le marché ou mis en service le système d'IA *à haut risque* n'est plus considéré comme un fournisseur aux fins du présent règlement.

2. Lorsque les circonstances visées au paragraphe 1, point *a) à b bis)*, se produisent, le fournisseur qui a initialement mis sur le marché ou mis en service le système d'IA n'est plus considéré comme un fournisseur *de ce système d'IA spécifique* aux fins du présent règlement. *Ce fournisseur initial transmet au nouveau fournisseur la documentation technique et toutes les autres informations pertinentes et raisonnablement attendues relatives aux capacités du système d'IA, l'accès technique ou toute autre assistance fondée sur l'état de la technique généralement reconnu qui sont nécessaires au respect des obligations énoncées dans le présent règlement.*

Le présent paragraphe s'applique également aux fournisseurs de systèmes

d'IA à finalité générale tels que définis à l'article 3 lorsque le système d'IA à finalité générale est directement intégré dans un système d'IA à haut risque.

Amendement 396

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le fournisseur d'un système d'IA à haut risque et le tiers qui fournit des outils, services, composants ou processus qui sont utilisés ou intégrés dans le système d'IA à haut risque précisent, par accord écrit, les informations, les capacités, l'accès technique et toute autre assistance, sur la base de l'état de la technique généralement reconnu, que le tiers est tenu de fournir pour permettre au fournisseur du système d'IA à haut risque de se conformer pleinement aux obligations prévues par le présent règlement.

La Commission élabore et recommande des clauses contractuelles types non contraignantes entre les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque et les tiers qui fournissent des outils, services, composants ou processus qui sont utilisés ou intégrés dans des systèmes d'IA à haut risque afin d'aider les deux parties à rédiger et à négocier des contrats assortis de droits et d'obligations contractuels équilibrés, en accord avec le niveau de contrôle de chaque partie. Lorsqu'elle élabore des clauses contractuelles types non contraignantes, la Commission tient compte des éventuelles exigences contractuelles applicables dans des secteurs ou des activités spécifiques. Les clauses contractuelles non contraignantes sont publiées et mises à disposition gratuitement dans un format électronique facile d'utilisation sur le site web du

Amendement 397

**Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 2 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Aux fins du présent article, les secrets d'affaires sont préservés et ne sont divulgués qu'à condition que toutes les mesures spécifiques nécessaires au titre de la directive (UE) 2016/943 soient prises à l'avance pour préserver leur confidentialité, en particulier en ce qui concerne les tiers. Si nécessaire, des dispositions techniques et organisationnelles appropriées peuvent être convenues afin de protéger les droits de propriété intellectuelle ou les secrets d'affaires.

Amendement 398

**Proposition de règlement
Article 28 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 28 bis

Clauses contractuelles abusives imposées unilatéralement à une PME ou à une jeune entreprise

1. Une clause contractuelle concernant la fourniture d'outils, de services, de composants ou de processus qui sont utilisés ou intégrés dans un système d'IA à haut risque ou les voies de recours en cas de violation ou de résiliation d'obligations connexes imposées unilatéralement par une entreprise à une PME ou à une jeune entreprise ne lie pas cette dernière entreprise si elle est abusive.

2. Une clause contractuelle n'est pas considérée comme abusive lorsqu'elle découle du droit de l'Union applicable.

3. Une clause contractuelle est abusive si elle est d'une nature telle qu'elle porte objectivement atteinte à la capacité de la partie à laquelle la clause a été imposée unilatéralement de protéger son intérêt commercial légitime dans les informations en question ou si son utilisation s'écarte fortement des bonnes pratiques commerciales en matière de fourniture d'outils, de services, de composants ou de processus qui sont utilisés ou intégrés dans un système d'IA à haut risque, et qu'elle est contraire à la bonne foi et à la loyauté, ou qu'elle crée un déséquilibre significatif entre les droits et les obligations des parties au contrat. Une clause contractuelle est également abusive si elle a pour effet de transférer les sanctions visées à l'article 71 ou les coûts associés aux litiges entre les parties au contrat, conformément à l'article 71, paragraphe 8.

4. Aux fins du présent article, une clause contractuelle est abusive si elle a pour objet ou pour effet:

a) d'exclure ou de limiter la responsabilité de la partie qui a unilatéralement imposé la clause en cas d'actes intentionnels ou de négligence grave;

b) d'exclure les voies de recours dont dispose la partie à laquelle la clause a été unilatéralement imposée en cas d'inexécution d'obligations contractuelles ou la responsabilité de la partie qui l'a imposée unilatéralement en cas de manquement à ces obligations;

c) de donner à la partie qui a unilatéralement imposé la clause le droit exclusif de déterminer si la documentation technique et les informations fournies sont conformes au contrat ou d'interpréter toute clause du contrat.

5. Une clause contractuelle est considérée comme imposée unilatéralement au sens du présent article si elle a été fournie par une partie contractante et si l'autre partie contractante n'a pas été en mesure d'influencer son contenu malgré une tentative de négociation. Il appartient à la partie contractante qui a fourni une clause contractuelle de prouver que cette clause n'a pas été imposée unilatéralement.

6. Lorsque la clause contractuelle abusive est dissociable des autres clauses du contrat, ces dernières restent contraignantes. La partie qui a fourni la clause faisant l'objet d'une contestation n'invoque pas le caractère abusif de la clause.

7. Le présent article s'applique à tout nouveau contrat entré en vigueur après le... [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Les entreprises réexaminent les obligations contractuelles existantes qui sont soumises au présent règlement au plus tard le... [trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

8. Compte tenu de la fréquence des innovations sur les marchés, la liste des clauses contractuelles abusives visées à l'article 28 bis est réexaminée régulièrement par la Commission et actualisée, le cas échéant, au vu des nouvelles pratiques commerciales.

Amendement 399

Proposition de règlement Article 28 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 28 ter

*Obligations du fournisseur d'un système
d'IA à finalité générale*

1. Avant de le mettre à disposition sur le marché ou de le mettre en service, le fournisseur d'un système d'IA à finalité générale veille à ce qu'il soit conforme aux exigences énoncées dans le présent article, qu'il soit fourni en tant que modèle autonome ou intégré dans un système d'IA ou un produit, ou fourni sous licence libre et ouverte, en tant que service, ainsi que d'autres canaux de distribution.

2. Aux fins du paragraphe 1 le fournisseur d'un système d'IA à finalité générale:

a) démontre, par une conception, des essais et une analyse appropriés, que l'identification, la réduction et l'atténuation des risques raisonnablement prévisibles pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux, l'environnement, la démocratie et l'état de droit avant et tout au long du développement sont effectuées, au moyen de méthodes appropriées telles que la participation d'experts indépendants, ainsi que de la documentation sur les risques non atténuables restants après développement;

b) traite et intègre uniquement des jeux de données qui font l'objet de mesures appropriées de gouvernance des données pour les systèmes d'IA à finalité générale, en particulier de mesures visant à examiner l'adéquation des sources de données, les éventuels biais et l'atténuation appropriée.

c) conçoit et développe le système d'IA à finalité générale afin d'atteindre, tout au long de son cycle de vie, des niveaux appropriés de performance, de prévisibilité, d'interprétabilité, de possibilité d'apporter des corrections, de sécurité et de cybersécurité évalués au moyen de méthodes appropriées telles que l'évaluation des modèles avec la participation d'experts indépendants et en s'appuyant sur des analyses documentées et des essais approfondis lors de la

conceptualisation, de la conception et du développement;

d) conçoit et développe le système d'IA à finalité générale, en s'appuyant sur les normes applicables pour réduire la consommation d'énergie, l'utilisation des ressources et les déchets, ainsi que pour accroître l'efficacité énergétique et l'efficacité globale du système, sans préjudice du droit de l'Union et du droit national en vigueur en la matière. Cette obligation ne s'applique pas avant la publication des normes visées à l'article 40. Ces systèmes d'IA à finalité générale sont conçus avec des fonctionnalités permettant de mesurer et d'enregistrer la consommation d'énergie et de ressources, et, lorsque c'est techniquement possible, d'autres incidences sur l'environnement que le déploiement et l'utilisation des systèmes pourraient avoir tout au long de leur cycle de vie;

e) rédige une documentation technique détaillée et des instructions d'utilisation intelligibles, afin de permettre aux fournisseurs en aval de se conformer aux obligations qui leur incombent au titre de l'article 16 et de l'article 28, paragraphe 1;

f) établit un système de gestion de la qualité pour garantir et attester pleinement par des documents son respect du présent article, avec la possibilité d'expérimenter pour satisfaire à cette exigence,

g) enregistre ce système d'IA à finalité générale dans la base de données de l'Union visée à l'article 60, conformément aux instructions énoncées à l'annexe VIII, point C.

Pour satisfaire à ces exigences, il est tenu compte de l'état de la technique généralement reconnu, y compris tel qu'il ressort des normes harmonisées ou des spécifications communes pertinentes, ainsi que des méthodes d'évaluation et de

mesure les plus récentes, qui figurent notamment dans les orientations et les capacités en matière d'analyse comparative visées à l'article 58 bis;

3. Pendant une période prenant fin 10 ans après la mise sur le marché ou la mise en service de leur système d'IA à finalité générale, les fournisseurs tiennent la documentation technique visée au paragraphe 2 point e) à la disposition des autorités nationales compétentes

4. En outre, les fournisseurs de systèmes d'IA à finalité générale utilisés dans des systèmes d'IA destinés spécifiquement à générer, avec différents niveaux d'autonomie, des contenus tels que des textes, des images, des contenus audio ou des vidéos complexes («IA générative») et les fournisseurs spécialisés dans la transformation d'un système d'IA à finalité générale en un système d'IA générative:

a) respectent les obligations en matière de transparence énoncées à l'article 52, paragraphe 1,

b) forment et, le cas échéant, conçoivent et développent le système d'IA à finalité générale de manière à assurer des garanties appropriées contre la production de contenus qui sont en violation du droit de l'Union, conformément à l'état de la technique généralement reconnu, et sans préjudice des droits fondamentaux, notamment de la liberté d'expression,

c) documentent et mettent à la disposition du public un résumé suffisamment détaillé de l'utilisation des données d'entraînement protégées par la législation sur le droit d'auteur, sans préjudice de la législation de l'Union ou nationale en matière de droit d'auteur.

Amendement 400

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. **Les utilisateurs** de systèmes d'IA à haut risque utilisent ces systèmes conformément aux notices d'utilisation accompagnant les systèmes, conformément aux paragraphes 2 et 5.

Amendement

1. Les **déployeurs** de systèmes d'IA à haut risque **prennent des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir qu'ils** utilisent ces systèmes conformément aux notices d'utilisation accompagnant les systèmes, conformément aux paragraphes 2 et 5 **du présent article**.

Amendement 401

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Dans la mesure où les déployeurs exercent un contrôle sur le système d'IA à haut risque, ils:

i) mettent en œuvre un contrôle humain conformément aux exigences énoncées dans le présent règlement;

ii) garantissent que les personnes physiques chargées de veiller au contrôle humain des systèmes d'IA à haut risque sont compétentes, suffisamment qualifiées et formées et qu'elles disposent des ressources nécessaires pour assurer le contrôle efficace des systèmes d'IA, conformément à l'article 14;

iii) veillent à ce que l'efficacité des mesures pertinentes et appropriées en matière de robustesse et de cybersécurité fasse l'objet d'un suivi régulier et soit régulièrement ajustée ou mise à jour.

Amendement 402

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les obligations énoncées au paragraphe 1 sont sans préjudice des autres obligations de ***l'utilisateur*** prévues par le droit de l'Union ou le droit national et de la faculté ***de l'utilisateur*** d'organiser ses propres ressources et activités aux fins de la mise en œuvre des mesures de contrôle humain indiquées par le fournisseur.

Amendement

2. Les obligations énoncées aux paragraphes 1 ***et 1 bis*** sont sans préjudice des autres obligations du ***dépoyeur*** prévues par le droit de l'Union ou le droit national et de la faculté du ***dépoyeur*** d'organiser ses propres ressources et activités aux fins de la mise en œuvre des mesures de contrôle humain indiquées par le fournisseur.

Amendement 403

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Sans préjudice du paragraphe 1, pour autant que ***l'utilisateur*** exerce un contrôle sur les données d'entrée, ***il*** veille à ce que ces dernières soient pertinentes au regard de la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement

3. Sans préjudice du paragraphe 1 ***et 1 bis***, pour autant que le ***dépoyeur*** exerce un contrôle sur les données d'entrée, ***il*** veille à ce que ces dernières soient pertinentes ***et suffisamment représentatives*** au regard de la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement 404

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. ***Les utilisateurs*** surveillent le fonctionnement du système d'IA à haut risque sur la base de la notice d'utilisation. Lorsqu'ils ont des raisons de considérer que l'utilisation conformément à la notice d'utilisation peut avoir pour effet que le système d'IA présente un risque au sens de

Amendement

4. Les ***dépoyeurs*** surveillent le fonctionnement du système d'IA à haut risque sur la base de la notice d'utilisation ***et, le cas échéant, fournissent des informations aux fournisseurs conformément à l'article 61***. Lorsqu'ils ont des raisons de considérer que

l'article 65, paragraphe 1, ils en informent le fournisseur ou le distributeur et suspendent l'utilisation du système. Ils informent également le fournisseur ou le distributeur lorsqu'ils constatent un incident grave ou un dysfonctionnement au sens de l'article 62 et ils interrompent l'utilisation du système d'IA. Si ***l'utilisateur*** n'est pas en mesure de joindre le fournisseur, l'article 62 s'applique par analogie.

l'utilisation conformément à la notice d'utilisation peut avoir pour effet que le système d'IA présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, ils en informent le fournisseur ou le distributeur ***ainsi que l'autorité de contrôle nationale concernée, dans les meilleurs délais***, et suspendent l'utilisation du système. Ils informent également ***immédiatement*** le fournisseur ***en premier lieu, puis l'importateur*** ou le distributeur ***ainsi que les autorités de contrôle nationale*** lorsqu'ils constatent un incident grave ou un dysfonctionnement au sens de l'article 62 et ils interrompent l'utilisation du système d'IA. Si ***le déployeur*** n'est pas en mesure de joindre le fournisseur, l'article 62 s'applique par analogie.

Amendement 405

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si ***les utilisateurs*** sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, la conformité avec les règles relatives aux dispositifs, processus et mécanismes de gouvernance interne prévues à l'article 74 de ladite directive vaut respect de l'obligation de surveillance énoncée au premier alinéa.

Amendement

Si ***les déployeurs*** sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, la conformité avec les règles relatives aux dispositifs, processus et mécanismes de gouvernance interne prévues à l'article 74 de ladite directive vaut respect de l'obligation de surveillance énoncée au premier alinéa.

Amendement 406

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

5. ***Les utilisateurs*** de systèmes d'IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par ce système

Amendement

5. Les ***déployeurs*** de systèmes d'IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par ce système

d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle. Les journaux sont conservés pendant une période *appropriée au regard de* la destination du système d'IA à haut risque et *des obligations légales applicables en vertu du droit de l'Union ou du droit national*.

d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle, *et sont exigés pour garantir et prouver le respect du présent règlement, aux fins des contrôles ex post concernant d'éventuels dysfonctionnements, des incidents ou des mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles du système, ou pour garantir et contrôler le bon fonctionnement du système tout au long de son cycle de vie. Sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national applicable*, les journaux sont conservés pendant une période *d'au moins 6 mois. La période de conservation est conforme aux normes industrielles et appropriée à* la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement 407

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 5 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si *les utilisateurs* sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, ils assurent la tenue des journaux dans le cadre de la documentation à établir sur les dispositifs, processus et mécanismes de gouvernance interne au sens de l'article 74 de ladite directive.

Amendement

Si *les déployeurs* sont des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, ils assurent la tenue des journaux dans le cadre de la documentation à établir sur les dispositifs, processus et mécanismes de gouvernance interne au sens de l'article 74 de ladite directive.

Amendement 408

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Avant la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA à haut risque sur le lieu de travail, les déployeurs consultent les représentants des travailleurs en vue de parvenir à un accord conformément à la

directive 2002/14/CE, et informent les employés concernés qu'ils seront soumis à l'utilisation du système.

Amendement 409

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque qui sont des autorités publiques ou des institutions, organes et organismes de l'Union ou des entreprises visées à l'article 51, paragraphe 1 bis et 1 ter, respectent les obligations en matière d'enregistrement prévues à l'article 51.

Amendement 410

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. ***Les utilisateurs*** de systèmes d'IA à haut risque utilisent les informations fournies en application de l'article 13 pour se conformer à leur obligation de procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données en vertu de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, ***le cas échéant***.

6. ***Le cas échéant, les déployeurs*** de systèmes d'IA à haut risque utilisent les informations fournies en application de l'article 13 pour se conformer à leur obligation de procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données en vertu de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, ***dont un résumé est publié, eu égard à l'utilisation spécifique et au contexte particulier dans lequel le système d'IA est censé être utilisé. Les déployeurs peuvent se fonder en partie sur ces analyses d'impact relatives à la protection des données pour s'acquitter de certaines des obligations énoncées au présent article, dans la mesure où l'analyse remplit ces obligations.***

Amendement 411

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Sans préjudice de l'article 52, les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, qui prennent des décisions ou facilitent les prises de décision concernant des personnes physiques, informent lesdites personnes physiques qu'elles sont soumises à l'utilisation du système d'IA à haut risque. Cette information comprend la destination et le type de décisions qu'il prend. Le déployeur informe également la personne physique de son droit à une explication visée à l'article 68 quater.

Amendement 412

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter. Les déployeurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes concernées à toute mesure prise par ces autorités à l'égard du système d'IA à haut risque en vue de mettre en œuvre le présent règlement.

Amendement 413

Proposition de règlement Article 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 29 bis

Analyse d'impact des systèmes d'IA à haut risque sur les droits fondamentaux

Avant de mettre en service un système d'IA à haut risque, tel que défini à l'article 6, paragraphe 2, à l'exception des systèmes d'IA destinés à être utilisés dans le domaine 2 de l'annexe III, les déployeurs effectuent une analyse d'impact du système dans le contexte spécifique de son utilisation. Cette analyse comprend au moins les éléments suivants:

- a) une description claire de la destination pour laquelle le système sera utilisé;*
- b) une description claire du contexte géographique et temporel dans lequel le système sera utilisé;*
- c) les catégories de personnes physiques et les groupes susceptibles d'être concernés par l'utilisation du système;*
- d) la vérification de la conformité de l'utilisation du système au droit de l'Union et au droit national pertinents concernant les droits fondamentaux;*
- e) l'incidence raisonnablement prévisible sur les droits fondamentaux de la mise en œuvre du système d'IA à haut risque;*
- f) les risques spécifiques de préjudice susceptible d'affecter des personnes marginalisées ou des groupes vulnérables;*
- g) l'estimation de l'incidence négative raisonnablement prévisible de l'utilisation du système sur l'environnement;*
- h) un plan détaillant la manière dont l'incidence négative sur les droits fondamentaux et les préjudices identifiés seront atténués;*
- j) le système de gouvernance que le déployeur mettra en place, y compris contrôle humain, le traitement des réclamations et les voies de recours.*

2. S'il est impossible de définir un plan détaillé visant à atténuer les risques décrits au cours de l'analyse visée au paragraphe 1, le déployeur s'abstient de mettre en service le système d'IA à haut

risque et en informe le fournisseur et les autorités de contrôle nationales dans les meilleurs délais. Les autorités de contrôle nationales, au titre des articles 65 et 67, tiennent compte de ces informations dans le cadre de leurs enquêtes sur les systèmes qui présentent un risque au niveau national.

3. L'obligation visée au paragraphe 1 s'applique pour la première utilisation du système d'IA à haut risque. Le déployeur peut, dans des cas similaires, s'appuyer sur une analyse d'impact sur les droits fondamentaux effectuée précédemment ou sur une analyse existante réalisée par les fournisseurs. Si, pendant l'utilisation du système d'IA à haut risque, le déployeur estime que les critères énumérés au paragraphe 1 ne sont plus remplis, il procède à une nouvelle analyse d'impact sur les droits fondamentaux.

4. Au cours de l'analyse d'impact, le déployeur, à l'exception des PME, informe les autorités de contrôle nationales et les parties prenantes concernées, et, dans la mesure du possible, associe des représentants des personnes ou groupes de personnes susceptibles d'être concernées par le système d'IA à haut risque, telles que définies au paragraphe 1, y compris, mais pas uniquement: les organismes chargés des questions d'égalité, les organismes de protection des consommateurs, les partenaires sociaux et les organismes de protection des données, en vue de recevoir leur contribution à l'analyse d'impact. Le déployeur accorde un délai de réponse de six semaines aux organismes. Les PME peuvent appliquer volontairement les dispositions du présent paragraphe.

Dans le cas visé à l'article 47, paragraphe 1, les autorités publiques peuvent être exemptées de ces obligations.

5. Le déployeur, dès lors qu'il s'agit d'une autorité publique ou d'une entreprise visée à l'article 51, paragraphes 1 bis

et 1 ter, publie un résumé des résultats de l'analyse d'impact dans le cadre de l'enregistrement de l'utilisation, conformément à l'obligation qui lui incombe en vertu de l'article 51, paragraphe 2.

6. Lorsque le déployeur est déjà tenu d'effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données en vertu de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, l'analyse d'impact sur les droits fondamentaux décrite au paragraphe 1 est menée conjointement avec l'analyse d'impact relative à la protection des données. L'analyse d'impact relative à la protection des données doit être publiée dans un addendum.

Amendement 414

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Chaque État membre désigne ou établit une autorité notifiante chargée de mettre en place et d'accomplir les procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et à leur contrôle.

Amendement

1. Chaque État membre désigne ou établit une autorité notifiante chargée de mettre en place et d'accomplir les procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et à leur contrôle. ***Ces procédures sont élaborées en coopération entre les autorités notifiantes de tous les États membres.***

Amendement 415

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autorités notifiantes disposent d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de leurs tâches.

Amendement

7. Les autorités notifiantes disposent d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de leurs tâches. ***Le cas échéant, le personnel compétent possède l'expertise nécessaire, par exemple un diplôme dans un domaine juridique approprié, en matière de surveillance des droits fondamentaux consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.***

Amendement 416

**Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 8**

Texte proposé par la Commission

8. Les autorités notifiantes veillent à ce que les évaluations de la conformité soient effectuées de manière proportionnée, en évitant les charges inutiles pour les fournisseurs, et à ce que les organismes notifiés accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure et du degré de complexité du système d'IA en question.

Amendement

8. Les autorités notifiantes veillent à ce que les évaluations de la conformité soient effectuées de manière proportionnée ***et en temps utile***, en évitant les charges inutiles pour les fournisseurs, et à ce que les organismes notifiés accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure et du degré de complexité du système d'IA en question. ***Une attention particulière est accordée à la réduction au minimum des charges administratives et des coûts de mise en conformité pour les micro et petites entreprises, telles que définies dans l'annexe de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.***

Amendement 417

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités notifiantes ne **peuvent notifier** que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 33.

Amendement

1. Les autorités notifiantes ne **notifient** que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 33.

Amendement 418

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités notifiantes les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

Amendement

2. Les autorités notifiantes les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission **de chaque organisme d'évaluation de la conformité visé au paragraphe 1.**

Amendement 419

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les technologies d'intelligence artificielle concernées.

Amendement

3. La notification **visée au paragraphe 2** comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les technologies d'intelligence artificielle concernées **ainsi que l'attestation de compétence correspondante.**

Amendement 420

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. L'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans le mois qui suit la notification.

Amendement

4. L'organisme d'évaluation de la conformité ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans ***les deux semaines suivant la validation de*** la notification, ***si celle-ci comprend le certificat d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ou dans les deux mois suivant la notification si elle comprend les preuves documentaires visées à l'article 31, paragraphe 3.***

Amendement 421

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. En cas d'objections, la Commission entame sans délai des consultations avec les États membres et l'organisme d'évaluation de la conformité concernés. Sur cette base, la Commission décide si l'autorisation est justifiée ou non. La Commission adresse sa décision à l'État membre et à l'organisme d'évaluation de la conformité concernés.

Amendement 422

**Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 4 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Les États membres notifient les organismes d'évaluation de la conformité à la Commission et aux autres États membres.

Amendement 423

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les organismes notifiés se conforment aux exigences en matière d'organisation, de gestion de la qualité, de ressources et de procédures qui sont nécessaires à l'exécution de leurs tâches.

Amendement

2. Les organismes notifiés se conforment aux exigences en matière d'organisation, de gestion de la qualité, de ressources et de procédures qui sont nécessaires à l'exécution de leurs tâches, ***ainsi qu'aux exigences minimales en matière de cybersécurité applicables aux entités de l'administration publique définies comme des opérateurs de services essentiels conformément à la directive (UE) 2022/2555.***

Amendement 424

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les organismes notifiés sont indépendants du fournisseur du système d'IA à haut risque pour lequel ils mènent les activités d'évaluation de la conformité. Les organismes notifiés sont également indépendants de tout autre opérateur ayant un intérêt économique dans le système d'IA à haut risque qui fait l'objet de l'évaluation, ainsi que de tout concurrent du fournisseur.

Amendement

4. Les organismes notifiés sont indépendants du fournisseur du système d'IA à haut risque pour lequel ils mènent les activités d'évaluation de la conformité. Les organismes notifiés sont également indépendants de tout autre opérateur ayant un intérêt économique dans le système d'IA à haut risque qui fait l'objet de l'évaluation, ainsi que de tout concurrent du fournisseur. ***Cela n'exclut pas l'utilisation de systèmes d'IA évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation de ces systèmes à des fins personnelles.***

Amendement 425

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. *Une évaluation de la conformité au titre du paragraphe 1 est effectuée par des employés d'organismes notifiés qui n'ont fourni aucun autre service lié à la question évaluée autre que l'évaluation de la conformité au fournisseur d'un système d'IA à haut risque ou à toute personne morale liée à ce fournisseur au cours des douze mois précédant l'évaluation et qui se sont engagés à ne pas leur fournir ces services au cours des douze mois suivant l'achèvement de l'évaluation.*

Amendement 426

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes respectent la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. Le personnel des organismes notifiés est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions au titre du présent règlement, sauf à l'égard des autorités notifiantes de l'État membre où il exerce ses activités.

Amendement

6. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes respectent la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. Le personnel des organismes notifiés est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions au titre du présent règlement, sauf à l'égard des autorités notifiantes de l'État membre où il exerce ses activités.
Les informations et documentations obtenues par des organismes notifiés conformément aux dispositions du présent article sont traitées dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 70.

Amendement 427

Proposition de règlement Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Des activités ne peuvent être soustraitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du fournisseur.

Amendement

3. Des activités ne peuvent être soustraitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du fournisseur. **Les organismes notifiés rendent publique une liste de leurs filiales.**

Amendement 428

Proposition de règlement Article 34 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant **l'évaluation** des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu du présent règlement.

Amendement

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant **la vérification** des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu du présent règlement.

Amendement 429

Proposition de règlement Article 35 – titre

Texte proposé par la Commission

Numéros d'identification et listes des organismes notifiés **désignés au titre du présent règlement**

Amendement

Numéros d'identification et listes des organismes notifiés

Amendement 430

Proposition de règlement Article 36 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'une autorité notifiante soupçonne ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences définies à l'article 33, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle procède immédiatement à une enquête avec la plus grande diligence. Dans ce contexte, elle informe l'organisme notifié concerné des objections soulevées et lui donne la possibilité de faire valoir son point de vue. Si l'autorité notifiante conclut que l'organisme notifié faisant l'objet de ***l'enquête*** ne répond plus aux exigences définies à l'article 33, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement. De plus, elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

Amendement 431

**Proposition de règlement
Article 36 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'autorité notifiante prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme notifié soient pris en charge par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes qui en font la demande.

Amendement 432

**Proposition de règlement
Article 37 – paragraphe 1**

Amendement

1. Lorsqu'une autorité notifiante soupçonne ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences définies à l'article 33, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle procède immédiatement à une enquête avec la plus grande diligence. Dans ce contexte, elle informe l'organisme notifié concerné des objections soulevées et lui donne la possibilité de faire valoir son point de vue. Si l'autorité notifiante conclut que l'organisme notifié ne répond plus aux exigences définies à l'article 33, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement. De plus, elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

Amendement

2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'autorité notifiante prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme notifié soient pris en charge par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes ***et des autorités de surveillance du marché*** qui en font la demande.

Texte proposé par la Commission

1. La Commission enquête, s'il y a lieu, sur tous les cas où il existe des raisons de douter **de la conformité d'un organisme notifié avec** les exigences énoncées à l'article 33.

Amendement

1. La Commission enquête, s'il y a lieu, sur tous les cas où il existe des raisons de douter **de la compétence** d'un organisme notifié **ou du respect continu, par un organisme notifié, des exigences et responsabilités applicables.**

Amendement 433

**Proposition de règlement
Article 37 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. L'autorité notifiante fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations utiles relatives à la notification de l'organisme notifié concerné.

Amendement

2. L'autorité notifiante fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations utiles relatives à la notification **ou au maintien de la compétence** de l'organisme notifié concerné.

Amendement 434

**Proposition de règlement
Article 37 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La Commission veille à ce que toutes les informations **confidentielles** obtenues au cours des enquêtes qu'elle mène au titre du présent article soient traitées de manière confidentielle.

Amendement

3. La Commission veille à ce que toutes les informations **sensibles** obtenues au cours des enquêtes qu'elle mène au titre du présent article soient traitées de manière confidentielle.

Amendement 435

**Proposition de règlement
Article 37 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque la Commission établit

Amendement

4. Lorsque la Commission établit

qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences **fixées à l'article 33**, elle **adopte une décision motivée demandant** à l'État membre notifiant de prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences **relatives à sa notification**, elle **en informe** l'État membre notifiant **et l'invite à** prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris **la suspension ou** le retrait de la notification si nécessaire. **Si l'État membre ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, suspendre, restreindre ou retirer la désignation.** Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

Amendement 436

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La Commission veille à l'échange des connaissances et des bonnes pratiques entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Amendement 437

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les systèmes d'IA à haut risque conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences visées au chapitre 2 du présent titre, dans la mesure où celles-ci sont couvertes par ces normes.

Les systèmes d'IA à haut risque **et les systèmes d'IA à finalité générale** conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne **conformément au règlement (UE) 1025/2012** sont présumés conformes aux exigences visées au chapitre 2 du présent titre ou à l'article 28 ter, dans la mesure où celles-ci sont couvertes par ces

normes.

Amendement 438

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission présente, conformément à l'article 10 du règlement (UE) n° 1025/2012, des demandes de normalisation tenant compte de toutes les exigences du présent règlement... [2 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Lors de l'élaboration de ces demandes de normalisation, la Commission consulte le Bureau de l'IA et le forum consultatif;

Amendement 439

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'elle présente une demande de normalisation aux organisations européennes de normalisation, la Commission précise que les normes doivent être cohérentes, y compris avec la législation sectorielle énumérée à l'annexe II, et viser à garantir que les systèmes d'IA ou les systèmes d'IA à finalité générale mis sur le marché ou mis en service dans l'Union satisfont aux exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement;

Amendement 440

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 quater (nouveau)

Les acteurs qui participent au processus de normalisation tiennent compte des principes généraux pour une IA digne de confiance visés à l'article 4 bis, s'efforcent de favoriser les investissements et l'innovation dans le domaine de l'IA ainsi que la compétitivité et la croissance du marché de l'Union, contribuent à renforcer la coopération mondiale en matière de normalisation et tiennent compte des normes internationales existantes dans le domaine de l'IA tout en préservant les valeurs, les droits fondamentaux et les intérêts de l'Union, et garantissent une représentation équilibrée des intérêts et la participation effective de toutes les parties prenantes concernées conformément aux articles 5, 6 et 7 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Amendement 441

**Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. S'il n'existe pas de normes harmonisées au sens de l'article 40 ou si la Commission estime que les normes harmonisées pertinentes sont insuffisantes ou qu'il est nécessaire de pallier des difficultés particulières en matière de sécurité ou de droits fondamentaux, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des spécifications communes en ce qui concerne les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

supprimé

Amendement 442

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La Commission peut, par voie d'un acte d'exécution adopté conformément à la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2, et après consultation du bureau de l'IA et du forum consultatif sur l'IA, adopter des spécifications communes en ce qui concerne les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre ou à l'article 28 ter, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) il n'existe aucune référence à des normes harmonisées déjà publiées au Journal officiel de l'Union européenne liée aux exigences essentielles, sauf si la norme harmonisée en question est une norme existante qui doit être révisée;

b) la Commission a demandé à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation de rédiger une norme harmonisée pour les exigences essentielles énoncées au chapitre 2;

c) la demande visée au point b) n'a été acceptée par aucune des organisations européennes de normalisation; ou il existe des retards excessifs dans l'établissement d'une norme harmonisée appropriée; ou la norme fournie ne satisfait pas aux exigences du droit de l'Union applicable ou ne se conforme pas à la demande de la Commission.

Amendement 443

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Lorsque la Commission estime qu'il est nécessaire de pallier des préoccupations particulières en matière de droits fondamentaux, les spécifications communes adoptées par la Commission conformément au paragraphe 1 bis tiennent également compte de ces préoccupations particulières en matière de droits fondamentaux.

Amendement 444

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater. La Commission élabore des spécifications communes pour la méthode permettant de satisfaire aux exigences en matière de rapports et de documentation concernant la consommation d'énergie et de ressources pendant le développement, la formation et le déploiement du système d'IA à haut risque.

Amendement 445

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. ***Lorsqu'elle élabore*** les spécifications communes visées au ***paragraphe 1***, la Commission ***recueille les avis des*** organismes ou groupes d'experts concernés établis en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

2. ***Tout au long du processus d'élaboration*** des spécifications communes visées aux ***paragraphe 1 bis et 1 ter***, la Commission ***consulte régulièrement le bureau de l'IA et le forum consultatif, les organisations et organismes européens de normalisation ou les groupes d'experts établis en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union, ainsi que d'autres parties prenantes concernées. La***

Commission atteint les objectifs visés à l'article 40, paragraphe 1 quater, et justifie dûment sa décision de recourir à des spécifications communes.

Lorsque la Commission a l'intention d'adopter des spécifications communes conformément au paragraphe 1 bis du présent article, elle identifie également clairement les préoccupations spécifiques en matière de droits fondamentaux à pallier.

Lorsqu'elle adopte des spécifications communes conformément aux paragraphes 1 bis et 1 ter du présent article, la Commission tient compte de l'avis émis par le Bureau de l'IA visé à l'article 56 sexies, point b), du présent règlement. Lorsque la Commission décide de ne pas suivre l'avis du Bureau de l'IA, elle lui fournit une explication motivée.

Amendement 446

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les systèmes d'IA à haut risque conformes aux spécifications communes visées au **paragraphe 1** sont présumés conformes aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, dans la mesure où celles-ci sont couvertes par ces spécifications communes.

Amendement

3. Les systèmes d'IA à haut risque conformes aux spécifications communes visées au **paragraphe 1 bis et 1 ter** sont présumés conformes aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, dans la mesure où celles-ci sont couvertes par ces spécifications communes

Amendement 447

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Lorsqu'une norme harmonisée est adoptée par une organisation européenne*

de normalisation et proposée à la Commission en vue de la publication de sa référence au Journal officiel de l'Union européenne, la Commission procède à l'évaluation de cette norme harmonisée conformément au règlement (UE) n°1025/2012. Lorsque la référence d'une norme harmonisée est publiée au Journal officiel de l'Union européenne, la Commission abroge les actes visés au paragraphe 1 et 1 ter, ou des parties de ces actes qui couvrent les mêmes exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre.

Amendement 448

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque les fournisseurs ne respectent pas les spécifications communes visées au paragraphe 1, ils justifient dûment **avoir adopté** des solutions techniques au moins équivalentes auxdites spécifications.

Amendement

4. Lorsque les fournisseurs **de systèmes d'IA à haut risque** ne respectent pas les spécifications communes visées au paragraphe 1, ils justifient dûment avoir adopté des solutions techniques qui **satisfont aux exigences visées au chapitre II à un niveau** au moins équivalent auxdites spécifications;

Amendement 449

Proposition de règlement Article 42 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Compte tenu de leur destination, les systèmes d'IA à haut risque qui ont été entraînés et testés avec les données relatives au contexte géographique, comportemental et fonctionnel spécifique dans lequel ils sont destinés à être utilisés sont présumés conformes à **l'exigence** énoncée à l'article 10, paragraphe 4.

Amendement

1. Compte tenu de leur destination, les systèmes d'IA à haut risque qui ont été entraînés et testés avec les données relatives au contexte géographique, comportemental, **normatif** et fonctionnel spécifique dans lequel ils sont destinés à être utilisés sont présumés conformes aux **exigences correspondantes** énoncées à

l'article 10, paragraphe 4.

Amendement 450

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Pour les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, point 1, lorsque, pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, le fournisseur a appliqué les normes harmonisées visées à l'article 40 ou, le cas échéant, les spécifications communes visées à l'article 41, il *suit* l'une des procédures suivantes:

Amendement

1. Pour les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, point 1, lorsque, pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, le fournisseur a appliqué les normes harmonisées visées à l'article 40 ou, le cas échéant, les spécifications communes visées à l'article 41, il *opte pour* l'une des procédures suivantes;

Amendement 451

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI;

Amendement

a) la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI; *ou*

Amendement 452

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion *de la qualité* et *l'évaluation* de la documentation technique, avec l'intervention d'un organisme notifié, visée à l'annexe VII.

Amendement

b) la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation *de la qualité* du système de gestion et de la documentation technique, avec l'intervention d'un organisme notifié, visée à l'annexe VII;

Amendement 453

Proposition de règlement Article 43 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque, pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, le fournisseur ***n'a pas appliqué ou n'a appliqué qu'en partie les normes harmonisées visées à l'article 40, ou lorsque ces normes harmonisées n'existent pas et que les spécifications communes visées à l'article 41 font défaut***, le fournisseur suit la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe VII.

Amendement

Pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, le fournisseur suit la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe VII ***dans les cas suivants:***

- a) lorsque les normes harmonisées visées à l'article 40, dont le numéro de référence a été publié au Journal officiel de l'Union européenne, couvrant toutes les exigences de sécurité requises pour le système d'IA, n'existent et que les spécifications communes visées à l'article 41 font défaut;***
- b) lorsque les spécifications techniques visées au point a) existent, mais que le fournisseur ne les a pas appliquées ou seulement en partie;***
- c) lorsque l'une ou plusieurs des spécifications techniques visées au point a), ont été publiées assorties d'une restriction et seulement sur la partie de la norme qui a été soumise à une restriction;***
- d) lorsque le fournisseur estime que la nature, la conception, la construction ou la destination du système d'IA nécessitent une vérification par un tiers, indépendamment de son niveau de risque.***

Amendement 454

Proposition de règlement Article 43 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Aux fins de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII, le fournisseur peut choisir n'importe lequel des organismes notifiés. Toutefois, lorsque le système est destiné à être mis en service par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile ainsi que les institutions, organes ou agences de l'UE, l'autorité de surveillance du marché visée à l'article 63, paragraphe 5 ou 6, selon le cas, agit en tant qu'organisme notifié.

Amendement 455

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Les systèmes d'IA à haut risque sont soumis à une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité lorsqu'ils font l'objet de modifications substantielles, que le système modifié soit destiné à être distribué plus largement ou reste utilisé par *l'utilisateur* actuel.

Amendement 456

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement

4. Les systèmes d'IA à haut risque ***dont la conformité a déjà été évaluée*** sont soumis à une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité lorsqu'ils font l'objet de modifications substantielles, que le système modifié soit destiné à être distribué plus largement ou reste utilisé par ***le déployeur*** actuel;

Amendement

4 bis. Les intérêts et besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises sont pris en considération lors de la fixation des frais liés à l'évaluation de la conformité par un tiers visée au présent article, ces frais étant réduits proportionnellement à leur taille et à leur

part de marché.

Amendement 457

Proposition de règlement Article 43 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 aux fins de la mise à jour des annexes VI et VII en vue d'introduire des éléments des procédures d'évaluation de la conformité qui s'avèrent nécessaires compte tenu du progrès technique.

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 aux fins de la mise à jour des annexes VI et VII en vue d'introduire des éléments des procédures d'évaluation de la conformité qui s'avèrent nécessaires compte tenu du progrès technique. ***Lors de l'élaboration de ces actes délégués, la Commission consulte le Bureau de l'IA et les parties prenantes concernées;***

Amendement 458

Proposition de règlement Article 43 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.

Amendement

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés. ***Lors de l'élaboration de ces actes délégués, la Commission consulte le Bureau de l'IA et les parties***

prenantes concernées;

Amendement 459

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VII sont établis dans une **langue officielle** de l'Union **déterminée** par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une **langue officielle** de l'Union **acceptée** par l'organisme notifié.

Amendement

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VII sont établis dans une **ou plusieurs langues officielles** de l'Union **déterminées** par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une **ou plusieurs langues officielles** de l'Union **acceptées** par l'organisme notifié.

Amendement 460

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas **cinq** ans. À la demande du fournisseur, la durée de validité d'un certificat peut être prolongée d'une durée maximale de **cinq** ans à chaque fois, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables.

Amendement

2. Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas **quatre** ans. À la demande du fournisseur, la durée de validité d'un certificat peut être prolongée d'une durée maximale de **quatre** ans à chaque fois, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables;

Amendement 461

Proposition de règlement

Article 44 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'un organisme notifié constate qu'un système d'IA ne répond

Amendement

3. Lorsqu'un organisme notifié constate qu'un système d'IA ne répond

plus aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, il suspend ou retire le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, **en tenant compte du principe de proportionnalité**, sauf si le fournisseur applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.

Amendement 462

Proposition de règlement Article 45 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours contre les décisions des organismes notifiés soit disponible pour les parties ayant un intérêt légitime dans ces décisions.

Amendement 463

Proposition de règlement Article 46 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Chaque organisme notifié fournit aux autres organismes notifiés qui accomplissent des activités similaires d'évaluation de la conformité **portant sur les mêmes technologies d'intelligence artificielle** des informations pertinentes sur les aspects liés à des résultats négatifs et, sur demande, à des résultats positifs d'évaluation de la conformité.

Amendement 464

plus aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre, il suspend ou retire le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, sauf si le fournisseur applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.

Amendement

Les États membres veillent à ce qu'une procédure de recours contre les décisions des organismes notifiés, **y compris les décisions concernant la délivrance des certificats de conformité**, soit disponible pour les parties ayant un intérêt légitime dans ces décisions.

Amendement

3. Chaque organisme notifié fournit aux autres organismes notifiés qui accomplissent des activités similaires d'évaluation de la conformité des informations pertinentes sur les aspects liés à des résultats négatifs et, sur demande, à des résultats positifs d'évaluation de la conformité.

Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 43, toute autorité de **surveillance du marché** peut, pour des raisons exceptionnelles de sécurité publique ou pour assurer la protection de la vie et de la santé humaines, la protection de l'environnement et la protection **d'actifs industriels et d'infrastructures d'importance majeure, autoriser** la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA à haut risque spécifiques sur le territoire de l'État membre concerné. Cette autorisation est accordée pour un laps de temps limité, pendant la durée des procédures d'évaluation de la conformité nécessaires, et prend fin lorsque ces procédures sont achevées. Ces procédures sont menées à bien dans les meilleurs délais.

Amendement 465

Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 n'est délivrée que si l'autorité de **surveillance du marché conclut** que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences du chapitre 2 du présent titre. L'autorité de surveillance du marché informe la Commission et les autres États membres de toute autorisation délivrée conformément au paragraphe 1.

Amendement 466

Amendement

1. Par dérogation à l'article 43, toute autorité de **contrôle nationale** peut, pour des raisons exceptionnelles de sécurité publique ou pour assurer la protection de la vie et de la santé humaines, la protection de l'environnement et la protection **d'infrastructures critiques, demander à une autorité judiciaire d'autoriser** la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA à haut risque spécifiques sur le territoire de l'État membre concerné. Cette autorisation est accordée pour un laps de temps limité, pendant la durée des procédures d'évaluation de la conformité nécessaires, et prend fin lorsque ces procédures sont achevées. Ces procédures sont menées à bien dans les meilleurs délais;

Amendement

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 n'est délivrée que si l'autorité de **contrôle nationale et l'autorité judiciaire concluent** que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences du chapitre 2 du présent titre. L'autorité de contrôle nationale informe la Commission, le Bureau de l'IA et les autres États membres de toute **demande introduite et de toute autorisation subséquente** délivrée conformément au paragraphe 1;

Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si aucune objection n'est émise, dans un délai de quinze jours civils suivant la réception des informations visées au paragraphe 2, par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une autorisation délivrée par une autorité de **surveillance du marché** d'un État membre conformément au paragraphe 1, cette autorisation est réputée justifiée.

Amendement 467

Proposition de règlement
Article 47 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Si, dans un délai de quinze jours civils suivant la réception de la notification visée au paragraphe 2, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une **autorisation** délivrée par une autorité de **surveillance du marché** d'un autre État membre, ou si la Commission estime que l'autorisation est contraire au droit de l'Union ou que la conclusion des États membres quant à la conformité du système visée au paragraphe 2 n'est pas fondée, la Commission entame sans délai des consultations avec l'État membre concerné; le ou les opérateurs concernés sont consultés et ont la possibilité de présenter leur point de vue. Sur cette base, la Commission décide si l'autorisation est justifiée ou non. La Commission adresse sa décision à l'État membre concerné ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs concernés.

Amendement

3. Si aucune objection n'est émise, dans un délai de quinze jours civils suivant la réception des informations visées au paragraphe 2, par un État membre ou par la Commission à l'encontre **de la demande, formulée par l'autorité de contrôle nationale**, d'une autorisation délivrée par une autorité de **contrôle nationale** d'un État membre conformément au paragraphe 1, cette autorisation est réputée justifiée;

Amendement

4. Si, dans un délai de quinze jours civils suivant la réception de la notification visée au paragraphe 2, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une **demande** délivrée par une autorité de **contrôle nationale** d'un autre État membre, ou si la Commission estime que l'autorisation est contraire au droit de l'Union ou que la conclusion des États membres quant à la conformité du système visée au paragraphe 2 n'est pas fondée, la Commission entame sans délai des consultations avec l'État membre concerné **et le Bureau de l'IA**; le ou les opérateurs concernés sont consultés et ont la possibilité de présenter leur point de vue. Sur cette base, la Commission décide si l'autorisation est justifiée ou non. La Commission adresse sa décision à l'État membre concerné ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs concernés;

Amendement 468

Proposition de règlement Article 47 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si l'autorisation est jugée injustifiée, elle est retirée par l'autorité de **surveillance du marché** de l'État membre concerné.

Amendement

5. Si l'autorisation est jugée injustifiée, elle est retirée par l'autorité de **contrôle nationale** de l'État membre concerné.

Amendement 469

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le fournisseur établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant chaque système d'IA et la tient à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le système d'IA a été mis sur le marché ou mis en service. **La déclaration UE de conformité identifie le système d'IA pour lequel elle a été établie.** Une copie de la déclaration UE de conformité est **communiquée**, sur demande, aux autorités nationales compétentes concernées.

Amendement

1. Le fournisseur établit, par écrit, une déclaration UE de conformité **lisible par machine, physique ou électronique** concernant chaque système d'IA **à haut risque** et la tient à la disposition **de l'autorité de contrôle nationale et** des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le système d'IA **à haut risque** a été mis sur le marché ou mis en service. Une copie de la déclaration UE de conformité est **présentée**, sur demande, **à l'autorité de contrôle nationale et** aux autorités nationales compétentes concernées.

Amendement 470

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La déclaration UE de conformité atteste que le système d'IA à haut risque en question satisfait aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. **La déclaration UE de conformité contient**

Amendement

2. La déclaration UE de conformité atteste que le système d'IA à haut risque en question satisfait aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. La déclaration UE de conformité contient les

les informations qui figurent à l'annexe V et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le système d'IA à haut risque est mis à disposition.

informations qui figurent à l'annexe V et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le système d'IA à haut risque est mis **sur le marché** **ou** à disposition;

Amendement 471

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Si des systèmes d'IA à haut risque sont soumis à d'autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui exigent également une déclaration UE de conformité, une seule déclaration UE de conformité **est** établie au titre de tous les actes législatifs de l'Union applicables aux systèmes d'IA à haut risque. La déclaration contient toutes les informations nécessaires à l'identification de la législation d'harmonisation de l'Union à laquelle la déclaration se rapporte.

Amendement

3. Si des systèmes d'IA à haut risque sont soumis à d'autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui exigent également une déclaration UE de conformité, une seule déclaration UE de conformité **peut être** établie au titre de tous les actes législatifs de l'Union applicables aux systèmes d'IA à haut risque. La déclaration contient toutes les informations nécessaires à l'identification de la législation d'harmonisation de l'Union à laquelle la déclaration se rapporte.

Amendement 472

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 pour mettre à jour le contenu de la déclaration UE de conformité prévu à l'annexe V afin d'y introduire les éléments devenus nécessaires compte tenu des progrès techniques.

Amendement

5. **Après consultation du Bureau de l'IA**, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 pour mettre à jour le contenu de la déclaration UE de conformité prévu à l'annexe V afin d'y introduire les éléments devenus nécessaires compte tenu des progrès techniques.

Amendement 473

Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur les systèmes d'IA à haut risque. Si cela est impossible ou injustifié étant donné la nature du système d'IA à haut risque, il est apposé sur l'emballage ou sur les documents d'accompagnement, selon le cas.

Amendement

1. Le marquage CE physique est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur les systèmes d'IA à haut risque ***avant la mise sur le marché du système d'IA***. Si cela est impossible ou injustifié étant donné la nature du système d'IA à haut risque, il est apposé sur l'emballage ou sur les documents d'accompagnement, selon le cas. ***Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque particulier d'utilisation.***

Amendement 474

Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Pour les systèmes d'IA numériques à haut risque uniquement, un marquage CE numérique n'est utilisé que s'il est facile d'y accéder par l'interface à partir de laquelle l'accès au système d'IA s'effectue ou au moyen d'un code facilement accessible lisible par machine ou d'autres moyens électroniques.

Amendement 475

Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 43. Le numéro d'identification est également indiqué dans

3. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 43. Le numéro d'identification ***de l'organisme notifié est***

tous les documents publicitaires mentionnant que le système *d'IA* à haut risque est conforme aux exigences applicables au marquage CE.

apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le mandataire du fournisseur. Le numéro d'identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant que le système *d'IA* à haut risque est conforme aux exigences applicables au marquage CE;

Amendement 476

Proposition de règlement Article 49 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Lorsque des systèmes d'IA à haut risque sont régis par d'autres actes législatifs de l'Union qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, ce marquage indique que les systèmes d'IA à haut risque satisfont également aux exigences de ces autres actes législatifs.*

Amendement 477

Proposition de règlement Article 50 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pendant une période prenant fin 10 ans après la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA, le fournisseur tient à la disposition des autorités nationales compétentes:

Pendant une période prenant fin 10 ans après la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA, le fournisseur tient à la disposition des autorités **de contrôle nationales et des autorités** nationales compétentes:

Amendement 478

Proposition de règlement Article 51 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Avant de mettre sur le marché ou de mettre en service un système d'IA à haut risque visé à l'article 6, paragraphe 2, le fournisseur ou, le cas échéant, le mandataire enregistre ce système dans la base de données de l'UE visée à l'article 60.

Amendement

Avant de mettre sur le marché ou de mettre en service un système d'IA à haut risque visé à l'article 6, paragraphe 2, le fournisseur ou, le cas échéant, le mandataire enregistre ce système dans la base de données de l'UE visée à l'article 60, **conformément à l'article 60, paragraphe 2;**

Amendement 479

Proposition de règlement

Article 51 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Avant de mettre en service ou d'utiliser un système d'IA à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 2, les catégories de déployeurs suivantes enregistrent l'utilisation de ce système d'IA dans la base de données de l'Union visée à l'article 60:

a) a) les déployeurs qui sont des autorités publiques ou des institutions, organes ou organismes de l'Union, ou des déployeurs agissant pour leur compte;

b) b) les déployeurs qui sont des entreprises désignées comme contrôleurs d'accès en vertu du règlement (UE) 2022/1925.

Amendement 480

Proposition de règlement

Article 51 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les déployeurs qui ne relèvent pas de l'alinéa 1 bis sont autorisés à enregistrer volontairement l'utilisation d'un système d'IA à haut risque visé à l'article 6,

paragraphe 2, dans la base de données de l'Union visée à l'article 60.

Amendement 481

Proposition de règlement Article 51 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Une mise à jour de l'enregistrement est à réaliser immédiatement après chaque modification substantielle.

Amendement 482

Proposition de règlement Titre IV

Texte proposé par la Commission

Amendement

**OBLIGATIONS DE TRANSPARENCE
POUR CERTAINS SYSTÈMES D'IA**

OBLIGATIONS DE TRANSPARENCE

Amendement 483

Proposition de règlement Article 52 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Obligations de transparence *pour certains systèmes d'IA*

Obligations de transparence

Amendement 484

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques soient conçus et

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques soient conçus et

développés de manière à ce que *les personnes physiques soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.*

développés de manière à ce que *le système d'IA, le fournisseur lui-même ou l'utilisateur informe les personnes physiques exposées à un système d'IA du fait qu'elles interagissent avec un tel système de manière claire, intelligible et en temps utile, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation.*

Le cas échéant et s'il y a lieu, ces informations indiquent également quelles fonctions reposent sur une IA, s'il existe un contrôle humain, et qui est responsable du processus décisionnel, ainsi que les droits et processus existants qui, conformément au droit de l'Union et au droit national, permettent aux personnes physiques ou à leurs représentants de s'opposer à l'application de ces systèmes à leur égard et de former un recours juridictionnel contre les décisions prises par les systèmes d'IA ou le préjudice causé par ceux-ci, y compris leur droit de demander une explication. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement 485

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les utilisateurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique

Amendement

2. Les utilisateurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique **qui**

informent du fonctionnement du système les personnes physiques qui y sont exposées. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA de catégorisation biométrique dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales et d'enquêtes en la matière.

n'est pas interdit en vertu de l'article 5 informent de manière claire, intelligible et en temps utile du fonctionnement du système les personnes physiques qui y sont exposées *et obtiennent leur consentement avant de traiter leur données biométriques et autres données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679, au règlement (UE) 2016/1725 et à la directive (UE) 2016/280, selon le cas.* Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA de catégorisation biométrique dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales et d'enquêtes en la matière.

Amendement 486

Proposition de règlement

Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Les utilisateurs d'un système d'IA qui génère ou manipule *des images ou* des contenus audio ou *vidéo présentant une ressemblance avec des personnes, des objets, des lieux ou d'autres entités ou événements existants et pouvant être perçus à tort comme authentiques ou véridiques* («hypertrucage») précisent que les contenus ont été générés ou manipulés artificiellement.

Amendement

3. Les utilisateurs d'un système d'IA qui génère ou manipule *du texte*, des contenus audio ou *visuels pouvant être perçus à tort comme authentiques ou véridiques et représentant des personnes semblant tenir des propos qu'elles n'ont pas tenus ou commettre des actes qu'elles n'ont pas commis* («hypertrucage») précisent, *de manière appropriée, claire, visible et en temps utile* que les contenus ont été générés ou manipulés artificiellement *et, si possible, indiquent le nom de la personne physique ou morale qui les a générés ou manipulés. À cet égard, les contenus sont étiquetés d'une manière qui signale clairement leur caractère non authentique aux personnes auxquelles ils sont destinés. Aux fins de l'étiquetage des contenus, les utilisateurs prennent en considération l'état de la technique généralement reconnu et les normes harmonisées et spécifications*

pertinentes.

Amendement 487

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas lorsque l'utilisation est autorisée par la loi à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, ou lorsqu'elle est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et du droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la charte des droits fondamentaux de l'UE, et sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers.

Amendement

3 bis. Le paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque l'utilisation d'un système d'IA qui génère ou manipule du texte, des contenus audio ou visuels est autorisée par la loi ou si elle est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et du droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la charte des droits fondamentaux de l'UE, et sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers. Lorsque le contenu fait partie d'un programme cinématographique manifestement créatif, satirique, artistique ou fictif, de jeux vidéo et de travaux ou programmes analogues, les obligations de transparence énoncées au paragraphe 3 se limitent à la divulgation de l'existence de tels contenus générés ou manipulés d'une manière claire et visible appropriée qui n'entrave pas l'affichage de l'œuvre et à la divulgation des droits d'auteur applicables, le cas échéant. Cela n'empêche pas non plus les autorités répressives d'utiliser des systèmes d'IA destinés à détecter les hypertrucages et à prévenir les infractions pénales liées à leur utilisation ni enquêter sur ces infractions ou mener des poursuites à leur sujet.

Amendement 488

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 ter (nouveau)

3 ter. *Les informations visées aux paragraphes 1 à 3 sont fournies aux personnes physiques concernées au plus tard au moment de la première interaction ou exposition. Elles sont accessibles aux personnes vulnérables, comme les personnes handicapées ou les enfants, et complétées, lorsque cela est pertinent et approprié, par des procédures permettant à la personne physique d'intervenir ou de signaler les contenus auxquels elle est exposée, en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu et des normes harmonisées et spécifications communes pertinentes.*

Amendement 489

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 1

1. *Les bacs à sable réglementaires de l'IA créés par une ou plusieurs autorités compétentes des États membres ou par le Contrôleur européen de la protection des données offrent un environnement contrôlé qui facilite le développement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique. Cela se fait sous la surveillance et le contrôle directs des autorités compétentes afin de garantir le respect des exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres dispositions législatives de l'Union et des États membres contrôlées au sein du bac à sable.*

1. *Les États membres mettent en place au moins un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau national, qui est opérationnel au plus tard le jour de l'entrée en application du présent règlement. Ce bac à sable peut également être mis en place conjointement avec un ou plusieurs autres États membres;*

Amendement 490

Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Des bacs à sable réglementaires de l'IA supplémentaires ou au niveau régional ou local ou conjointement avec d'autres États membres peuvent également être mis en place;

Amendement 491

Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. La Commission et le Contrôleur européen de la protection des données, seuls, conjointement ou en collaboration avec un ou plusieurs États membres, peuvent également mettre en place des bacs à sable réglementaires de l'IA au niveau de l'Union;

Amendement 492

Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater. Les autorités d'établissement allouent des ressources suffisantes pour se conformer au présent article de manière efficace et en temps utile;

Amendement 493

Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quinquies. Les bacs à sable réglementaires de l'IA, conformément aux critères prévus à l'article 53 bis, offrent un environnement strictement contrôlé qui favorise l'innovation et facilite le développement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique convenu entre les fournisseurs potentiels et l'autorité d'établissement.

Amendement 494

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 1 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 sexies. La mise en place de bacs à sable réglementaires de l'IA vise à contribuer aux objectifs suivants:

a) a) en ce qui concerne les autorités compétentes, fournir des orientations aux fournisseurs potentiels de systèmes d'IA afin qu'ils se conforment au présent règlement ou, le cas échéant, à ou d'autres dispositions législatives applicables de la législation de l'Union ou des États membres;

b) b) en ce qui concerne les fournisseurs potentiels, permettre et faciliter les tests et le développement de solutions innovantes liées aux systèmes d'IA;

c) assurer l'apprentissage réglementaire dans un environnement contrôlé.

Amendement 495

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 1 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 septies. Les autorités d'établissement fournissent des orientations et assurent une surveillance au sein du bac à sable en vue de recenser les risques, en particulier en ce qui concerne les droits fondamentaux, la démocratie et l'état de droit, la santé et la sécurité et l'environnement, de mettre à l'essai et de démontrer les mesures d'atténuation des risques identifiés, ainsi que leur efficacité, et de garantir le respect des exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres dispositions législatives de l'Union et des États membres;

Amendement 496

Proposition de règlement

Article 53 – paragraphe 1 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 octies. Les autorités d'établissement fournissent aux fournisseurs potentiels de bacs à sable réglementaires qui développent des systèmes d'IA à haut risque des orientations et une supervision concernant la manière de satisfaire aux exigences prévues dans le présent règlement, de sorte que les systèmes d'IA puissent quitter le bac à sable étant dans une situation de présomption de conformité aux exigences spécifiques du présent règlement qui ont été évaluées dans le bac à sable. Dans la mesure où le système d'IA satisfait aux exigences lors de la sortie du bac à sable, il est présumé conforme au présent règlement. À cet égard, les rapports de sortie établis par l'autorité d'établissement sont pris en compte par les autorités de surveillance du marché ou les organismes notifiés, le

cas échéant, dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité ou des vérifications dans le cadre de la surveillance du marché;

Amendement 497

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les *États membres* veillent à ce que, dans la mesure où les systèmes d'IA innovants impliquent le traitement de données à caractère personnel ou relèvent à d'autres titres de la surveillance d'autres autorités nationales ou autorités compétentes assurant ou encadrant l'accès aux données, les autorités nationales chargées de la protection des données et ces autres autorités nationales soient associées au fonctionnement du bac à sable réglementaire de l'IA.

Amendement

2. Les *autorités d'établissement* veillent à ce que, dans la mesure où les systèmes d'IA innovants impliquent le traitement de données à caractère personnel, ou relèvent à d'autres titres de la surveillance d'autres autorités nationales ou autorités compétentes assurant ou encadrant l'accès aux données *à caractère personnel*, les autorités nationales chargées de la protection des données, *ou dans les cas visés au paragraphe 1 ter le CEPD*, et ces autres autorités nationales soient associées au fonctionnement du bac à sable réglementaire de l'IA *et participent, dans toute l'étendue de leurs pouvoirs respectifs, au contrôle des aspects du bac à sable qui relèvent de leur responsabilité.*

Amendement 498

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. Tout risque significatif pour la *santé*, la *sécurité* et *les droits fondamentaux* constaté lors du développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, *à défaut, à la suspension*

Amendement

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives, *notamment au niveau régional ou local.* Tout risque significatif pour *les droits fondamentaux*, la *démocratie, l'état de droit*, la *santé* et la *sécurité* ou *l'environnement* constaté lors du

du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et *appropriées*. *Les autorités compétentes sont habilitées à suspendre temporairement ou définitivement le processus d'essai ou la participation au bac à sable si aucune atténuation efficace n'est possible et d'informer le Bureau de l'IA de cette décision;*

Amendement 499

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les *participants* au bac à sable réglementaire de l'IA demeurent responsables, en vertu de la législation applicable de l'Union et des États membres en matière de responsabilité, de tout préjudice infligé à des tiers en raison de l'expérimentation menée dans le bac à sable.

Amendement

4. Les *fournisseurs potentiels* au bac à sable réglementaire de l'IA demeurent responsables, en vertu de la législation applicable de l'Union et des États membres en matière de responsabilité, de tout préjudice infligé à des tiers en raison de l'expérimentation menée dans le bac à sable. *Toutefois, sous réserve du respect par le ou les fournisseurs potentiels du plan du bac à sable réglementaire visé au paragraphe 1 ter ainsi que des modalités de leur participation et de leur disposition à suivre de bonne foi les orientations fournies par les autorités d'établissement, aucune amende administrative n'est infligée par les autorités en cas de violation du présent règlement.*

Amendement 500

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les autorités *compétentes des États membres qui ont mis en place des bacs à sable réglementaires de l'IA* coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du

Amendement

5. Les autorités *d'établissement* coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du *Bureau de l'IA*.

Comité européen de l'intelligence artificielle. Ils soumettent au Comité et à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre de ce dispositif, y compris les bonnes pratiques, les enseignements et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes législatifs de l'Union contrôlés dans le bac à sable.

Amendement 501

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les autorités d'établissement informent le Bureau de l'IA de la mise en place d'un bac à sable et peuvent demander un soutien et des orientations. Une liste des bacs à sable prévus et existants est mise à la disposition du public par le Bureau de l'IA et tenue à jour afin d'encourager une meilleure interaction dans les bacs à sable réglementaires et la coopération transnationale;

Amendement 502

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Les autorités d'établissement présentent au Bureau de l'IA et, à moins que la Commission ne soit la seule autorité d'établissement, à la Commission des rapports annuels, dont le premier est élaboré un an après la mise en place du bac à sable, puis tous les ans jusqu'à son terme, et un rapport final. Ces rapports annuels fournissent des informations sur

les progrès et les résultats de la mise en œuvre de ces bacs à sable, y compris les bonnes pratiques, les incidents, les enseignements et les recommandations concernant leur mise en place et, le cas échéant, l'application du présent règlement et une révision éventuelle du présent règlement et d'autres dispositions législatives de l'Union contrôlés dans le bac à sable. Ces rapports annuels ou leurs ésumés sont mis à la disposition du public en ligne;

Amendement 503

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les modalités et les conditions de fonctionnement des bacs à sable réglementaires de l'IA, y compris les critères d'admissibilité et la procédure de demande, de sélection, de participation et de sortie du bac à sable, ainsi que les droits et obligations des participants sont définis dans des actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

Amendement

6. La Commission crée une interface unique et spéciale contenant toutes les informations pertinentes relatives aux bacs à sable, ainsi qu'un point de contact unique au niveau de l'Union afin d'interagir avec les bacs à sable réglementaires et de permettre aux parties prenantes de s'informer auprès des autorités compétentes et de demander des orientations non contraignantes sur la conformité des produits, services et modèles commerciaux innovants intégrant les technologies de l'IA;

La Commission assure une coordination proactive avec les autorités nationales et régionales ainsi qu'avec les autorités locales, le cas échéant.

Amendement 504

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Aux fins des paragraphes 1 et 1 bis, la Commission joue un rôle complémentaire en permettant aux États membres de s'appuyer sur leur expertise, d'une part, et en fournissant une assistance ainsi qu'une compréhension et des ressources techniques aux États membres en quête d'orientations sur la mise en place et l'exploitation de ces bacs à sable réglementaires;*

Amendement 505

Proposition de règlement Article 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 53 bis

Modalités et fonctionnement des bacs à sable réglementaires de l'IA

1. *Afin d'éviter une fragmentation dans l'ensemble de l'Union, la Commission, en consultation avec le Bureau de l'IA, adopte un acte délégué détaillant les modalités de mise en place, de développement, de mise en œuvre, de fonctionnement et de surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA, y compris les critères d'éligibilité et la procédure de demande, de sélection, de participation et de sortie dans le cadre du bac à sable, ainsi que les droits et obligations des participants sur la base des dispositions énoncées dans le présent article;*

2. *La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à la procédure visée à l'article 73, au plus tard douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, et s'assurent des éléments suivants:*

a) les bacs à sable réglementaires sont ouverts à tout fournisseur potentiel d'un système d'IA qui remplit les critères d'éligibilité et de sélection. Les critères d'accès au bac à sable réglementaire sont transparents et équitables et les autorités d'établissement informent les demandeurs de leur décision dans un délai de trois mois à compter de la demande;

b) les bacs à sable réglementaires permettent un accès étendu et égale et suivent la demande de participation;

c) l'accès aux bacs à sable réglementaires de l'IA est gratuit pour les PME et les jeunes entreprises sans préjudice des coûts exceptionnels que les autorités d'établissement peuvent recouvrer de manière équitable et proportionnée.

d) les bacs à sable réglementaires facilitent la participation d'autres acteurs concernés au sein de l'écosystème de l'IA, tels que les organismes notifiés et les organisations de normalisation (PME, jeunes entreprises, entreprises, innovateurs, installations d'expérimentation et d'essai, laboratoires de recherche et d'expérimentation et pôles d'innovation numérique, centres d'excellence, chercheurs individuels), afin de permettre et de faciliter la coopération avec les secteurs public et privé;

e) ils permettent aux fournisseurs potentiels de remplir, dans un environnement contrôlé, les obligations d'évaluation de la conformité du présent règlement ou de l'application volontaire des codes de conduite visés à l'article 69;

f) les procédures, processus et exigences administratives applicables à la demande, à la sélection, à la participation et à la sortie du bac à sable sont simples, facilement compréhensibles, clairement communiqués afin de faciliter la participation des PME et des jeunes entreprises disposant de capacités juridiques et administratives limitées et sont rationalisés dans toute l'Union, afin

d'éviter la fragmentation et que la participation à un bac à sable réglementaire mis en place par un État membre, par la Commission ou par le CEPD soit mutuellement et uniformément reconnue et produise les mêmes effets juridiques dans l'ensemble de l'Union;

g) la participation au bac à sable réglementaire de l'IA est limitée à une période adaptée à la complexité et à l'envergure du projet;

h) les bacs à sable facilitent le développement d'outils et d'infrastructures pour la mise à l'essai, l'évaluation comparative, l'évaluation et l'explication des aspects des systèmes d'IA qui relèvent des bacs à sable, tels que la précision, la solidité et la cybersécurité, ainsi que l'atténuation des risques d'atteinte aux droits fondamentaux, à l'environnement et à la société au sens large.

3. Les fournisseurs potentiels dans les bacs à sable, en particulier les PME et les jeunes pousses, bénéficient d'un accès facilité aux services préalables au déploiement, tels que les orientations sur la mise en œuvre du présent règlement, à d'autres services à valeur ajoutée tels que l'aide aux documents de normalisation et à la certification et à la consultation, ainsi qu'à d'autres initiatives du marché unique numérique telles que les installations d'expérimentation des technologies d'essai, les pôles numériques, les centres d'excellence et les capacités d'évaluation comparative de l'UE;

Amendement 506

**Proposition de règlement
Article 54 – titre**

Texte proposé par la Commission

Traitement ultérieur de données à **caractère personnel** en vue du développement de certains systèmes d'IA dans l'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA

Amendement

Traitement ultérieur de données en vue du développement de certains systèmes d'IA dans l'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA

Amendement 507

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA, des données à caractère personnel collectées légalement à d'autres fins **sont** traitées aux fins du développement et du test de certains systèmes d'IA **innovants** dans le bac à sable, **dans** les conditions suivantes:

Amendement

1. Dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA, des données à caractère personnel collectées légalement à d'autres fins **peuvent être** traitées **uniquement** aux fins du développement et du test de certains systèmes d'IA dans le bac à sable **lorsque toutes** les conditions suivantes **sont remplies**:

Amendement 508

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA **innovants** sont développés pour préserver des intérêts publics importants dans un ou plusieurs des domaines suivants:

Amendement

a) les systèmes d'IA sont développés pour préserver des intérêts publics importants dans un ou plusieurs des domaines suivants:

ii) la sécurité publique et la santé publique, y compris la détection, le diagnostic, la prévention, le contrôle et le traitement des maladies,

iii) un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement, la protection de la biodiversité ainsi que l'atténuation de la pollution et du changement climatique et

l'adaptation à celui-ci;

iii bis) la sécurité et la résilience des systèmes, des infrastructures critiques et des réseaux de transport.

Amendement 509

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces, sous le contrôle et la responsabilité des autorités compétentes. Le traitement est fondé sur le droit des États membres ou de l'Union,

supprimé

Amendement 510

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) il existe des mécanismes de suivi efficaces pour déterminer si des risques élevés pour les droits **fondamentaux** des personnes concernées sont susceptibles de survenir lors de l'expérimentation menée dans le cadre du bac à sable, ainsi qu'un mécanisme de réponse permettant d'atténuer rapidement ces risques et, le cas échéant, de faire cesser le traitement des données;

c) il existe des mécanismes de suivi efficaces pour déterminer si des risques élevés pour les droits **et les libertés** des personnes concernées, **tels que visés à l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 35 du règlement (UE) 2018/1725**, sont susceptibles de survenir lors de l'expérimentation menée dans le cadre du bac à sable, ainsi qu'un mécanisme de réponse permettant d'atténuer rapidement ces risques et, le cas échéant, de faire cesser le traitement des données;

Amendement 511

Proposition de règlement
Article 54 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) les données à caractère personnel à traiter dans le cadre du bac à sable se trouvent dans un environnement de traitement des données séparé, isolé et protégé sur le plan fonctionnel, placé sous le contrôle *des participants*, et seules les personnes autorisées ont accès à ces données;

Amendement

d) les données à caractère personnel à traiter dans le cadre du bac à sable se trouvent dans un environnement de traitement des données séparé, isolé et protégé sur le plan fonctionnel, placé sous le contrôle *du fournisseur potentiel*, et seules les personnes autorisées ont accès à ces données;

Amendement 512

Proposition de règlement
Article 54 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) aucun traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre du bac à sable ne débouche sur des mesures ou des décisions affectant les personnes concernées;

Amendement

f) aucun traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre du bac à sable ne débouche sur des mesures ou des décisions affectant les personnes concernées *et n'a pas d'incidence sur l'application des droits que leur confère le droit de l'Union relatif à la protection des données à caractère personnel*;

Amendement 513

Proposition de règlement
Article 54 – paragraphe 1 – point g

Texte proposé par la Commission

g) les données à caractère personnel traitées dans le cadre du bac à sable sont supprimées une fois que la participation au bac à sable a cessé ou que la période de conservation de ces données a expiré;

Amendement

g) les données à caractère personnel traitées dans le cadre du bac à sable sont *protégées par des techniques appropriées et des mesures concernant l'organisation* et supprimées une fois que la participation au bac à sable a cessé ou que la période de conservation de ces données a expiré;

Amendement 514

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) les journaux du traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre du bac à sable sont conservés pendant la durée de la participation au bac à sable ***et 1 an après son expiration, aux seules fins de satisfaire aux obligations en matière de responsabilité et de documentation prévues par le présent article ou d'autres dispositions applicatives de la législation de l'Union ou des États membres, et uniquement pour la durée nécessaire à cette satisfaction;***

Amendement

h) les journaux du traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre du bac à sable sont conservés pendant la durée de la participation au bac à sable;

Amendement 515

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) un résumé succinct du ***projet*** d'IA développé dans le cadre du bac à sable, de ses objectifs et des résultats escomptés est publié sur le site web des autorités compétentes.

Amendement

j) un résumé succinct du ***système*** d'IA développé dans le cadre du bac à sable, de ses objectifs, ***des hypothèses*** et des résultats escomptés est publié sur le site web des autorités compétentes.

Amendement 516

Proposition de règlement

Article 54 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 54 bis

Promotion de la recherche et du développement de l'IA au profit de

*résultats bénéfiques sur les plans sociaux
et environnementaux*

1. Les États membres promeuvent la recherche et le développement de solutions d'IA au profit de résultats bénéfiques sur les plans sociaux et environnementaux, y compris, mais pas seulement, le développement de solutions fondées sur l'IA pour améliorer l'accessibilité pour les personnes handicapées, réduire les inégalités socio-économiques, et atteindre des objectifs en matière de durabilité et d'environnement:

a) en proposant des projets pertinents avec un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

b) en affectant des fonds publics, y compris des fonds de l'UE correspondants, pour la recherche et le développement de l'IA au profit de résultats bénéfiques sur les plans sociaux et environnementaux;

c) en organisant des activités spécifiques de sensibilisation à l'application du présent règlement, de la disponibilité et des procédures de candidature pour les fonds réservés, adaptées aux besoins de ces projets;

d) le cas échéant, en établissant des canaux de communication privilégiés, y compris au sein des bacs à sable, avec les projets afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.

Les États membres aident la société civile et les acteurs sociaux à diriger de tels projets ou à y participer;

Amendement 517

**Proposition de règlement
Article 55 – titre**

Texte proposé par la Commission

Mesures en faveur des **petits fournisseurs** et utilisateurs

Amendement

Mesures en faveur des **PME, jeunes entreprises** et utilisateurs

Amendement 518

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) accordent aux **petits fournisseurs** et aux jeunes entreprises un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

Amendement

a) accordent aux **PME** et aux jeunes entreprises **établies dans l'Union** un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

Amendement 519

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) organisent des activités spécifiques de sensibilisation à l'application du présent règlement, adaptées aux besoins des **petits fournisseurs** et utilisateurs;

Amendement

b) organisent des activités spécifiques de sensibilisation **et de développement des compétences numériques avancées** à l'application du présent règlement, adaptées aux besoins des **PME, des jeunes entreprises** et **des** utilisateurs;

Amendement 520

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) le cas échéant, établissent **un canal** de communication **privilegié** avec les **petits fournisseurs et** utilisateurs et d'autres innovateurs afin de fournir des orientations

Amendement

c) **utilisent des canaux privilégiés existants et** le cas échéant, établissent **de nouveaux canaux** de communication **privilegiés** avec les **PME, les jeunes**

et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.

entreprises, les utilisateurs et d'autres innovateurs afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement;

Amendement 521

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) encourager la participation des PME et d'autres parties concernées au processus d'élaboration de la normalisation.

Amendement 522

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les intérêts et besoins spécifiques des **petits fournisseurs** sont pris en considération lors de la fixation des frais liés à l'évaluation de la conformité visée à l'article 43, ces frais étant réduits proportionnellement à la taille et à la **taille** du marché des **petits fournisseurs**.

2. Les intérêts et besoins spécifiques des **PME, des jeunes entreprises et des utilisateurs** sont pris en considération lors de la fixation des frais liés à l'évaluation de la conformité visée à l'article 43, ces frais étant réduits proportionnellement à **leur niveau de développement, à la taille de ces fournisseurs ainsi qu'à** la taille et à la **demande** du marché. **La Commission évalue régulièrement les coûts de certification et de mise en conformité pour les PME et les jeunes entreprises, y compris par des consultations transparentes avec les PME, les jeunes entreprises et les utilisateurs, et collabore avec les États membres pour réduire ces coûts dans la mesure du possible. La Commission rend compte de ses observations au Parlement européen et au Conseil dans le cadre du rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement prévu à l'article 84,**

paragraphe 2.

Amendement 523

**Proposition de règlement
Article 56 – section 1 – titre**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Titre

***SECTION 1: Dispositions générales
relatives au Bureau européen de
l'intelligence artificielle***

Amendement 524

**Proposition de règlement
Article 56 – titre**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Création du **Comité** européen de
l'intelligence artificielle

Création du **Bureau** européen de
l'intelligence artificielle

Amendement 525

**Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. **Un «Comité** européen de
l'intelligence artificielle» (ci-après le
«**Comité**») est créé.

1. **Le «Bureau** européen de
l'intelligence artificielle» (ci-après le
«**Bureau de l'IA**») est créé. **Le Bureau de
l'IA est un organe indépendant de
l'Union. Elle est dotée d'une personnalité
juridique.**

Amendement 526

**Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – partie introductive**

Texte proposé par la Commission

2. Le **Comité** fournit des conseils et une assistance à la Commission afin:

Amendement

2. Le **Bureau de l'IA** dispose d'un secrétariat et est doté de ressources financières et humaines suffisantes aux fins de l'exécution des missions qui lui incombent en vertu du présent règlement.

Amendement 527

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le siège du Bureau de l'IA se trouve à Luxembourg.

Amendement 528

Proposition de règlement
Article 56 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 56 bis

Structure

La structure administrative et de gestion du Bureau de l'IA comprend:

- a) un conseil d'administration, dont l'un des membres est président,**
- b) un secrétariat géré par le directeur exécutif,**
- c) un forum consultatif.**

Amendement 529

Proposition de règlement
Article 56 ter (nouveau)

Article 56 ter

Missions du Bureau de l'IA

Le Bureau de l'IA accomplit les missions suivantes:

- a) soutenir, conseiller les États membres, les autorités de surveillance nationales, la Commission et les autres institutions, organes ou organismes de l'Union et coopérer avec eux en ce qui concerne la mise en œuvre du présent règlement;*
- b) contrôler et s'assurer de l'application effective et cohérente du présent règlement, sans préjudice des missions des autorités nationales de surveillance;*
- c) contribuer à la coordination entre les autorités nationales de surveillance chargées de l'application du présent règlement;*
- d) jouer le rôle de médiateur dans les discussions sur les différends graves qui peuvent survenir entre les autorités compétentes en ce qui concerne l'application du règlement;*
- e) coordonner les enquêtes conjointes en application de l'article 66 bis;*
- f) contribuer à une coopération efficace avec les autorités compétentes de pays tiers et des organisations internationales;*
- g) recueillir et partager l'expertise et les meilleures pratiques des États membres et aider les autorités nationales de surveillance des États membres et la Commission à développer l'expertise organisationnelle et technique nécessaire à la mise en œuvre du présent règlement, y compris en facilitant la création et le maintien d'une réserve d'experts de l'Union;*
- h) examiner, de sa propre initiative ou à la demande de son comité de gestion ou de la Commission, les questions relatives*

à la mise en œuvre du présent règlement et formuler des avis, des recommandations ou des contributions écrites, y compris en ce qui concerne:

i) les spécifications techniques et les normes existantes; ii) les lignes directrices de la Commission;

iii) les codes de conduite et leur application, en étroite coopération avec l'industrie et d'autres parties intéressées concernées;

iv) la révision éventuelle du règlement, la préparation des actes délégués et l'alignement éventuel du présent règlement sur les actes juridiques énumérés à l'annexe II;

v) les tendances, telles que la compétitivité mondiale de l'Europe dans le domaine de l'intelligence artificielle, l'adoption de l'intelligence artificielle dans l'Union, le développement des compétences numériques et les menaces systémiques émergentes liées à l'intelligence artificielle;

vi) les orientations sur la manière dont le présent règlement s'applique à la typologie en constante évolution des chaînes de valeur de l'IA, en particulier sur les conséquences qui en découlent en termes de responsabilité de toutes les entités concernées;

i) publier:

i) un rapport annuel comprenant une évaluation de la mise en œuvre du présent règlement, un examen des rapports sur les incidents graves visés à l'article 62 et le fonctionnement de la base de données visée à l'article 60 et

ii) des recommandations à la Commission concernant la catégorisation des pratiques interdites, des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, les codes de conduite visés à l'article 69 et l'application des principes généraux énoncés à l'article 4 bis;

j) aider les autorités à mettre en place et à développer des bacs à sables réglementaires et à faciliter la coopération entre bacs à sable réglementaires;

k) organiser des réunions avec les agences de l'Union et les organes de gouvernance dont les tâches sont liées à l'intelligence artificielle et à la mise en œuvre du présent règlement;

organiser des consultations trimestrielles avec le forum consultatif et, le cas échéant, des consultations publiques avec d'autres parties prenantes, et publier les résultats de ces consultations sur son site internet;

m) favoriser la sensibilisation du public et sa compréhension des avantages, des risques, des règles et des garanties ainsi que des droits relatifs à l'utilisation des systèmes d'IA;

n) faciliter l'élaboration de critères communs et d'une interprétation commune, entre les opérateurs du marché et les autorités compétentes, des concepts pertinents prévus par le présent règlement;

o) assurer le suivi des systèmes d'IA à finalité générale et organiser un dialogue régulier avec les développeurs de systèmes d'IA à finalité générale en ce qui concerne leur conformité ainsi que les systèmes d'IA qui utilisent ces modèles d'IA;

p) fournir des orientations interprétatives sur la manière dont la législation sur l'IA s'applique à la typologie en constante évolution des chaînes de valeur de l'IA, et sur les conséquences qui en résulteront sur le plan des responsabilités de l'ensemble des entités concernées dans le cadre des différents scénarios fondés sur l'état de la technique généralement reconnu, y compris comme en témoignent les normes harmonisées pertinentes;

q) assurer une surveillance et un suivi particuliers et institutionnaliser un

dialogue régulier avec les fournisseurs de systèmes d'IA à finalité générale sur la conformité des systèmes d'IA à finalité générale ainsi que des systèmes d'IA qui utilisent ces systèmes d'IA à finalité générale avec l'article 28 ter du présent règlement, et sur les meilleures pratiques de l'industrie en matière d'autonomie. Toutes ces réunions sont ouvertes aux autorités de surveillance nationales, aux organismes notifiés et aux autorités de surveillance du marché pour participation et contribution;

r) publier et mettre à jour périodiquement des lignes directrices sur les seuils qui qualifient l'entraînement d'un système d'IA à finalité générale en tant que vaste cycle d'entraînement enregistrer et suivre les exemples connus de vastes cycles d'entraînement, et publier un rapport annuel sur l'état d'avancement du développement, de la prolifération et de l'utilisation de systèmes d'IA à finalité générale parallèlement aux options stratégiques pour faire face aux risques et aux possibilités propres aux systèmes d'IA à finalité générale;

s) promouvoir la maîtrise de l'IA conformément à l'article 4 ter.

Amendement 530

Proposition de règlement Article 56 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 56 quater

**Responsabilité, indépendance et
transparence**

1. Le Bureau de l'IA:

a) est responsable devant le Parlement européen et le Conseil conformément au présent règlement.

b) agit en toute indépendance dans l'accomplissement de ses missions ou dans l'exercice de ses pouvoirs; et

c) assure un niveau élevé de transparence en ce qui concerne ses activités et développe de bonnes pratiques administratives à cet égard.

Le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents qu'il détient.

Amendement 531

**Proposition de règlement
Article 57 bis (nouveau) – section 2 – titre**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Titre

SECTION 2: Conseil d'administration

Amendement 532

**Proposition de règlement
Article 57 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 57 bis

Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé des membres suivants:

a) un représentant de l'autorité de contrôle nationale de chaque État membre,

b) un représentant de la Commission,

c) un représentant du Contrôleur européen de la protection des données (CEPD),

d) un représentant de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA),

e) un représentant de l'Agence des droits

fondamentaux de l'Union européenne (FRA).

Chaque représentant d'une autorité de contrôle nationale dispose d'une voix. Les représentants de la Commission, du CEPD et la FRA ne disposent pas du droit de vote. Chaque membre dispose d'un suppléant. La nomination des membres et des membres suppléants du conseil d'administration tient compte de la nécessité d'assurer l'équilibre entre les hommes et les femmes. Les membres du conseil d'administration et leurs suppléants sont rendus publics.

2. Les membres et les membres suppléants du conseil d'administration ne défendent pas de positions ni d'intérêts commerciaux contradictoires sur les questions liées à l'application du présent règlement.

3. Les règles régissant les réunions et le vote au sein du conseil d'administration ainsi que la nomination et la révocation du directeur exécutif sont fixées dans le règlement intérieur visé à l'article – 57 ter, point a).

Amendement 533

Proposition de règlement Article 57 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 57 ter

Fonctions du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration s'acquitte des missions suivantes:

a) prendre des décisions stratégiques sur les activités du Bureau de l'IA et adopter son règlement intérieur à la majorité des deux tiers de ses membres;

b) mettre en œuvre les dispositions de son règlement intérieur;

c) adopter le document unique de programmation du Bureau de l'IA ainsi que son rapport public annuel et le transmettre au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes;

d) adopter le budget du Bureau de l'IA;

e) nommer le directeur exécutif et, le cas échéant, prolonger ou écourter son mandat ou mettre fin à ses fonctions;

f) décider de la mise en place des structures internes du Bureau de l'IA et, le cas échéant, de la modification des structures internes nécessaires à l'accomplissement des missions du Bureau de l'IA;

Amendement 534

Proposition de règlement Article 57 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 57 quater

Présidence du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration élit son président et deux vice-présidents parmi ses membres votants à la majorité simple.

2. La durée du mandat du président et des vice-présidents est fixée à trois ans. Leur mandat est renouvelable une seule fois.

Amendement 535

Proposition de règlement Article 57 – section 3 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Structure du Comité

Secrétariat

Amendement 536

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. *Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, et du Contrôleur européen de la protection des données. D'autres autorités nationales peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.*

Amendement

1. *Les activités du secrétariat sont gérées par le directeur exécutif. Le directeur exécutif rend compte au conseil d'administration. Sans préjudice des compétences respectives du conseil d'administration et des institutions de l'Union, le directeur exécutif ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme.*

Amendement 537

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. *Le Comité adopte son règlement intérieur à la majorité simple de ses membres une fois celui-ci approuvé par la Commission. Le règlement intérieur contient également les aspects opérationnels en rapport avec l'exécution des tâches du Comité telles qu'énumérées à l'article 58. Le Comité peut créer des sous-groupes, s'il y a lieu, afin d'examiner des questions spécifiques.*

Amendement

2. *Le directeur exécutif assiste aux auditions sur toute question liée aux activités du Bureau de l'IA et rend compte de l'exécution de ses missions lorsqu'il y est invité par le Parlement européen ou le Conseil.*

Amendement 538

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. *Le Comité est présidé par la Commission. La Commission convoque les réunions et prépare l'ordre du jour*

Amendement

3. *Le directeur exécutif représente le Bureau de l'IA, y compris dans les enceintes internationales de coopération*

conformément aux tâches du Comité au titre du présent règlement et à son règlement intérieur. La Commission apporte un appui administratif et analytique aux activités du Comité au titre du présent règlement.

en matière d'intelligence artificielle;

Amendement 539

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le *Comité peut inviter des experts et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union.*

Amendement

4. Le *secrétariat fournit au conseil d'administration et au forum consultatif le soutien analytique, administratif et logistique nécessaire à l'accomplissement des missions du Bureau de l'IA, notamment:*

a) préparer les décisions, les programmes et les activités adoptés par le conseil d'administration.

b) (b) préparer chaque année le projet de document unique de programmation, le projet de budget, le rapport d'activité annuel du Bureau de l'IA, les projets d'avis et les projets de position du Bureau de l'IA, et les soumettre au conseil d'administration.

c) assurer la coordination avec les forums internationaux de coopération sur l'intelligence artificielle;

Amendement 540

Proposition de règlement Article 58 – section 4 – titre

Texte proposé par la Commission

Tâches du Comité

Amendement

Forum consultatif

Amendement 541

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'il fournit des conseils et une assistance à la Commission dans le cadre de l'article 56, paragraphe 2, le Comité, en particulier:

Amendement

Le forum consultatif fournit au Bureau de l'IA les contributions des parties prenantes sur les questions relatives au présent règlement, en particulier en ce qui concerne les tâches énoncées à l'article 56 ter, point l).

Amendement 542

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

La composition du forum consultatif présente une représentation équilibrée de parties prenantes, y compris l'industrie, les jeunes pousses, les PME, la société civile, les partenaires sociaux et le monde universitaire. La composition du forum consultatif est équilibrée sur le plan des intérêts commerciaux et non commerciaux et, dans la catégorie des intérêts commerciaux, en ce qui concerne les PME et les autres entreprises.

Amendement

Amendement 543

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 3 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Le conseil d'administration nomme les membres du forum consultatif conformément à la procédure de sélection établie dans le règlement intérieur du Bureau de l'IA et en veillant à la nécessité

Amendement

de transparence et conformément aux critères énoncés au paragraphe 2;

Amendement 544

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 4 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La durée du mandat des membres du forum consultatif est de deux ans et peut être prolongée au maximum de quatre ans.

Amendement 545

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 5 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI) sont membres permanents du forum consultatif. Le Centre commun de recherche en est membre permanent, sans droit de vote.

Amendement 546

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 6 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le forum consultatif établit son règlement intérieur. Il élit parmi ses membres deux coprésidents, conformément aux critères énoncés au paragraphe 2. Leur mandat est d'une durée de deux ans, renouvelable une fois.

Amendement 547

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 7 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le forum consultatif tient des réunions régulières au moins quatre fois par an. Il peut inviter des experts et d'autres parties prenantes à ses réunions. Le directeur exécutif peut assister, de droit, aux réunions du forum consultatif.

Amendement 548

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 8 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans l'exercice de son rôle tel que défini au paragraphe 1, le forum consultatif peut préparer des avis, des recommandations ou des contributions écrites.

Amendement 549

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 9 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le forum consultatif peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires, s'il y a lieu, afin d'examiner des questions spécifiques liées aux objectifs du présent règlement.

Amendement 550

Proposition de règlement
Article 58 – alinéa 10 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le forum consultatif prépare un rapport annuel de ses activités. Ce rapport est rendu public.

Amendement 551

Proposition de règlement
Article 58 bis – section 5 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Autorités européennes en matière d'analyse comparative

Amendement 552

Proposition de règlement
Article 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 bis

Analyse comparative

Les autorités européennes en matière d'analyse comparative visées à l'article 15, paragraphe 1 bis, et le Bureau de l'IA élaborent conjointement, en étroite coopération avec les partenaires internationaux, des orientations et des capacités efficaces et économiques pour mesurer et comparer les aspects des systèmes d'IA et des composants d'IA, et en particulier des systèmes d'IA à finalité générale, pertinents pour la conformité et l'application du présent règlement sur la base de l'état de la technique généralement reconnu, y compris tel qu'il ressort des normes harmonisées pertinentes.

Amendement 553

Proposition de règlement Article 59 – titre

Texte proposé par la Commission

Désignation des autorités **nationales**
compétentes

Amendement

Désignation des autorités **de contrôle**
nationales

Amendement 554

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. **Des autorités nationales compétentes sont établies ou désignées par** chaque État membre **aux fins d'assurer l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Les autorités nationales compétentes sont organisées** de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de **leurs** activités et de **leurs** tâches.

Amendement

1. Chaque État membre **désigne une autorité de contrôle nationale, qui est organisée** de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de **ses** activités et de **ses** tâches **d'ici le ... [trois mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].**

Amendement 555

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **Chaque État membre désigne une autorité de contrôle nationale parmi les autorités nationales** compétentes. **L'autorité de contrôle nationale agit en tant qu'autorité notifiante et autorité de surveillance du marché, sauf si un État membre a des raisons organisationnelles et administratives de désigner plus d'une autorité.**

Amendement

2. **L'autorité de contrôle nationale veille à l'application et à la mise en œuvre du présent règlement. Pour les systèmes d'IA à haut risque, liés aux produits auxquels s'appliquent les actes juridiques énumérés à l'annexe II, les autorités compétentes désignées en vertu de ces actes juridiques continuent à mener les procédures administratives. Toutefois, dans la mesure où certains aspects d'un cas relèvent exclusivement du champ d'application du présent règlement, ces**

autorités compétentes sont tenues de respecter les mesures relatives à ces aspects prises par l'autorité de contrôle nationale désignée en vertu du présent règlement. L'autorité de contrôle nationale agit en tant qu'autorité de surveillance du marché.

Amendement 556

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres **font connaître** à la Commission le **ou les noms de la ou des autorités désignées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles ils ont désigné plusieurs autorités.**

Amendement

3. Les États membres **rendent public et communiquent au Bureau de l'IA et à la Commission le nom de leur autorité de contrôle nationale, ainsi que ses coordonnées, au plus tard le... [trois mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. L'autorité de contrôle nationale fait office de point de contact unique pour le présent règlement et devrait pouvoir être contactée par des moyens de communications électroniques.**

Amendement 557

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que **les autorités nationales compétentes disposent** de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, **les autorités nationales compétentes disposent** en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des technologies de l'intelligence artificielle,

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que **l'autorité de contrôle nationale dispose** de ressources **techniques**, financières et humaines suffisantes, **ainsi que d'infrastructures** pour mener à bien **efficacement** les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, **l'autorité de contrôle nationale dispose** en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des

des données et du traitement de données, des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

technologies de l'intelligence artificielle, des données et du traitement de données, **de la protection des données à caractère personnel, de la cybersécurité, du droit de la concurrence** des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur. **Les États membres évaluent et, si nécessaire, mettent à jour les exigences portant sur les compétences et les ressources visées au présent paragraphe.**

Amendement 558

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Chaque autorité de contrôle nationale exerce ses pouvoirs et exécute ses fonctions de manière indépendante, impartiale et objective. Dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches et de l'exercice de leurs pouvoirs conformément au présent règlement, les membres de chaque autorité de contrôle nationale ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun autre organisme et s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions.

Amendement 559

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Les autorités de contrôle nationales se conforment aux exigences minimales en matière de cybersécurité applicables aux entités de l'administration publique définies comme des opérateurs de services essentiels conformément à la

Amendement 560

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 4 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 quater. *Dans le cadre de l'accomplissement de leurs tâches, l'autorité de contrôle nationale agit dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 70.*

Amendement 561

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Les États membres font annuellement rapport à la Commission sur l'état des ressources financières et humaines **des autorités nationales compétentes**, et lui présentent une évaluation de l'adéquation de ces ressources. La Commission transmet ces informations au **Comité** pour discussion et recommandations éventuelles.

5. Les États membres font annuellement rapport à la Commission sur l'état des ressources financières et humaines **de l'autorité de contrôle nationale**, et lui présentent une évaluation de l'adéquation de ces ressources. La Commission transmet ces informations au **Bureau de l'IA** pour discussion et recommandations éventuelles.

Amendement 562

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. *La Commission facilite les échanges d'expériences entre les autorités nationales compétentes.*

supprimé

Amendement 563

Proposition de règlement
Article 59 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autorités **nationales compétentes** peuvent fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, y compris aux **petits fournisseurs**. Chaque fois que **les autorités nationales compétentes ont** l'intention de fournir des orientations et des conseils concernant un système d'IA dans des domaines relevant d'autres actes législatifs de l'Union, les autorités nationales compétentes en vertu de ces actes législatifs de l'Union **sont consultées**, le cas échéant. **Les États membres peuvent également établir un point de contact central pour la communication avec les opérateurs.**

Amendement 564

Proposition de règlement
Article 59 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Lorsque les institutions, agences et organes de l'Union relèvent du champ d'application du présent règlement, le Contrôleur européen de la protection des données agit en tant qu'autorité compétente responsable de leur surveillance.

Amendement 565

Proposition de règlement
Article 59 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. Les autorités **de contrôle nationales** peuvent fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, y compris aux **PME et aux jeunes entreprises, en tenant compte des orientations et conseils du bureau de l'IA ou de la Commission**. Chaque fois que **l'autorité de contrôle nationale a** l'intention de fournir des orientations et des conseils concernant un système d'IA dans des domaines relevant d'autres actes législatifs de l'Union, les **orientations sont élaborées en consultation avec les** autorités nationales compétentes en vertu de ces actes législatifs de l'Union, le cas échéant.

Amendement

8. Lorsque les institutions, agences et organes de l'Union relèvent du champ d'application du présent règlement, le Contrôleur européen de la protection des données agit en tant qu'autorité compétente responsable de leur surveillance **et de leur coordination.**

Amendement

Article 59 bis

Mécanisme de coopération entre les autorités de contrôle nationales dans les cas où interviennent deux États membres ou plus

1. Chaque autorité de contrôle nationale exerce les missions et les pouvoirs qui lui ont été conférés conformément au présent règlement sur le territoire de l'État membre dont elle relève.

2. Dans les cas concernant deux autorités de contrôle nationales ou plus, l'autorité de contrôle nationale de l'État membre dans lequel la violation a été commise est considérée comme l'autorité de contrôle nationale chef de file.

3. Dans les cas visés au paragraphe 2, les autorités de contrôle concernées coopèrent et échangent toutes les informations pertinentes en temps utile. Les autorités de contrôle nationales coopèrent dans le but de parvenir à un consensus.

Amendement 566

**Proposition de règlement
Titre VII**

Texte proposé par la Commission

VII BASE DE DONNÉES DE L'UE
POUR LES SYSTÈMES D'IA À HAUT
RISQUE **AUTONOMES**

Amendement

BASE DE DONNÉES DE L'UE POUR
LES SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE

Amendement 567

**Proposition de règlement
Article 60 – titre**

Texte proposé par la Commission

Base de données de l'UE pour les systèmes
d'IA à haut risque **autonomes**

Amendement

Base de données de l'UE pour les systèmes
d'IA à haut risque

Amendement 568

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, crée et tient à jour une base de données de l'UE contenant les informations visées **au paragraphe 2** en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 2, qui sont enregistrés conformément à l'article 51.

Amendement

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, crée et tient à jour une base de données de l'UE **publique** contenant les informations visées **aux paragraphes 2 et 2 bis** en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 2, qui sont enregistrés conformément à l'article 51.

Amendement 569

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les données énumérées à l'annexe VIII sont introduites dans la base de données de l'UE par les fournisseurs. **Ces derniers bénéficient du soutien technique et administratif de la Commission.**

Amendement

2. Les données énumérées à l'annexe VIII, **section A**, sont introduites dans la base de données de l'UE par les fournisseurs.

Amendement 570

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les informations énumérées à l'annexe VIII, section B, sont enregistrées dans la base de données de l'UE par les déployeurs qui sont des autorités publiques ou des institutions, organes ou organismes de l'Union ou qui agissent pour leur compte, et par les déployeurs qui sont des entreprises visées à l'article 51, paragraphe 1 bis et 1 ter.

Amendement 571

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les informations contenues dans la base de données de l'UE sont accessibles au public.

Amendement

3. Les informations contenues dans la base de données de l'UE sont **librement disponibles et** accessibles au public, **conviviales, consultables grâce à une navigation aisée et lisibles par machine contenant des données numériques structurées sur la base d'un protocole normalisée.**

Amendement 572

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La base de données de l'UE ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires à la collecte et au traitement d'informations conformément au présent règlement. Ces informations incluent les noms et les coordonnées des personnes physiques qui sont responsables de l'enregistrement du système et légalement autorisées à représenter le fournisseur.

Amendement

4. La base de données de l'UE ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires à la collecte et au traitement d'informations conformément au présent règlement. Ces informations incluent les noms et les coordonnées des personnes physiques qui sont responsables de l'enregistrement du système et légalement autorisées à représenter le fournisseur **ou le déployeur qui est une autorité publique ou une institution, un organe ou un organisme de l'Union ou un déployeur agissant en leur nom ou un déployeur qui est une entreprise visée à l'article 51, paragraphe 1 bis et 1 ter.**

Amendement 573

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est la responsable du traitement pour la base de données de l'UE. Elle veille également à apporter un soutien technique et administratif approprié aux fournisseurs.

Amendement

5. La Commission est la responsable du traitement pour la base de données de l'UE. Elle veille également à apporter un soutien technique et administratif approprié aux fournisseurs **et aux déployeurs**.

La base de données répond aux exigences en matière d'accessibilité visées à l'annexe I de la directive (UE) 2019/882.

Amendement 574

**Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Le système de surveillance après commercialisation collecte, documente et analyse, de manière active et systématique, les données pertinentes fournies par les **utilisateurs** ou collectées via d'autres sources sur les performances des systèmes d'IA à haut risque tout au long de leur cycle de vie, et permet au fournisseur d'évaluer si les systèmes d'IA respectent en permanence les exigences énoncées au titre III, chapitre 2.

Amendement

2. Le système de surveillance après commercialisation collecte, documente et analyse, de manière active et systématique, les données pertinentes fournies par les **déployeurs** ou collectées via d'autres sources sur les performances des systèmes d'IA à haut risque tout au long de leur cycle de vie, et permet au fournisseur d'évaluer si les systèmes d'IA respectent en permanence les exigences énoncées au titre III, chapitre 2. ***Le cas échéant, la surveillance consécutive à la mise sur le marché comprend une analyse de l'interaction avec d'autres systèmes d'IA, y compris d'autres dispositifs et logiciels, en tenant compte des règles applicables dans des domaines tels que la protection des données, les droits de propriété intellectuelle et le droit de la concurrence.***

Amendement 575

**Proposition de règlement
Article 61 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique visée à l'annexe IV. La Commission adopte un acte d'exécution fixant des dispositions détaillées établissant un modèle pour le plan de surveillance après commercialisation et la liste des éléments à inclure dans le plan.

Amendement

3. Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique visée à l'annexe IV. La Commission adopte un acte d'exécution fixant des dispositions détaillées établissant un modèle pour le plan de surveillance après commercialisation et la liste des éléments à inclure dans le plan ***au plus tard le... [douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].***

Amendement 576

**Proposition de règlement
Article 62 – titre**

Texte proposé par la Commission

Notification des incidents graves ***et des dysfonctionnements***

Amendement

Notification des incidents graves

Amendement 577

**Proposition de règlement
Article 62 – paragraphe 1 – partie introductive**

Texte proposé par la Commission

1. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché de l'Union notifient tout incident grave ***ou tout dysfonctionnement*** de ces systèmes qui constitue une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux ***aux autorités de surveillance du marché*** des États membres où a eu lieu cet incident ou cette violation.

Amendement

1. Les fournisseurs ***et, lorsque les déployeurs ont détecté un incident grave, les déployeurs*** de systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché de l'Union notifient tout incident grave de ces systèmes qui constitue une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux ***à l'autorité de contrôle nationale*** des États membres où a eu lieu cet incident ou cette violation.

Amendement 578

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Cette notification est effectuée **immédiatement** après que le fournisseur a établi un lien de causalité, ou la probabilité raisonnable qu'un tel lien existe, entre le système d'IA et l'incident **ou le dysfonctionnement** et, en tout état de cause, au plus tard **15 jours** après que le fournisseur a eu connaissance de l'incident grave ou du dysfonctionnement.

Amendement

Cette notification est effectuée **dans les meilleurs délais** après que le fournisseur **ou, le cas échéant, le déployeur** a établi un lien de causalité, ou la probabilité raisonnable qu'un tel lien existe, entre le système d'IA et l'incident, et, en tout état de cause, au plus tard **72 heures** après que le fournisseur **ou, le cas échéant, le déployeur** a eu connaissance de l'incident grave ou du dysfonctionnement.

Amendement 579

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *Après avoir établi un lien de causalité, ou la probabilité raisonnable qu'un tel lien existe, entre le système d'IA et l'incident grave, les fournisseurs prennent les mesures correctives appropriées conformément à l'article 21.*

Amendement 580

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Dès réception d'une notification relative à une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux, l'autorité de **surveillance du marché** informe les autorités ou organismes publics nationaux

2. Dès réception d'une notification relative à une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux, l'autorité de **contrôle nationale** informe les autorités ou organismes publics nationaux visés à

visés à l'article 64, paragraphe 3. La Commission élabore des orientations spécifiques pour faciliter le respect des obligations énoncées au paragraphe 1. Ces orientations sont publiées au plus tard **12 mois après l'entrée** en vigueur du présent **règlement**.

Amendement 581

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

l'article 64, paragraphe 3. La Commission élabore des orientations spécifiques pour faciliter le respect des obligations énoncées au paragraphe 1. Ces orientations sont publiées au plus tard **le ... [la date d'entrée** en vigueur du présent **règlement]** et font **l'objet d'une évaluation régulière**.

Amendement

2 bis. *L'autorités de contrôle nationale prend les mesures appropriées dans un délai de sept jours à compter de la date de réception de la notification visée au paragraphe 1. Lorsque l'infraction a lieu ou est susceptible d'avoir lieu dans d'autres États membres, l'autorité de contrôle nationale en informe le Bureau de l'IA et les autorités de contrôle nationales concernées de ces États membres.*

Amendement 582

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 5 b), qui sont mis sur le marché ou mis en service par des fournisseurs qui sont **des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE et pour les systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de dispositifs, ou qui sont eux-mêmes des dispositifs, relevant du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746, la notification** des incidents graves **ou des**

Amendement

3. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 5 b), qui sont mis sur le marché ou mis en service par des fournisseurs qui sont **soumis à des instruments législatifs de l'Union établissant des obligations de notification équivalentes à celles énoncées dans le présent règlement, l'obligation de notifier** des incidents graves **constitutifs d'une violation des droits fondamentaux** au titre du droit de l'Union **est transférée à l'autorité de contrôle nationale.**

dysfonctionnements est limitée à ceux qui constituent une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux.

Amendement 583

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Les autorités de contrôle nationales notifient annuellement au Bureau de l'IA les incidents graves qui leur sont notifiés conformément au présent article.*

Amendement 584

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le règlement (UE) 2019/1020 s'applique aux systèmes d'IA relevant du présent règlement. Toutefois, aux fins du contrôle effectif de l'application du présent règlement:

1. Le règlement (UE) 2019/1020 s'applique aux systèmes d'IA **et aux systèmes d'IA à finalité générale** relevant du présent règlement. Toutefois, aux fins du contrôle effectif de l'application du présent règlement:

Amendement 585

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) *les autorités de contrôle nationales agissent en tant qu'autorités de surveillance du marché au titre du présent règlement et sont investies des mêmes pouvoirs et soumises aux mêmes obligations que les autorités de*

Amendement 586

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'autorité de contrôle nationale communique ***régulièrement*** à la Commission les résultats des activités de surveillance du marché pertinentes. L'autorité de contrôle nationale communique sans retard à la Commission et aux autorités nationales de la concurrence concernées toute information recueillie dans le cadre des activités de surveillance du marché qui pourrait présenter un intérêt potentiel pour l'application du droit de l'Union relatif aux règles de concurrence.

Amendement

2. L'autorité de contrôle nationale communique ***chaque année*** à la Commission ***à et au Bureau de l'IA*** les résultats des activités de surveillance du marché pertinentes. L'autorité de contrôle nationale communique sans retard à la Commission et aux autorités nationales de la concurrence concernées toute information recueillie dans le cadre des activités de surveillance du marché qui pourrait présenter un intérêt potentiel pour l'application du droit de l'Union relatif aux règles de concurrence.

Amendement 587

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Afin de garantir l'application effective du présent règlement, les autorités nationales de surveillance peuvent:

a) procéder à des inspections inopinées des systèmes d'IA à haut risque sur place et à distance;

b) acquérir des échantillons liés aux systèmes d'IA à haut risque, notamment au moyen d'inspections à distance, pour soumettre les systèmes d'IA à l'ingénierie inverse et obtenir des preuves pour identifier la non-conformité.

Amendement 588

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Pour les systèmes d'IA **énumérés à l'annexe III, point 1 a), dans la mesure où ils** sont utilisés à des fins répressives, **et points 6 et 7**, les États membres désignent comme autorités de surveillance du marché aux fins du présent règlement **soit** les autorités compétentes en matière de contrôle de la protection des données en vertu de la directive (UE) 2016/680 **ou du règlement (UE) 2016/679, soit les autorités nationales compétentes pour surveiller les activités des autorités répressives, des services de l'immigration ou des autorités compétentes en matière d'asile qui mettent en service ou utilisent ces systèmes.**

Amendement

5. Pour les systèmes d'IA **qui** sont utilisés à des fins répressives, les États membres désignent comme autorités de surveillance du marché aux fins du présent règlement les autorités compétentes en matière de contrôle de la protection des données en vertu de la directive (UE) 2016/680.

Amendement 589

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. **Les États membres facilitent la coordination entre** les autorités de **surveillance du marché** désignées en vertu du présent règlement **et** les autres autorités ou organismes nationaux compétents pour surveiller l'application **des législations** d'harmonisation de l'Union **énumérées** à l'annexe II ou d'autres **législations** de l'Union susceptibles d'être **pertinentes** pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III.

Amendement

7. Les autorités de **contrôle nationales** désignées en vertu du présent règlement **se concertent avec** les autres autorités ou organismes nationaux compétents pour surveiller l'application **de la législation** d'harmonisation de l'Union **figurant** à l'annexe II ou d'autres **actes législatifs** de l'Union susceptibles d'être **pertinents** pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III.

Amendement 590

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. ***En ce qui concerne l'accès aux données et à la documentation*** dans le cadre de leurs activités, ***les autorités de surveillance du marché ont*** pleinement accès aux jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés par le fournisseur, ***y compris par l'intermédiaire d'interfaces de programmation d'applications (API) ou d'autres moyens et outils techniques appropriés permettant d'octroyer un accès à distance.***

Amendement 591

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque cela est nécessaire pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, et sur demande motivée, ***les autorités de surveillance du marché ont accès au code source du système d'IA.***

Amendement

1. Dans le cadre de leurs activités, ***et sur demande motivée, l'autorité de contrôle nationale a*** pleinement accès aux jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés par le fournisseur, ***ou, le cas échéant, par le déployeur, qui sont pertinents et strictement nécessaires aux fins de sa demande par des moyens et outils techniques appropriés.***

Amendement

2. Lorsque cela est nécessaire pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, ***après que tous les autres moyens raisonnables de vérifier la conformité, y compris au paragraphe 1, ont été épuisés et se sont révélés insuffisants,*** et sur demande motivée, ***l'accès à l'entraînement de modèles et de modèles entraînés du système d'IA, y compris aux paramètres pertinents des modèles, est aussi accordé à l'autorité de contrôle nationale. Toutes les informations, conformément à l'article 70, sont traitées comme des informations confidentielles et sont soumises au droit de l'Union en vigueur en matière de protection de la propriété intellectuelle et des secrets d'affaires et sont supprimées à l'issue de l'enquête pour laquelle les informations ont été demandées.***

Amendement 592

Proposition de règlement Article 64 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *Les paragraphes 1 et 2 sont sans préjudice des droits procéduraux de l'opérateur concerné conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2019/1020.*

Amendement 593

Proposition de règlement Article 64 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les autorités ou organismes publics nationaux qui supervisent ou font respecter les obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux en ce qui concerne l'utilisation des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III sont habilités à demander et à avoir accès à toute documentation créée ou conservée en vertu du présent règlement lorsque l'accès à cette documentation est nécessaire à l'exercice des attributions prévues par leur mandat dans les limites de leurs compétences. L'autorité ou l'organisme public concerné informe l'autorité de **surveillance du marché** de l'État membre concerné de toute demande de ce type.

3. Les autorités ou organismes publics nationaux qui supervisent ou font respecter les obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux en ce qui concerne l'utilisation des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III sont habilités à demander et à avoir accès à toute documentation créée ou conservée en vertu du présent règlement lorsque l'accès à cette documentation est nécessaire à l'exercice des attributions prévues par leur mandat dans les limites de leurs compétences. L'autorité ou l'organisme public concerné informe l'autorité de **de contrôle nationale** de l'État membre concerné de toute demande de ce type.

Amendement 594

Proposition de règlement Article 64 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque

4. Au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, chaque

État membre identifie les autorités ou organismes publics visés au paragraphe 3 et met une liste à la disposition du public sur le site web de l'autorité de contrôle nationale. Les **États membres** notifient la liste à la Commission et à **tous** les autres **États membres** et tiennent cette liste à jour.

État membre identifie les autorités ou organismes publics visés au paragraphe 3 et met une liste à la disposition du public sur le site web de l'autorité de contrôle nationale. Les **autorités de contrôle nationales** notifient la liste à la Commission, **au Bureau de l'IA** et à **toutes** les autres **autorités de contrôle nationales** et tiennent cette liste à jour. **La Commission publie sur un site internet dédié la liste de toutes les autorités compétentes désignées par les États membres conformément au présent article.**

Amendement 595

Proposition de règlement Article 64 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Lorsque la documentation visée au paragraphe 3 ne suffit pas pour établir l'existence d'une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux, l'autorité ou l'organisme public visé au paragraphe 3 peut présenter à l'autorité de **surveillance du marché** une demande motivée d'organiser des tests du système d'IA à haut risque par des moyens techniques. **L'autorité de surveillance du marché organise les tests avec la participation étroite de l'autorité ou organisme public ayant présenté la demande dans un délai raisonnable après celle-ci.**

Amendement 596

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. On entend par **systèmes** d'IA

Amendement

5. Lorsque la documentation visée au paragraphe 3 ne suffit pas pour établir l'existence d'une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux, l'autorité ou l'organisme public visé au paragraphe 3 peut présenter à l'autorité de **contrôle nationale** une demande motivée d'organiser des tests du système d'IA à haut risque par des moyens techniques. L'autorité de **contrôle nationale** organise les tests avec la participation étroite de l'autorité ou organisme public ayant présenté la demande dans un délai raisonnable après celle-ci.

Amendement

1. On entend par «**systèmes** d'IA

présentant un *risque*, un *produit présentant un risque au sens* de l'article 3, point 19, du règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure où les risques concernent la santé ou la sécurité ou la protection des droits fondamentaux des personnes.

présentant un *risque*», un *système d'IA susceptible de porter atteinte à la santé et à la sécurité et aux droits fondamentaux des personnes en général, y compris sur le lieu de travail, à la protection des consommateurs, à l'environnement, à la sécurité publique et à d'autres intérêts publics, qui sont protégés par la législation d'harmonisation applicable de l'Union*, dans une mesure qui va au-delà de ce qui est considéré comme raisonnable et acceptable eu égard à sa destination ou dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris la durée d'utilisation et, le cas échéant, sa mise en service, son installation et ses exigences d'entretien.

Amendement 597

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque l'autorité de *surveillance du marché* d'un État membre a des raisons suffisantes de considérer qu'un système d'IA présente un risque au sens du paragraphe 1, elle procède à une évaluation de la conformité du système d'IA concerné avec l'ensemble des exigences et obligations énoncées dans le présent règlement. Lorsqu'il existe un risque pour la protection des droits fondamentaux, l'autorité de *surveillance du marché* informe également les autorités ou organismes publics nationaux concernés visés à l'article 64, paragraphe 3. *Les opérateurs concernés coopèrent, en tant que de besoin, avec les autorités de surveillance du marché et les autres autorités ou organismes publics nationaux visés à l'article 64, paragraphe 3.*

Amendement

2. Lorsque l'autorité de *contrôle nationale* d'un État membre a des raisons suffisantes de considérer qu'un système d'IA présente un risque au sens du paragraphe 1, elle procède à une évaluation de la conformité du système d'IA concerné avec l'ensemble des exigences et obligations énoncées dans le présent règlement. Lorsqu'il existe un risque pour la protection des droits fondamentaux, l'autorité de *contrôle nationale* informe également *immédiatement* les autorités ou organismes publics nationaux concernés visés à l'article 64, paragraphe 3, et *coopère pleinement avec eux. Lorsqu'il existe des raisons suffisantes de considérer qu'un système d'IA exploite les vulnérabilités de groupes vulnérables ou viole leurs droits de manière intentionnelle ou non, l'autorité de contrôle nationale est tenue d'enquêter sur les objectifs de conception, les entrées*

de données, la sélection de modèles, l'exécution et les résultats du système d'IA. Les opérateurs concernés coopèrent, en tant que de besoin, avec *les autorités de contrôle nationales* et les autres autorités ou organismes publics nationaux visés à l'article 64, paragraphe 3.

Amendement 598

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si, au cours de cette évaluation, l'autorité de *surveillance du marché* constate que le système d'IA ne respecte pas les exigences et obligations énoncées dans le présent règlement, elle invite sans tarder l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le système d'IA en conformité, le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable et proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit.

Amendement

Si, au cours de cette évaluation, l'autorité de *contrôle nationale ou, le cas échéant, l'autorité publique nationale visée à l'article 64, paragraphe 3*, constate que le système d'IA ne respecte pas les exigences et obligations énoncées dans le présent règlement, elle invite sans tarder l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le système d'IA en conformité, le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable et proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit, *et dans tous les cas au plus tard dans les 15 jours ouvrables ou dans les conditions prévues dans la législation d'harmonisation de l'Union concernée applicable.*

Amendement 599

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'autorité de *surveillance du marché* informe l'organisme notifié concerné en conséquence. L'article 18 du règlement (UE) 2019/1020 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa.

Amendement

L'autorité de *de contrôle nationale* informe l'organisme notifié concerné en conséquence. L'article 18 du règlement (UE) 2019/1020 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa.

Amendement 600

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'autorité de **surveillance** du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée à son territoire national, elle informe la Commission et **les** autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elle a exigées de l'opérateur.

Amendement

3. Lorsque l'autorité de **contrôle nationale** du marché considère que la non-conformité n'est pas limitée à son territoire national, elle informe **dans les meilleurs délais** la Commission, **le Bureau de l'IA** et **l'autorité de contrôle nationale** des autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elle a exigées de l'opérateur.

Amendement 601

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Lorsque l'opérateur d'un système d'IA ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 2, l'autorité de **surveillance du marché** adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du système d'IA sur son marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler. L'autorité informe **sans retard** la Commission et **les** autres États membres de ces mesures.

Amendement

5. Lorsque l'opérateur d'un système d'IA ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 2, l'autorité de **contrôle nationale** adopte toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du système d'IA sur son marché national **ou sa mise en service**, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler. L'autorité informe **immédiatement** la Commission, **le Bureau de l'IA** et **l'autorité de contrôle nationale** des autres États membres de ces mesures.

Amendement 602

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 6 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

6. Les informations visées au

Amendement

6. Les informations visées au

paragraphe 5 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le système d'IA non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur concerné. En particulier, ***l'autorité de surveillance du marché*** indique si la non-conformité découle d'une ou plusieurs des causes suivantes:

paragraphe 5 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le système d'IA non conforme, son origine ***et la chaîne d'approvisionnement***, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur concerné. En particulier, ***l'autorité de contrôle nationale*** indique si la non-conformité découle d'une ou plusieurs des causes suivantes:

Amendement 603

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 6 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le non-respect, par le système d'IA, des exigences énoncées ***au titre III, chapitre 2***;

Amendement

a) le non-respect, par le système d'IA ***à haut risque***, des exigences énoncées ***dans le présent règlement***;

Amendement 604

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 6 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

b bis) le non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5;

Amendement

Amendement 605

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 6 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

b ter) le non-respect des dispositions

Amendement

Amendement 606

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autorités de **surveillance du marché** des États membres autres que l'autorité de **surveillance du marché** de l'État membre qui a entamé la procédure informent sans retard la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent à propos de la non-conformité du système d'IA concerné et, en cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, de leurs objections.

Amendement

7. Les autorités de **contrôle nationales** des États membres autres que l'autorité de **contrôle nationale** de l'État membre qui a entamé la procédure informent sans retard la Commission, **le Bureau de l'IA** et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent à propos de la non-conformité du système d'IA concerné et, en cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, de leurs objections.

Amendement 607

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 5, aucune objection n'a été émise par **un** État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire prise par **un** État membre, cette mesure est réputée justifiée. Cette disposition est sans préjudice des droits procéduraux de l'opérateur concerné conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2019/1020.

Amendement

8. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 5, aucune objection n'a été émise par **l'autorité de contrôle nationale d'un** État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire prise par **l'autorité de contrôle nationale d'un autre** État membre, cette mesure est réputée justifiée. Cette disposition est sans préjudice des droits procéduraux de l'opérateur concerné conformément à l'article 18 du règlement (UE) 2019/1020. **Le délai visé à la première phrase du présent paragraphe passe à trente jours en cas de non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à**

l'article 5.

Amendement 608

**Proposition de règlement
Article 65 – paragraphe 9**

Texte proposé par la Commission

9. Les autorités de **surveillance du marché** de tous les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans retard à l'égard du **produit** concerné, par exemple son retrait de leur marché.

Amendement

9. Les autorités de **contrôle nationales** de tous les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans retard à l'égard du **système d'IA** concerné, par exemple son retrait de leur marché.

Amendement 609

**Proposition de règlement
Article 65 – paragraphe 9 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 bis. Les autorités de contrôle nationales font annuellement rapport au Bureau de l'IA du recours à des pratiques interdites survenues au cours de l'année, ainsi que des mesures prises pour éliminer ou atténuer les risques conformément au présent article.

Amendement 610

**Proposition de règlement
Article 66 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque, dans un délai de trois mois suivant la réception de la notification visée à l'article 65, paragraphe 5, **un** État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure prise par **un** autre **État membre** ou que la Commission estime que cette mesure est contraire au droit de

Amendement

1. Lorsque, dans un délai de trois mois suivant la réception de la notification visée à l'article 65, paragraphe 5, **ou de 30 jours en cas de non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5, l'autorité de contrôle nationale**

l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec l'État membre et le ou les opérateurs concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non dans un délai de **9** mois suivant la notification visée à l'article 65, paragraphe 5, et communique sa décision à l'État membre concerné.

d'un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure prise par *une* autre **autorité de contrôle nationale** ou que la Commission estime que cette mesure est contraire au droit de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec **l'autorité de contrôle nationale de** l'État membre et le ou les opérateurs concernés et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non dans un délai de **trois mois, ou de 60 jours en cas de non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5**, suivant la notification visée à l'article 65, paragraphe 5, et communique sa décision à **l'autorité de contrôle nationale de** l'État membre concerné. **La Commission informe également toutes les autres autorités de contrôle nationales de cette décision.**

Amendement 611

Proposition de règlement Article 66 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, **tous les États membres** prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du système d'IA non conforme de leur marché et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée **non justifiée**, l'État membre concerné la retire.

Amendement

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, **toutes les autorités de contrôle nationales désignées au titre du présent règlement** prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait **sans délai** du système d'IA non conforme de leur marché et ils en informent la Commission **et le Bureau de l'IA**. Si la mesure nationale est jugée **injustifiée**, **l'autorité de contrôle nationale de** l'État membre concerné la retire.

Amendement 612

Proposition de règlement
Article 66 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 66 bis

Enquêtes conjointes

Lorsqu'une autorité de contrôle nationale a des raisons de soupçonner que l'infraction au présent règlement commise par le fournisseur ou le déployeur d'un système d'IA à haut risque ou d'un système d'IA à finalité générale dans le cadre du présent règlement constitue une infraction de grande ampleur à l'échelle de l'Union, ou porte atteinte ou est susceptible de porter atteinte à au moins 45 millions de personnes, dans plus d'un État membre, cette autorité de contrôle nationale en informe le Bureau de l'IA et peut demander aux autorités de contrôle nationales des États membres dans lesquels cette infraction a été commise d'ouvrir une enquête conjointe. Le Bureau de l'IA assure la coordination centrale de l'enquête conjointe. Les pouvoirs d'enquête continuent de relever de la compétence des autorités de contrôle nationales.

Amendement 613

Proposition de règlement
Article 67 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Lorsque l'autorité de **surveillance du marché** d'un État membre constate, après avoir réalisé une évaluation au titre de l'article 65, qu'un système d'IA conforme au présent règlement comporte néanmoins un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour le respect des obligations au titre du droit de l'Union ou du droit national visant à protéger les droits

1. Lorsque l'autorité de **contrôle nationale** d'un État membre constate, **en étroite collaboration avec l'autorité publique nationale compétente visée à l'article 64, paragraphe 3**, après avoir réalisé une évaluation au titre de l'article 65, qu'un système d'IA conforme au présent règlement comporte néanmoins un risque **grave** pour la santé ou la sécurité

fondamentaux ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle invite l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque, ***ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit.***

des personnes, pour le respect des obligations au titre du droit de l'Union ou du droit national visant à protéger les droits fondamentaux, ***l'environnement, la démocratie et l'état de droit*** ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle invite l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque.

Amendement 614

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le fournisseur ou les autres opérateurs concernés s'assurent que des mesures correctives sont prises pour tous les systèmes d'IA concernés qu'ils ont mis à disposition sur le marché dans toute l'Union dans le délai prescrit par l'autorité de ***surveillance du marché*** de l'État membre visée au paragraphe 1.

Amendement

2. Le fournisseur ou les autres opérateurs concernés s'assurent que des mesures correctives sont prises pour tous les systèmes d'IA concernés qu'ils ont mis à disposition sur le marché dans toute l'Union dans le délai prescrit par l'autorité de ***contrôle nationale*** de l'État membre visée au paragraphe 1.

Amendement 615

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Lorsque le fournisseur ou d'autres opérateurs concernés ne prennent pas les mesures correctives visées au paragraphe 2 et que le système d'IA continue à présenter un risque au sens du paragraphe 1, l'autorité de contrôle nationale peut, en dernier ressort, exiger de l'opérateur concerné qu'il retire le système d'IA du marché ou qu'il le rappelle dans un délai raisonnable, selon

la nature du risque.

Amendement 616

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. **L'État membre** informe immédiatement la Commission et les autres **États membres**. Les informations fournies incluent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires à l'identification du système d'IA concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce système d'IA, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Amendement

3. **L'autorité de contrôle nationale** informe immédiatement la Commission, **le Bureau de l'IA** et les autres **autorités de contrôle nationales**. Les informations fournies incluent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires à l'identification du système d'IA concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce système d'IA, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

Amendement 617

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission entame sans retard des consultations avec les **États membres** et l'opérateur concerné et évalue les mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, **la Commission** décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Amendement

4. La Commission, **en consultation avec le Bureau de l'IA**, entame sans retard des consultations avec les **autorités de contrôle nationales concernées** et l'opérateur concerné, et évalue les mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, **le Bureau de l'IA** décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

Amendement 618

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission communique sa décision aux États membres.

Amendement

5. La Commission, **en consultation avec le Bureau de l'IA**, communique **immédiatement** sa décision aux **autorités de contrôle nationales des États membres concernées et aux opérateurs concernés**. Elle informe également toutes les autres **autorités de contrôle nationales de la décision**.

Amendement 619

**Proposition de règlement
Article 67 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. La Commission adopte des lignes directrices destinées à aider les autorités nationales compétentes à détecter et à résoudre, le cas échéant, tout problème similaire observé dans d'autres systèmes d'IA.

Amendement 620

**Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1 – partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Lorsque l'autorité de **surveillance du marché** d'un État membre fait l'une des constatations ci-après, elle invite le fournisseur concerné à mettre un terme à la non-conformité en question:

1. Lorsque l'autorité de **de contrôle nationale** d'un État membre fait l'une des constatations ci-après, elle invite le fournisseur concerné à mettre un terme à la non-conformité en question:

Amendement 621

**Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1 – point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le marquage **de conformité** a été apposé en violation de l'article 49;

a) le marquage **CE** a été apposé en violation de l'article 49;

Amendement 622

Proposition de règlement

Article 68 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) le marquage **de conformité** n'a pas été apposé;

b) le marquage **CE** n'a pas été apposé;

Amendement 623

Proposition de règlement

Article 68 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la documentation technique n'est pas disponible;

Amendement 624

Proposition de règlement

Article 68 – paragraphe 1 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) l'enregistrement dans la base de données de l'UE n'a pas été effectué;

Amendement 625

Proposition de règlement

Article 68 – paragraphe 1 – point e quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e quater) le cas échéant, le

mandataire n'a pas été désigné.

Amendement 626

Proposition de règlement Article 68 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si le cas de non-conformité visé au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du système d'IA à haut risque sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

Amendement

2. Si le cas de non-conformité visé au paragraphe 1 persiste, ***l'autorité de contrôle de*** l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées ***et proportionnées*** pour restreindre ou interdire la mise à disposition du système d'IA à haut risque sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait ***sans délai*** du marché. ***L'autorité de contrôle nationale de l'État membre concerné informe immédiatement le Bureau de l'IA de la non-conformité et des mesures qu'il a prises.***

Amendement 627

Proposition de règlement Article 68 – chapitre 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Recours

Amendement 628

Proposition de règlement Article 68 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 68 bis

Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle nationale

1. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou juridictionnel, les

personnes physiques ou les groupes de personnes physiques ont le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle nationale, en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve leur résidence habituelle, leur lieu de travail ou le lieu où la violation aurait été commise, s'ils considèrent que le système d'IA les concernant viole le présent règlement.

2. L'autorité de contrôle nationale auprès de laquelle la réclamation a été introduite informe l'auteur de la réclamation de l'état d'avancement et de l'issue de la réclamation, y compris de la possibilité d'un recours juridictionnel en vertu de l'article 78.

Amendement 629

Proposition de règlement Article 68 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 68 ter

Droit à un recours juridictionnel effectif contre une autorité de contrôle nationale

1. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou non judiciaire, toute personne physique ou morale a le droit de former un recours juridictionnel effectif contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité de contrôle nationale qui la concerne.

2. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou extrajudiciaire, toute personne physique ou morale est habilitée à former un recours juridictionnel effectif lorsque l'autorité de contrôle nationale qui est compétente en vertu de l'article 59 omet de traiter une réclamation ou d'informer la personne concernée dans un délai de trois mois, de l'état d'avancement ou de l'issue de la réclamation introduite au titre de

l'article 68 bis.

3. Toute action contre une autorité de contrôle nationale est intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel l'autorité de contrôle est établie.

4. Dans le cas d'une action intentée contre une décision d'une autorité de contrôle nationale qui a été précédée d'un avis ou d'une décision de la Commission dans le cadre de la procédure de sauvegarde de l'Union, l'autorité de contrôle transmet l'avis ou la décision en question à la juridiction concernée.

Amendement 630

Proposition de règlement Article 68 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 68 quater

Droit à l'explication des décisions individuelles

1. Toute personne concernée faisant l'objet d'une décision prise par un déployeur sur la base du résultat d'un système d'IA à haut risque qui produit des effets juridiques les concernant ou les affectant de manière significative de façon similaire qu'elle considère comme ayant des conséquences négatives sur sa santé, sa sécurité, ses droits fondamentaux, son bien-être socioéconomique ou tout autre droit découlant des obligations énoncées dans le présent règlement, a le droit de demander au déployeur une explication claire et pertinente, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du rôle du système d'IA dans la procédure décisionnelle, des principaux paramètres de la décision prise et des données d'entrée concernées.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à

l'utilisation de systèmes d'IA pour lesquels des exceptions ou des restrictions à l'obligation prévue au paragraphe 1 découlent du droit de l'Union ou du droit national, dans la mesure où ces exceptions ou restrictions respectent l'essence des libertés et droits fondamentaux et constituent une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique.

3. Le présent article s'applique sans préjudice des articles 13, 14, 15 et 22 du règlement 2016/679.

Amendement 631

Proposition de règlement Article 68 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 68 quinquies

*Modification de la
directive (UE) 2020/1828*

*À l'annexe I de la
directive (UE) 2020/1828 du Parlement
européen et du Conseil^{1 bis}, le point
suivant est ajouté:*

*«(67 bis) Règlement xxxx/xxxx du
Parlement européen et du Conseil
[établissant des règles harmonisées
concernant l'intelligence artificielle
(législation sur l'intelligence artificielle)
et modifiant certains actes législatifs de
l'Union (JO L...)]».*

*^{1 bis} Directive (UE) 2020/1828 du
Parlement européen et du Conseil du
25 novembre 2020 relative aux actions
représentatives visant à protéger les
intérêts collectifs des consommateurs et
abrogeant la directive 2009/22/CE
(JO L 409 du 4.12.2020, p. 1).*

Amendement 632

Proposition de règlement Article 68 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 68 sexies

Signalement de violations et protection des auteurs de signalement

*La directive (UE) 2019/1937 du
Parlement européen et du Conseil
s'applique aux signalements de violations
du présent règlement et à la protection des
personnes signalant ces violations.*

Amendement 633

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission et les États membres encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, sur la base de spécifications et solutions techniques appropriées pour garantir le respect de ces exigences à la lumière de la destination des systèmes.

1. La Commission, **le Bureau de l'IA** et les États membres encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite, **y compris lorsqu'ils sont élaborés dans le but de démontrer que les systèmes d'IA respectent les principes énoncés au paragraphe 4 bis et peuvent donc être jugés dignes de confiance**, destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, sur la base de spécifications et solutions techniques appropriées pour garantir le respect de ces exigences à la lumière de la destination des systèmes.

Amendement 634

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 2

2. La Commission et le Comité encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA d'exigences liées, par exemple, à la viabilité environnementale, à l'accessibilité pour les personnes handicapées, à la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA et à la diversité des équipes de développement sur la base d'objectifs clairs et d'indicateurs de performance clés pour mesurer la réalisation de ces objectifs.

2. Les codes de conduite destinés à favoriser le respect volontaire des principes sous-tendant des systèmes d'IA digne de confiance visent notamment:

a) à parvenir à un niveau suffisant de maîtrise de l'IA chez leur personnel et les autres personnes chargées du fonctionnement et de l'utilisation des systèmes d'IA afin de respecter ces principes;

b) à évaluer dans quelle mesure leurs systèmes d'IA peuvent toucher des personnes ou groupes de personnes vulnérables, notamment les enfants, les personnes âgées, les migrants et les personnes handicapées, ou si des mesures peuvent être mises en place pour renforcer l'accessibilité, ou aider d'une autre manière ces personnes ou groupes de personnes;

c) à examiner la manière dont l'utilisation de leurs systèmes d'IA peut avoir une incidence sur la diversité, l'équilibre et l'égalité entre les hommes et les femmes et les accroître;

d) à accorder une attention à la question de savoir si leurs systèmes d'IA peuvent être utilisés d'une manière qui, directement ou indirectement, pourrait renforcer de façon résiduelle ou significative les préjugés ou les inégalités existants;

e) à réfléchir à la nécessité et à la pertinence de mettre en place des équipes

de développement diversifiées afin d'assurer une conception inclusive de leurs systèmes;

f) à examiner attentivement si leurs systèmes peuvent avoir un effet sociétal négatif, notamment en ce qui concerne les institutions politiques et les processus démocratiques;

g) à évaluer la manière dont les systèmes d'IA peuvent contribuer à la viabilité environnementale et à faire le point sur les engagements de l'Union au titre du pacte vert pour l'Europe et de la déclaration européenne sur les droits et principes numériques.

Amendement 635

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.

Amendement

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée, ***y compris des chercheurs scientifiques, et de leurs organisations représentatives, notamment les syndicats et les organisations de consommateurs.*** Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés. ***Les fournisseurs qui adoptent des codes de conduite désigneront au moins une personne physique responsable du suivi interne.***

Amendement 636

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission et le **Comité** prennent en considération les intérêts et les besoins spécifiques des **petits fournisseurs** et des jeunes entreprises lorsqu'ils encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite.

Amendement

4. La Commission et le **Bureau de l'IA** prennent en considération les intérêts et les besoins spécifiques des **PME** et des jeunes entreprises lorsqu'ils encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite.

Amendement 637

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités nationales compétentes et les organismes notifiés associés à l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et des données obtenues dans l'exécution de leurs tâches et activités de manière à protéger, en particulier:

Amendement

1. **La Commission**, les autorités nationales compétentes et les organismes notifiés, **le bureau de l'IA et toute autre personne physique ou morale** associés à l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et des données obtenues dans l'exécution de leurs tâches et activités de manière à protéger, en particulier;

Amendement 638

Proposition de règlement

Article 70 –paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les droits de propriété intellectuelle et les informations confidentielles de nature commerciale ou les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris le code source, à l'exception des cas visés à l'article 5 de la directive (UE) 2016/943 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre leur obtention, utilisation et divulgation illicites.

Amendement

a) les droits de propriété intellectuelle et les informations confidentielles de nature commerciale ou les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, **conformément aux dispositions des directives 2004/48/CE et 2016/943/CE**, y compris le code source, à l'exception des cas visés à l'article 5 de la directive (UE) 2016/943 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre leur obtention, utilisation

et divulgation illicites;

Amendement 639

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les intérêts en matière de sécurité nationale et publique;

Amendement 640

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les autorités associés à l'application du présent règlement en vertu du paragraphe 1 limitent au strict minimum la quantité de données dont la divulgation est demandée aux données strictement nécessaires du risque perçu et aux fins de son évaluation. Elles suppriment les données dès qu'elles ne sont plus nécessaires à la finalité pour laquelle elles ont été demandées. Elles mettent en place des mesures des mesures techniques, organisationnelles et de cybersécurité adéquates et efficaces pour protéger la sécurité et la confidentialité des informations et des données obtenues dans l'exercice de leurs tâches et activités.

Amendement 641

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Sans préjudice ***du paragraphe 1***,

2. Sans préjudice ***des paragraphes 1***

les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités nationales compétentes et entre celles-ci et la Commission ne sont pas divulguées sans consultation préalable de l'autorité nationale compétente dont elles émanent et **de l'utilisateur** lorsque les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 1, 6 et 7, sont utilisés par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile, lorsque cette divulgation risquerait de porter atteinte **aux intérêts en matière de sécurité nationale** et publique.

Amendement 642

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde et sur les obligations d'information incombant aux parties concernées en vertu du droit pénal des États membres.

Amendement 643

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission et les États membres peuvent échanger, *si* nécessaire, des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité garantissant un niveau de confidentialité approprié.

et 1 bis, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités nationales compétentes et entre celles-ci et la Commission ne sont pas divulguées sans consultation préalable de l'autorité nationale compétente dont elles émanent et **du déployeur** lorsque les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 1, 6 et 7, sont utilisés par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile, lorsque cette divulgation risquerait de porter atteinte **à la sécurité nationale** ou **à la sécurité** publique.

Amendement

3. Les paragraphes 1, **1 bis** et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde et sur les obligations d'information incombant aux parties concernées en vertu du droit pénal des États membres.

Amendement

4. La Commission et les États membres peuvent échanger, **lorsque cela est strictement nécessaire et conformément aux dispositions pertinentes des accords internationaux et commerciaux**, des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels

ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité garantissant un niveau de confidentialité approprié.

Amendement 644

Proposition de règlement Article 71 – titre

Texte proposé par la Commission

Sanctions *et amendes*

Amendement

Sanctions

Amendement 645

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le respect des conditions établies dans le présent règlement, les États membres déterminent le régime des sanctions, *y compris les amendes administratives*, applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre correcte et effective de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles tiennent compte en particulier des intérêts des *petits fournisseurs* et des jeunes entreprises, ainsi que de leur viabilité économique.

Amendement

1. Dans le respect des conditions établies dans le présent règlement, les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement *par tout déployeur* et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre correcte et effective de ces sanctions *ainsi que leur conformité avec les lignes directrices publiées par le Commission et le Bureau de l'IA en vertu de l'article 82 ter*. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles tiennent compte en particulier des intérêts des *PME* et des jeunes entreprises, ainsi que de leur viabilité économique.

Amendement 646

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres informent la Commission du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, **de même que**, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

Amendement

2. Les États membres informent la Commission **et le Bureau de l'IA au plus tard le... [12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]**, du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises, **et les informent**, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

Amendement 647

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Les **infractions suivantes** font l'objet d'amendes administratives pouvant aller jusqu'à **30 000 000** EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à **6 %** de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu:

Amendement

3. **Le non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5 fait** l'objet d'amendes administratives pouvant aller jusqu'à **40 000 000** EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à **7 %** de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu:

Amendement 648

Proposition de règlement

Article 71 –paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) **non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5;**

Amendement

supprimé

Amendement 649

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) non-conformité du système d'IA avec les exigences énoncées à l'article 10.

Amendement

supprimé

Amendement 650

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La non-conformité du système d'IA avec les exigences énoncées aux articles 10 et 13 fait l'objet d'amendes administratives pouvant aller jusqu'à 20 000 000 EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à 4 % de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.

Amendement 651

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La non-conformité du système d'IA avec les exigences ou obligations au titre du présent règlement, autres que celles énoncées aux articles **5** et **10**, fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à **20 000 000** EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à **4 %** de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.

Amendement

4. La non-conformité du système d'IA **ou le système d'IA à finalité générale** avec les exigences ou obligations au titre du présent règlement, autres que celles énoncées aux articles **10** et **13**, fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à **10 000 000** EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à **2 %** de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.

Amendement 652

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La fourniture d'informations inexactes, incomplètes ou trompeuses aux organismes notifiés et aux autorités nationales compétentes en réponse à une demande fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à **10 000 000** EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à **2 %** de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.

Amendement

5. La fourniture d'informations inexactes, incomplètes ou trompeuses aux organismes notifiés et aux autorités nationales compétentes en réponse à une demande fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à **5 000 000** EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à **1 %** de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.

Amendement 653

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 6 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

6. Pour décider du montant de l'amende administrative dans chaque cas d'espèce, toutes les caractéristiques propres à chaque cas sont prises en considération et il est dûment tenu compte des éléments suivants:

Amendement

6. ***Toute amende peut venir s'ajouter ou se substituer à des mesures non monétaires, telles que des ordonnances ou des avertissements.*** Pour décider du montant de l'amende administrative dans chaque cas d'espèce, toutes les caractéristiques propres à chaque cas sont prises en considération et il est dûment tenu compte des éléments suivants;

Amendement 654

Proposition de règlement Article 71 –paragraphe 6 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la nature, la gravité et la durée de l'infraction et de ses conséquences;

Amendement

a) la nature, la gravité et la durée de l'infraction et de ses conséquences, ***compte***

tenu de la finalité du système d'IA concerné, ainsi que, le cas échéant, du nombre de personnes touchées et du niveau de dommage qu'elles ont subi;

Amendement 655

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 6 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la question de savoir si des amendes administratives ont déjà été imposées par d'autres autorités de **surveillance du marché** au même opérateur pour la même infraction;

Amendement

b) la question de savoir si des amendes administratives ont déjà été imposées par d'autres autorités de **de contrôle nationales d'un ou plusieurs États membres** au même opérateur pour la même infraction;

Amendement 656

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 6 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la taille et **la part de marché** de l'opérateur qui commet l'infraction.

Amendement

c) la taille et **le chiffre d'affaires annuel** de l'opérateur qui commet l'infraction.

Amendement 657

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 6 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) toute mesure prise par l'opérateur pour atténuer le préjudice ou le dommage subi par les personnes concernées;

Amendement 658

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 6 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***c ter) le fait que l'infraction a été
commise délibérément ou par négligence;***

Amendement 659

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 6 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***c quater) le degré de coopération
établi avec les autorités nationales
compétentes en vue de remédier à
l'infraction et d'en atténuer les éventuels
effets négatifs;***

Amendement 660

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 6 – point c quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***c quinquies) le degré de responsabilité
de l'opérateur, compte tenu des mesures
techniques et organisationnelles qu'il a
mises en œuvre;***

Amendement 661

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 6 – point c sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

***c sexies) la manière dont les
autorités nationales compétentes ont eu
connaissance de la violation, notamment
si, et dans quelle mesure, l'opérateur a
notifié la violation;***

Amendement 662

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 6 – point c septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c septies) le respect de codes de conduite ou de mécanismes de certification approuvés;

Amendement 663

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 6 – point c octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c octies) toute infraction pertinente commise précédemment par l'opérateur;

Amendement 664

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 6 – point c nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c nonies) toute autre circonstance aggravante ou atténuante applicable aux circonstances de l'espèce.

Amendement 665

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. Chaque État membre établit les règles **déterminant si et dans quelle mesure des** amendes administratives **peuvent être imposées** à des autorités

7. Chaque État membre établit les règles **relatives aux** amendes administratives **à imposer** à des autorités publiques et à des organismes publics

publiques et à des organismes publics
établis sur son territoire.

établis sur son territoire;

Amendement 666

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. *Les sanctions énoncées au présent article, de même que les frais de contentieux et demandes d'indemnisation y afférents, ne peuvent pas faire l'objet de clauses contractuelles ou de tout autre accord de partage de la charge conclu entre les fournisseurs et les distributeurs, les importateurs, les déployeurs ou d'autres tiers.*

Amendement 667

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 ter. *Les autorités de contrôle nationales font annuellement rapport au Bureau de l'IA des amendes qu'elles ont imposées au cours de l'année, conformément au présent article;*

Amendement 668

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 8 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 quater. *L'exercice, par les autorités compétentes, des pouvoirs que leur confère le présent article devrait être soumis à des garanties procédurales appropriées conformément au droit de*

l'Union et au droit des États membres, y compris un recours juridictionnel et une procédure régulière.

Amendement 669

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la nature, la gravité et la durée de l'infraction et de ses conséquences;

Amendement

a) la nature, la gravité et la durée de l'infraction et de ses conséquences, ***compte tenu de la finalité du système d'IA concerné, du nombre de personnes touchées et du niveau de dommage qu'elles ont subi, ainsi que de toute infraction pertinente commise précédemment;***

Amendement 670

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) toute mesure prise par l'institution, agence ou organe de l'Union pour atténuer les dommages subis par les personnes touchées;

Amendement 671

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a ter) le degré de responsabilité de l'institution, agence ou organe de l'Union, compte tenu des mesures techniques et organisationnelles qu'il a mises en œuvre;

Amendement 672

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) **la** coopération **établie** avec le Contrôleur européen de la protection des données en vue de remédier à l'infraction et d'en atténuer les éventuels effets négatifs, y compris le respect de toute mesure précédemment ordonnée par le Contrôleur européen de la protection des données à l'encontre de l'institution ou de l'agence ou de l'organe de l'Union concerné pour le même objet;

Amendement

b) **le niveau de** coopération **établi** avec le Contrôleur européen de la protection des données en vue de remédier à l'infraction et d'en atténuer les éventuels effets négatifs, y compris le respect de toute mesure précédemment ordonnée par le Contrôleur européen de la protection des données à l'encontre de l'institution ou de l'agence ou de l'organe de l'Union concerné pour le même objet;

Amendement 673

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) la manière dont le Contrôleur européen de la protection des données a eu connaissance de la violation, notamment si, et dans quelle mesure, l'institution ou l'organe de l'Union a notifié la violation;

Amendement 674

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) le budget annuel de l'organe;

Amendement 675

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Les **infractions suivantes** font l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 500 000 EUR:

Amendement

2. **Le non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5 fait** l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 1 500 000 EUR.

Amendement 676

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) **non-respect de l'interdiction frappant les pratiques en matière d'intelligence artificielle visées à l'article 5;**

Amendement

supprimé

Amendement 677

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La non-conformité du système d'IA avec les exigences énoncées à l'article 10 fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 1 000 000 EUR.

Amendement 678

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La non-conformité du système d'IA

Amendement

3. La non-conformité du système d'IA

avec les exigences ou obligations au titre du présent règlement, autres que celles énoncées aux articles 5 et 10, fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à **250 000 EUR**.

avec les exigences ou obligations au titre du présent règlement, autres que celles énoncées aux articles 5 et 10, fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à **750 000 EUR**.

Amendement 679

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les fonds collectés en imposant des amendes en vertu du présent article **font partie des recettes du** budget général de l'Union.

Amendement

6. Les fonds collectés en imposant des amendes en vertu du présent article **contribuent au** budget général de l'Union. **Les amendes ne compromettent pas le bon fonctionnement de l'institution, de l'organe ou de l'organisme de l'Union faisant l'objet d'une amende.**

Amendement 680

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le Contrôleur européen de la protection des données informe annuellement le Bureau de l'IA des amendes qu'il a imposées en vertu du présent article.

Amendement 681

Proposition de règlement Article 73 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La **délégation de** pouvoir visée à l'article 4, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphe 3, à l'article 43, paragraphes 5 et 6, et à l'article 48,

Amendement

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visée à l'article 4, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphe 3, à l'article 43, paragraphes 5 et 6, et à

paragraphe 5, est conférée à la Commission pour une *durée indéterminée* à partir du [date d'*entrée en vigueur* du présent règlement].

l'article 48, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du... [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. ***La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.***

Amendement 682

Proposition de règlement Article 73 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les institutions compétentes, le Bureau de l'IA et d'autres parties prenantes concernées, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

Après avoir décidé d'élaborer un acte délégué, la Commission notifie cette décision au Parlement européen. Cette notification n'engage pas la Commission à adopter l'acte en question.

Amendement 683

Proposition de règlement Article 81 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 81 bis

***Modification du
règlement (UE) 2019/1020***

Le règlement (UE) 2019/1020 est modifié

comme suit:

À l'article 14, paragraphe 4, le point suivant est ajouté:

«l) le pouvoir de mettre en œuvre, à distance, le cas échéant, les pouvoirs prévus par le présent article;»

Amendement 684

Proposition de règlement

Article 82 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82 bis

Mieux légiférer

lorsqu'elle tient compte des exigences du présent règlement en application des modifications apportées aux articles 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 et 82, la Commission procède à une analyse et consulte les parties prenantes concernées afin d'identifier les éventuels lacunes et chevauchements entre la législation sectorielle existante et les dispositions du présent règlement.

Amendement 685

Proposition de règlement

Article 82 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82 ter

Lignes directrices de la Commission sur la mise en œuvre du présent règlement

1. La Commission élabore, en consultation avec le Bureau de l'IA, des lignes directrices sur la mise en œuvre pratique du présent règlement, et en particulier sur:

a) l'application des exigences visées aux

articles 8 à 15 et aux articles 28 à 28 ter,

b) les pratiques interdites visées à l'article 5,

c) la mise en œuvre pratique des dispositions relatives à la modification substantielle,

d) les circonstances pratiques dans lesquelles le résultat fourni par un système d'IA visé à l'annexe III présenterait un risque significatif de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes physiques visés à l'article 6, paragraphe 2, y compris des exemples relatifs aux systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III;

e) la mise en œuvre pratique des obligations de transparence prévues à l'article 52;

f) l'élaboration de code de conduite visés à l'article 69;

g) la relation entre le présent règlement et d'autres actes législatifs pertinents de l'Union, y compris en ce qui concerne la cohérence de leur application;

h) la mise en œuvre pratique de l'article 12, de l'article 28 ter sur l'incidence environnementale des systèmes d'IA à finalité générale et de l'annexe IV, paragraphe 3, point b), en particulier les méthodes de mesure et d'ouverture de session permettant de calculer et de déclarer l'incidence environnementale des systèmes afin de se conformer aux obligations prévues par le présent règlement, y compris l'empreinte carbone et l'efficacité énergétique, en tenant compte des méthodes les plus récentes et des économies d'échelle.

Lorsqu'elle publie ces lignes directrices, la Commission accorde une attention particulière aux besoins des PME, y compris les jeunes entreprises, les pouvoirs publics locaux et les secteurs les plus susceptibles d'être affectés par le

présent règlement.

2. À la demande des États membres ou du Bureau de l'IA, ou de sa propre initiative, la Commission met à jour les lignes directrices déjà adoptées lorsque cela est jugé nécessaire.

Amendement 686

Proposition de règlement Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. *Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA qui sont des composants des systèmes d'information à grande échelle établis par les actes juridiques énumérés à l'annexe IX qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le [12 mois après la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2], sauf si le remplacement ou la modification de ces actes juridiques entraîne une modification importante de la conception ou de la destination du ou des systèmes d'IA concernés.*

Amendement

1. *Les opérateurs des systèmes d'IA qui sont des composants des systèmes d'information à grande échelle établis par les actes juridiques énumérés à l'annexe IX qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le... [la date d'entrée en vigueur du présent règlement] prennent les mesures nécessaires afin de se conformer aux exigences énoncées dans le présent règlement au plus tard le ... [quatre ans après la date d'en vigueur du présent règlement].*

Amendement 687

Proposition de règlement Article 83 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Il est tenu compte des exigences énoncées dans le présent règlement, *le cas échéant*, lors de l'évaluation de chacun des systèmes d'information à grande échelle établis par les actes juridiques énumérés à l'annexe IX devant être effectuée conformément à ces actes respectifs.

Amendement

Il est tenu compte des exigences énoncées dans le présent règlement lors de l'évaluation de chacun des systèmes d'information à grande échelle établis par les actes juridiques énumérés à l'annexe IX devant être effectuée conformément à ces actes respectifs *et chaque fois que ces actes juridiques sont remplacés ou modifiés.*

Amendement 688

Proposition de règlement Article 83 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque, autres que ceux visés au paragraphe 1, qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le [date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2], uniquement si, à compter de cette date, ces systèmes subissent **d'importantes modifications de leur conception ou de leur destination.**

Amendement

2. Le présent règlement s'applique aux **opérateurs de** systèmes d'IA à haut risque, autres que ceux visés au paragraphe 1, qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le [date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2], uniquement si, à compter de cette date, ces systèmes subissent **des modifications substantielles au sens de l'article 3, paragraphe 23. Lorsque des systèmes d'IA à haut risque sont destinés à être utilisés par des autorités publiques, les fournisseurs et les déployeurs de ces systèmes prennent les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences du présent règlement [deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].**

Amendement 689

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission évalue la nécessité de modifier la liste figurant à l'annexe III **une fois par an après l'entrée en vigueur du présent règlement.**

Amendement

1. La Commission, **après avoir consulté le Bureau de l'IA**, évalue la nécessité de modifier la liste figurant à l'annexe III, **y compris l'extension des rubriques de domaine existantes ou l'ajout de nouvelles rubriques de domaine dans ladite annexe,**
la liste des pratiques d'IA interdites figurant à l'article 5 ainsi que la liste des systèmes d'IA nécessitant des mesures de transparence supplémentaires figurant à l'article 52, une fois par an, après l'entrée

en vigueur du présent règlement et sur recommandation du Bureau de l'IA.

La Commission transmet les conclusions de cette évaluation au Parlement européen et au Conseil.

Amendement 690

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Au plus tard le **[trois]** ans après la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2] et tous les **quatre** ans par la suite, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement. Les rapports sont publiés.

Amendement

2. Au plus tard le **[deux]** ans après la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2] et tous les **deux** ans par la suite, la Commission, **avec le Bureau de l'IA**, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement. Les rapports sont publiés.

Amendement 691

Proposition de règlement Article 84 –paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

a) l'état des ressources financières et humaines dont les autorités nationales compétentes ont besoin pour pouvoir mener efficacement à bien les missions qui leur sont dévolues par le présent règlement;

Amendement

a) l'état des ressources financières, **techniques** et humaines dont les autorités nationales compétentes ont besoin pour pouvoir mener efficacement à bien les missions qui leur sont dévolues par le présent règlement;

Amendement 692

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) le niveau d'élaboration des normes harmonisées et des spécifications communes pour l'intelligence artificielle;

Amendement 693

Proposition de règlement

Article 84 – paragraphe 3 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) les niveaux d'investissement dans la recherche, le développement et l'application des systèmes d'IA dans toute l'Union;

Amendement 694

Proposition de règlement

Article 84 – paragraphe 3 – point b quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quater) la compétitivité du secteur de l'IA européen agrégé par rapport à celle des secteurs de l'IA des pays tiers;

Amendement 695

Proposition de règlement

Article 84 – paragraphe 3 – point b quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quinquies) l'incidence du règlement sur l'utilisation des ressources et de l'énergie, ainsi que sur la production de déchets, et toute autre incidence sur l'environnement;

Amendement 696

Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 3 – point b sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b sexies) la mise en œuvre du plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle, en tenant compte des différents niveaux de progrès entre les États membres et en recensant les obstacles existants à l'innovation dans le domaine de l'IA;

Amendement 697

Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 3 – point b septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b septies) la mise à jour des exigences spécifiques relatives à la durabilité des systèmes d'IA et des systèmes d'IA à finalité générale, en s'appuyant sur les exigences en matière de rapports et de documentation énoncées à l'annexe IV et à l'article 28 ter;

Amendement 698

Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 3 – point b octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b octies) le régime juridique régissant les systèmes d'IA à finalité générale;

Amendement 699

Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 3 – point b nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b nonies) la liste des clauses contractuelles abusives visées à l'article 28 bis, le cas échéant, au vu des nouvelles pratiques commerciales.

Amendement 700

Proposition de règlement

Article 84 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Au plus tard le... [deux ans après la date d'entrée en application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2], la Commission évalue le fonctionnement du Bureau de l'IA, afin de déterminer si des pouvoirs et des compétences suffisants pour s'acquitter de ses tâches lui ont été conférés et s'il serait pertinent et nécessaire pour la bonne mise en œuvre et l'application correcte du présent règlement de renforcer le Bureau de l'IA et ses compétences d'exécution et d'accroître ses ressources. La Commission présente ce rapport d'évaluation au Parlement européen et au Conseil.

Amendement 701

Proposition de règlement

Article 84 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Au plus tard le [**trois ans** après la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2] et tous les **quatre** ans par la suite, la Commission évalue l'impact et l'efficacité des codes de conduite destinés à favoriser l'application des exigences énoncées au titre III,

4. Au plus tard le [**un an** après la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2] et tous les **deux** ans par la suite, la Commission évalue l'impact et l'efficacité des codes de conduite destinés à favoriser l'application des exigences énoncées au titre III,

chapitre 2, et éventuellement d'autres exigences supplémentaires pour les systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque.

chapitre 2, et éventuellement d'autres exigences supplémentaires pour les systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque;

Amendement 702

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Aux fins des paragraphes 1 à 4, le **Comité**, les États membres et les autorités nationales compétentes fournissent des informations à la Commission à la demande de cette dernière.

Amendement

5. Aux fins des paragraphes 1 à 4, le **Bureau de l'IA**, les États membres et les autorités nationales compétentes fournissent, ***dans les meilleurs délais***, des informations à la Commission à la demande de cette dernière.

Amendement 703

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Lorsqu'elle procède aux évaluations et réexamens visés aux paragraphes 1 à 4, la Commission tient compte des positions et des conclusions du **Comité**, du Parlement européen, du Conseil, et d'autres organismes ou sources pertinents.

Amendement

6. Lorsqu'elle procède aux évaluations et réexamens visés aux paragraphes 1 à 4, la Commission tient compte des positions et des conclusions du **Bureau de l'IA**, du Parlement européen, du Conseil, et d'autres organismes ou sources pertinents ***et consulte les parties prenantes concernées. Les résultats de cette consultation sont joints au rapport;***

Amendement 704

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. La Commission soumet, si nécessaire, des propositions appropriées

Amendement

7. La Commission soumet, si nécessaire, des propositions appropriées

visant à modifier le présent règlement, notamment en tenant compte de l'évolution des technologies et à la lumière de l'état d'avancement de la société de l'information.

visant à modifier le présent règlement, notamment en tenant compte de l'évolution des technologies, **de l'incidence des systèmes d'IA sur la santé et la sécurité, les droits fondamentaux, l'environnement, l'égalité et l'accessibilité pour les personnes handicapées, la démocratie et l'état de droit** et à la lumière de l'état d'avancement de la société de l'information.

Amendement 705

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Pour orienter les évaluations et les examens visés aux paragraphes 1 à 4 du présent article, le Bureau de l'IA entreprend de mettre au point une méthodologie objective et participative pour l'évaluation du niveau de risque fondée sur les critères décrits dans les articles pertinents et l'inclusion de nouveaux systèmes dans les listes suivantes: la liste figurant à l'annexe III, y compris l'extension des rubriques de domaine existantes ou l'ajout de nouvelles rubriques de domaine dans ladite annexe, la liste des pratiques interdites visées à l'article 5, et la liste des systèmes d'IA nécessitant des mesures de transparence supplémentaires en application de l'article 52.

Amendement 706

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 ter. Toute modification du présent règlement en vertu du paragraphe 7 du

présent article, ou tout futur acte délégué ou acte d'exécution pertinent, qui concerne la législation sectorielle mentionnée à l'annexe II, section B, tient compte des spécificités réglementaires de chaque secteur et des mécanismes de gouvernance, d'évaluation de la conformité et d'exécution existants dans ce secteur.

Amendement 707

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 7 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 quater. Au plus tard le ... [cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement], la Commission procède à une évaluation de sa mise en application dont elle fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, en tenant compte des premières années d'application du règlement. Sur la base des conclusions, ce rapport est accompagné, le cas échéant, d'une proposition de modification du présent règlement en ce qui concerne la structure de contrôle de l'application ainsi que la nécessité de résolution des lacunes identifiées par une agence de l'Union.

Amendement 708

Proposition de règlement Annexe I

Texte proposé par la Commission

Amendement

**TECHNIQUES ET APPROCHES
D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE
visées à l'article 3, point 1**

supprimé

**a) Approches d'apprentissage
automatique, y compris d'apprentissage**

supervisé, non supervisé et par renforcement, utilisant une grande variété de méthodes, y compris l'apprentissage profond.

b) Approches fondées sur la logique et les connaissances, y compris la représentation des connaissances, la programmation inductive (logique), les bases de connaissances, les moteurs d'inférence et de déduction, le raisonnement (symbolique) et les systèmes experts.

c) Approches statistiques, estimation bayésienne, méthodes de recherche et d'optimisation.

Amendement 709

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque *au sens* de l'article 6, paragraphe 2, *sont les systèmes d'IA répertoriés dans l'un des domaines suivants:*

Amendement

Les systèmes d'IA *spécifiquement visés aux points 1 à 8 bis* sont représentés des cas d'utilisation critique et sont considérés, individuellement comme des systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 2, *pour autant qu'ils remplissent les critères énoncés audit article:*

Amendement 710

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – point 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. *Identification biométrique et catégorisation des personnes physiques:*

Amendement

1. *Systèmes biométriques et fondés sur la biométrie:*

Amendement 711

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 1 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique *à distance «en temps réel» et «a posteriori» des personnes physiques.*

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'identification biométrique *des personnes physiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article 5;*

Amendement 712

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 1 – sous-point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour effectuer des déductions sur les caractéristiques personnelles des personnes physiques sur la base de données biométriques ou fondées sur la biométrie, y compris les systèmes de reconnaissance des émotions, à l'exception de ceux mentionnés à l'article 5;

le point 1 n'inclut pas les systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de vérification biométrique dont la seule finalité est de confirmer qu'une personne physique spécifique est la personne qu'elle prétend être.

Amendement 713

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 2 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et *dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité.*

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier, *ferroviaire et aérien, à moins qu'ils soient régis par des actes législatifs d'harmonisation ou une réglementation*

sectorielle.

Amendement 714

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 2 – sous-point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et le fonctionnement de la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage, d'électricité et des infrastructures numériques critiques;

Amendement 715

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes physiques aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle;

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès ou ***influencer substantiellement la décision concernant l'admission ou*** l'affectation de personnes physiques aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle;

Amendement 716

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer les étudiants des établissements d'enseignement et de formation professionnelle et pour évaluer les participants aux épreuves couramment requises pour intégrer ***les*** établissements ***d'enseignement.***

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer les étudiants des établissements d'enseignement et de formation professionnelle et pour évaluer les participants aux épreuves couramment requises pour intégrer ***ces*** établissements;

Amendement 717

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer le niveau d'enseignement approprié d'une personne et influençant substantiellement le niveau d'éducation et de formation professionnelle dont bénéficiera cette personne ou auxquels elle aura accès.

Amendement 718

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour surveiller et détecter des comportements interdits chez les étudiants lors de tests dans le contexte d'établissements d'enseignement et de formation ou en leur sein;

Amendement 719

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 4 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour le recrutement ou la sélection de personnes physiques, notamment pour ***la diffusion des offres d'emploi***, la présélection ou le filtrage des candidatures, et l'évaluation des candidats au cours d'entretiens ou d'épreuves;

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour le recrutement ou la sélection de personnes physiques, notamment pour ***le placement d'offres d'emploi ciblés***, la présélection ou le filtrage des candidatures, et l'évaluation des candidats au cours d'entretiens ou d'épreuves;

Amendement 720

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – point 4 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) *l'IA destinée* à être *utilisée* pour la *prise de* décisions *de* promotion et *de* licenciement dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, pour l'attribution des tâches et pour le suivi et l'évaluation des performances et du comportement de personnes dans le cadre de telles relations.

Amendement

b) *Les systèmes d'IA destinés* à être *utilisés* pour *prendre ou influencer* *substantiellement des* décisions *concernant l'initiation, la* promotion et *le* licenciement dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, pour l'attribution des tâches *fondée sur le comportement individuel, les traits de personnalité ou les caractéristiques personnels* et pour le suivi et l'évaluation des performances et du comportement de personnes dans le cadre de telles relations;

Amendement 721

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – point 5 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer ou récupérer ces prestations et services;

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale, *les services de santé et services essentiels, qui comprennent sans s'y limiter le logement, l'électricité, le chauffage/refroidissement et l'internet*, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer, *augmenter* ou récupérer ces prestations et services;

Amendement 722

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – point 5 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer la solvabilité des personnes physiques ou pour établir leur note de crédit, à l'exception des systèmes d'IA ***mis en service par de petits fournisseurs et utilisés exclusivement par ces derniers;***

Amendement

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer la solvabilité des personnes physiques ou pour établir leur note de crédit, à l'exception des systèmes d'IA ***utilisés à des fins de détection de fraudes financières;***

Amendement 723

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 5 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour prendre ou influencer substantiellement des décisions d'éligibilité des personnes physiques à l'assurance-maladie et à l'assurance-vie;

Amendement 724

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 5 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence, y compris par les pompiers et les secours.

c) les systèmes d'IA destinés à ***évaluer et hiérarchiser les appels d'urgence émanant de personnes physiques ou à être utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence, y compris par la police et les forces de l'ordre, les pompiers et les secours, ainsi que dans l'utilisation des systèmes de tri des patients admis dans les services de santé d'urgence;***

Amendement 725

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) *les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour mener des évaluations individuelles des risques visant à déterminer la probabilité qu'une personne physique commette une infraction ou récidive, ou le risque encouru par les victimes potentielles d'infractions pénales;*

supprimé

Amendement 726

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) *les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives en tant que polygraphes et outils similaires, **ou pour analyser l'état émotionnel d'une personne physique;***

b) *Les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités **répressives, ou par les agences, par les organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités** répressives en tant que polygraphes et outils similaires, **pour autant que leur utilisation soit autorisée par le droit de l'Union et le droit national applicables;***

Amendement 727

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) *les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour détecter les hypertrucages visés à l'article 52, paragraphe 3;*

supprimé

Amendement 728

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

d) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour évaluer la fiabilité des preuves au cours d'enquêtes ou de poursuites pénales;

Amendement

d) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ***ou par les organes et organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités répressives*** pour évaluer la fiabilité des preuves au cours d'enquêtes ou de poursuites pénales;

Amendement 729

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point e

Texte proposé par la Commission

e) ***les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour prédire la survenance ou la réitération d'une infraction pénale réelle ou potentielle sur la base du profilage de personnes physiques tel que visé à l'article 3, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/680, ou pour évaluer les traits de personnalité, les caractéristiques ou les antécédents judiciaires de personnes physiques ou de groupes;***

Amendement

supprimé

Amendement 730

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point f

Texte proposé par la Commission

f) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour le profilage de personnes physiques visé à l'article 3, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/680 dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de

Amendement

f) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ***ou les organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités répression*** pour le profilage de personnes physiques visé à l'article 3, paragraphe 4,

poursuite relatives à des infractions pénales;

de la directive (UE) 2016/680 dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de poursuite relatives à des infractions pénales ***ou, dans le cas des organes ou organismes de l'Union, conformément à l'article 3, point 5) du règlement (UE) 2018/1725;***

Amendement 731

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 6 – sous-point g

Texte proposé par la Commission

g) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'analyse de la criminalité des personnes physiques, permettant aux autorités répressives d'effectuer des recherches dans de vastes jeux de données complexes liés et non liés disponibles dans différentes sources de données ou dans différents formats de données afin de mettre au jour des schémas inconnus ou de découvrir des relations cachées dans les données.

Amendement

g) les systèmes d'IA destinés à être utilisés ***par les autorités répressives ou les organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom,*** pour l'analyse de la criminalité des personnes physiques, permettant aux autorités répressives d'effectuer des recherches dans de vastes jeux de données complexes liés et non liés disponibles dans différentes sources de données ou dans différents formats de données afin de mettre au jour des schémas inconnus ou de découvrir des relations cachées dans les données.

Amendement 732

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 7 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes en tant que polygraphes et outils similaires, ***ou pour analyser l'état émotionnel d'une personne physique;***

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ***ou par des organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom,*** en tant que polygraphes et outils similaires, ***dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l'Union ou le droit national applicable.***

Amendement 733

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 7 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes pour évaluer des risques, y compris des risques pour la sécurité, des risques d'immigration irrégulière ou des risques pour la santé, posés par une personne physique qui a l'intention d'entrer ou qui est entrée sur le territoire d'un État membre;

Amendement

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ***ou les organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom***, pour évaluer des risques, y compris des risques pour la sécurité, des risques d'immigration irrégulière ou des risques pour la santé, posés par une personne physique qui a l'intention d'entrer ou qui est entrée sur le territoire d'un État membre;

Amendement 734

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 7 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

c) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes pour vérifier l'authenticité des documents de voyage et des pièces justificatives des personnes physiques et pour détecter les documents non authentiques en vérifiant leurs éléments de sécurité;

Amendement

c) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ***ou les organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom***, pour vérifier l'authenticité des documents de voyage et des pièces justificatives des personnes physiques et pour détecter les documents non authentiques en vérifiant leurs éléments de sécurité;

Amendement 735

Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 7 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

d) les systèmes d'IA destinés à aider les autorités publiques compétentes à examiner les demandes d'asile, de visa et de permis de séjour ainsi que les réclamations connexes, dans le but de

Amendement

d) les systèmes d'IA destinés à ***être utilisés par les autorités publiques compétentes ou des organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom***, pour aider les autorités publiques

vérifier l'éligibilité des personnes physiques qui demandent un statut.

compétentes à examiner les demandes d'asile, de visa et de permis de séjour ainsi que les réclamations connexes *et à attester l'authenticité des preuves y relatives*, dans le but de vérifier l'éligibilité des personnes physiques qui demandent un statut.

Amendement 736

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 7 – sous-point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou des organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, dans la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières pour traiter, contrôler et vérifier les données aux fins de la détection, de la reconnaissance et de l'identification des personnes physiques;

Amendement 737

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 7 – sous-point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou les organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, dans la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières pour prévoir ou prédire les tendances liées à la migration, aux mouvements de population et au franchissement des frontières;

Amendement 738

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 8 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA destinés à **aider** les autorités judiciaires à rechercher et à interpréter les faits **et** la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits.

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à **être utilisés par** les autorités judiciaires **ou les organismes administratifs, ou en leur nom, pour les aider** à rechercher et à interpréter les faits **ou** la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits, **ou utilisés de manière similaire lors du règlement extrajudiciaire d'un litige.**

Amendement 739

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 8 – sous-point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour influencer le résultat d'une élection ou d'un référendum ou le comportement électoral de personnes physiques dans l'exercice de leur vote lors d'élections ou de référendums. Sont exclus les systèmes d'IA auxquels les personnes physiques ne sont pas directement exposées, tels que les outils utilisés pour organiser, optimiser et structurer les campagnes politiques sous l'angle administratif et logistique.

Amendement 740

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 8 – sous-point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a ter) Les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les plateformes de médias sociaux qui ont été désignées comme très grandes plateformes en ligne au sens de l'article 33 du règlement (UE) 2022/2065,

dans leurs systèmes de recommandation afin de recommander au bénéficiaire du service les contenus générés par les utilisateurs disponible sur la plateforme.

Amendement 741

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) la destination du système, **la ou les personnes ayant développé le système, la date** et la **version du système**;

Amendement

a) la destination du système, **le nom du fournisseur et la version du système, faisant apparaître sa relation aux versions précédentes et, s'il y a lieu, aux versions plus récentes parmi les révisions successives**;

Amendement 742

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la nature des données susceptibles d'être traitées ou destinées à être traitées par le système et, dans le cas de données à caractère personnel, les catégories de personnes physiques et de groupes susceptibles d'être concernées ou visées;

Amendement 743

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) la manière dont le système d'IA **interagit** ou peut être utilisé pour interagir avec du matériel informatique ou des logiciels qui ne font pas partie du système d'IA lui-même, le cas échéant;

Amendement

b) la manière dont le système d'IA **peut interagir** ou peut être utilisé pour interagir avec du matériel informatique ou des logiciels, **y compris les autres systèmes d'IA** qui ne font pas partie du système d'IA

lui-même, le cas échéant;

Amendement 744

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

c) les versions des logiciels ou des micrologiciels pertinents et toute exigence relative à la mise à jour de la version;

Amendement

c) les versions des logiciels ou des micrologiciels pertinents et, ***le cas échéant, les informations destinées au déployeur relatives*** à toute exigence relative à la mise à jour de la version;

Amendement 745

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

d) la description ***de toutes les formes sous lesquelles le*** système d'IA ***est mis*** sur le marché ou ***mis*** en service;

Amendement

d) la description ***des diverses configurations et variantes du*** système d'IA ***qui sont destinées à être mises à disposition*** sur le marché ou ***mises*** en service;

Amendement 746

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) la description de l'interface des déployeurs;

Amendement 747

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) une notice d'utilisation pour *l'utilisateur* et, le cas échéant, des instructions d'installation;

g) une notice d'utilisation pour *le déployeur conformément à l'article 13, paragraphes 2 et 3, et à l'article 14, paragraphe 4, point e)* et, le cas échéant, des instructions d'installation;

Amendement 748

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) une description détaillée et aisément intelligible du ou des principaux objectifs d'optimisation du système;

Amendement 749

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point g ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g ter) une description détaillée et aisément intelligible des résultats escomptés du système d'IA à haut risque et de la qualité prévisible de ces résultats;

Amendement 750

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point g quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g quater) des instructions détaillées et aisément intelligibles pour interpréter les résultats du système d'IA;

Amendement 751

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 1 – sous-point g quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g quinquies) des exemples de scénarios pour lesquels le système ne devrait pas être utilisé.

Amendement 752

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 2 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) ***les*** spécifications de conception ***du système, à savoir la logique générale du système d'IA*** et des ***algorithmes***; les principaux choix de conception, y compris le raisonnement et les hypothèses retenues, y compris en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé; les principaux choix de classification; ce que le système est conçu pour optimiser et la pertinence des différents paramètres; les décisions relatives aux compromis éventuels en ce qui concerne les solutions techniques adoptées pour se conformer aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2;

b) ***une description de l'architecture, des*** spécifications de conception, ***des algorithmes et des structures des données incluant une présentation des éléments et des interfaces le constituant, la façon dont ils sont liés les uns aux autres et la manière dont ils participent au fonctionnement global ou à la logique du système d'IA***; les principaux choix de conception, y compris le raisonnement et les hypothèses retenues, y compris en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé; les principaux choix de classification; ce que le système est conçu pour optimiser et la pertinence des différents paramètres; les décisions relatives aux compromis éventuels en ce qui concerne les solutions techniques adoptées pour se conformer aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2;

Amendement 753

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 2 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) **la description de l'architecture du système expliquant la manière dont les composants logiciels s'utilisent et s'alimentent les uns les autres ou s'intègrent dans le traitement global; les ressources informatiques utilisées pour développer, entraîner, mettre à l'essai et valider le système d'IA;**

c) **supprimé**

Amendement 754

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 2 – sous-point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) l'évaluation des mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris une évaluation des mesures techniques nécessaires pour faciliter l'interprétation par les **utilisateurs** des résultats produits par les systèmes d'IA, conformément à l'article 13, paragraphe 3, point d);

e) l'évaluation des mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris une évaluation des mesures techniques nécessaires pour faciliter l'interprétation par les **déployeurs** des résultats produits par les systèmes d'IA, conformément à l'article 13, paragraphe 3, point d);

Amendement 755

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 2 – sous-point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) les procédures de validation et de test utilisées, y compris les informations sur les données de validation et de test utilisées et leurs principales caractéristiques; les paramètres utilisés pour mesurer l'exactitude, la robustesse, **la cybersécurité** et le respect des autres exigences pertinentes énoncées au titre III, chapitre 2, ainsi que les éventuelles incidences discriminatoires; les journaux de test et tous les rapports de test datés et

g) les procédures de validation et de test utilisées, y compris les informations sur les données de validation et de test utilisées et leurs principales caractéristiques; les paramètres utilisés pour mesurer l'exactitude, la robustesse et le respect des autres exigences pertinentes énoncées au titre III, chapitre 2, ainsi que les éventuelles incidences discriminatoires; les journaux de test et tous les rapports de test datés et signés par les personnes

signés par les personnes responsables, y compris en ce qui concerne les modifications prédéterminées visées au point f);

responsables, y compris en ce qui concerne les modifications prédéterminées visées au point f);

Amendement 756

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 2 – sous-point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) les mesures de cybersécurité qui ont été prises;

Amendement 757

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) des informations détaillées sur la surveillance, le fonctionnement et le contrôle du système d'IA, en particulier en ce qui concerne: les capacités et les limites du système sur le plan des performances, y compris le degré d'exactitude pour des personnes ou des groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé et le niveau global d'exactitude prévu par rapport à la destination du système; les résultats non intentionnels et les sources de risques prévisibles pour la santé et la sécurité, les droits fondamentaux et la discrimination compte tenu de la destination du système d'IA; les mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation par les **utilisateurs** des résultats produits par les systèmes d'IA; les spécifications concernant les données d'entrée, le cas échéant;

3) des informations détaillées sur la surveillance, le fonctionnement et le contrôle du système d'IA, en particulier en ce qui concerne: les capacités et les limites du système sur le plan des performances, y compris le degré d'exactitude pour des personnes ou des groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé et le niveau global d'exactitude prévu par rapport à la destination du système; les résultats non intentionnels et les sources de risques prévisibles pour la santé et la sécurité, les droits fondamentaux et la discrimination compte tenu de la destination du système d'IA; les mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation par les **déployeurs** des résultats produits par les systèmes d'IA; les spécifications concernant les données d'entrée, le cas échéant;

Amendement 758

Proposition de règlement Annexe IV – alinéa 1 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis) une description de l'adéquation des paramètres de performance à ce système d'IA spécifique;

Amendement 759

Proposition de règlement Annexe IV – alinéa 1 – point 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter) des informations sur la consommation d'énergie du système d'IA pendant la phase de développement et la consommation d'énergie prévue pendant l'utilisation, compte tenu, le cas échéant, du droit de l'Union et du droit national applicables;

Amendement 760

Proposition de règlement Annexe IV – alinéa 1 – point 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5) une description **des éventuelles modifications apportées** au système tout au long de son cycle de vie;

5) une description **de toute modification éventuelle pertinente apportée par les fournisseurs** au système tout au long de son cycle de vie;

Amendement 761

Proposition de règlement Annexe IV – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) une liste des normes harmonisées appliquées, en totalité ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne; lorsqu'aucune norme harmonisée de ce type n'a été appliquée, une description détaillée des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2, y compris une liste des autres normes pertinentes **et** spécifications **techniques** appliquées;

Amendement 762

Proposition de règlement

Annexe V – alinéa 1 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement 763

Proposition de règlement

Annexe V – alinéa 1 – point 7

Texte proposé par la Commission

7) le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature.

Amendement 764

Amendement

6) une liste des normes harmonisées appliquées, en totalité ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne; lorsqu'aucune norme harmonisée de ce type n'a été appliquée, une description détaillée des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences énoncées au titre III, chapitre 2, y compris une liste des autres normes pertinentes **ou** spécifications **communes** appliquées;

Amendement

4 bis) Lorsqu'un système d'IA nécessite le traitement de données à caractère personnel, une déclaration qui atteste que ledit système d'IA est conforme aux règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 ainsi qu'à la directive (UE) 2016/680.

Amendement

7. le lieu et la date de délivrance de la déclaration, **la signature**, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature.

Proposition de règlement
Annexe VII – point 4 – sous-point 4.5

Texte proposé par la Commission

4.5) Lorsque cela est nécessaire pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, et sur demande motivée, l'accès **au code source** du système d'IA est aussi accordé à l'organisme notifié.

Amendement

4.5) Lorsque cela est nécessaire pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au titre III, chapitre 2, ***après que tous les autres moyens raisonnables de vérifier la conformité ont été épuisés et se sont révélés insuffisants***, et sur demande motivée, l'accès ***aux modèles d'entraînement et aux modèles entraînés*** du système d'IA est aussi accordé à l'organisme notifié. ***Cet accès est soumis au droit de l'Union en matière de protection de la propriété intellectuelle et des secrets d'affaires. Des mesures techniques et organisationnelles sont prises pour garantir la protection de la propriété intellectuelle et des secrets d'affaires.***

Amendement 765

Proposition de règlement
Annexe VIII – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque à enregistrer conformément à l'article 51.

Amendement

Section A - Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque à enregistrer conformément à l'article 51, ***paragraphe 1***.

Amendement 766

Proposition de règlement
Annexe VIII – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) La dénomination commerciale du système d'IA à finalité générale et toute

référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité.

Amendement 767

Proposition de règlement Annexe VIII – point 5

Texte proposé par la Commission

5) *La description de la destination du système d'IA.*

Amendement

5) *Une description simple et compréhensible précisant*
a) la destination prévue du système d'IA,
b) les composants et les fonctions gérées au moyen de l'IA,
c) une explication sommaire de la logique du système d'IA.

Amendement 768

Proposition de règlement Annexe VIII – point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis) Le cas échéant, les catégories et la nature des données qui pourraient ou devraient être traitées par le système d'IA.

Amendement 769

Proposition de règlement Annexe VIII – point 11

Texte proposé par la Commission

11) *Une notice d'utilisation en format électronique; ces informations ne sont pas à fournir pour les systèmes d'IA à haut risque dans les domaines des activités répressives et de la gestion de la migration, de l'asile et des contrôles aux frontières visés à l'annexe III, points 1, 6*

Amendement

supprimé

et 7.

Amendement 770

Proposition de règlement Annexe VIII – section B (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

SECTION B - Les informations suivantes sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque et sont enregistrées conformément à l'article 51, point 1 bis, sous a), et point 1 ter:

- 1. le nom, l'adresse et les coordonnées du déployeur;***
- 2. le nom, l'adresse et les coordonnées de toute personne qui soumet des informations au nom du déployeur;***
- 3. la dénomination commerciale du système d'IA à haut risque et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA utilisé;***
- 4. a) une description simple et compréhensible de l'utilisation prévue du système d'IA, notamment des résultats spécifiques recherchés dans le cadre de l'utilisation du système, le champ d'application géographique et temporel;***
b. le cas échéant, les catégories de données et la nature des données à traiter par le système d'IA;
c. les modalités en ce qui concerne le contrôle humain et la gouvernance;
d. le cas échéant, les organismes ou les personnes physiques responsables des décisions prises ou soutenues par le système d'IA;
- 5. une synthèse des conclusions de l'analyse d'impact sur les droits fondamentaux réalisée conformément à***

l'article 29 bis;

6. L'URL de l'entrée du système d'IA dans la base de données de l'Union par son fournisseur;

7. un résumé de l'analyse d'impact relative à la protection des données réalisée en application de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, comme précisé à l'article 29, paragraphe 6, du présent règlement, le cas échéant.

Amendement 771

Proposition de règlement Annexe VIII – section C (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section C - Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à finalité générale et sont enregistrées conformément à l'article 51:

1. le nom, l'adresse et les coordonnées du fournisseur;

2. lorsque la soumission d'informations est effectuée par une autre personne au nom du fournisseur, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne;

3. le nom, l'adresse et les coordonnées du mandataire, le cas échéant;

4. la dénomination commerciale et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA à finalité générale;

5. la description des sources de données utilisées pour le développement du système d'IA à finalité générale;

6. la description des capacités et des limites du système d'IA à finalité générale, y compris les risques raisonnablement prévisibles et les

mesures qui ont été prises pour les atténuer ainsi que les risques non atténués restants, accompagnée d'une explication indiquant les raisons pour lesquelles ils ne peuvent pas être atténués;

7. la description des ressources d'entraînement utilisées par le système d'AI à finalité générale, y compris la puissance de calcul requise, le temps d'entraînement et toute autre information pertinente relative à la taille et à la puissance du modèle 8; la description des performances du modèle, y compris en ce qui concerne les indices de référence publics ou les indices de référence de pointe du secteur;

8. la description des résultats des essais internes et externes pertinents et de l'optimisation du modèle;

9. les États membres dans lesquels le système d'IA à finalité générale est ou a été mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition dans l'Union;

10. un lien URL vers des informations supplémentaires (facultatif).

EXPOSÉ DES MOTIFS

Les corapporteurs sont d'avis que l'intelligence artificielle développée et utilisée en Europe devrait être centrée sur l'humain et fiable et qu'elle devrait respecter les droits fondamentaux et les valeurs de l'Union consacrés par les traités. Dans le même temps, la réglementation ne devrait pas entraver l'innovation et l'environnement des entreprises, mais plutôt y contribuer. La meilleure façon d'atteindre ce double objectif consiste à accroître la sécurité juridique et la clarté de l'ensemble de la proposition de règlement, afin d'aider le secteur privé et les autorités publiques à se conformer aux nouvelles obligations. Le projet de rapport contient non seulement les points sur lesquels les corapporteurs ont pu aisément s'entendre, mais il aborde également tous les principaux éléments du projet de règlement.

En ce qui concerne le champ d'application, les corapporteurs approuvent l'approche fondée sur les risques proposée par la Commission. En clair, les obligations énoncées dans le présent règlement ne s'appliquent qu'aux pratiques interdites, aux systèmes d'IA à haut risque et à certains systèmes d'IA pour lesquels la transparence est requise. Il convient à cet effet de n'exclure a priori aucun système d'IA de la définition de l'«intelligence artificielle», ni des exceptions prévues pour certains types de systèmes d'IA, notamment l'IA à usage général. Lorsque, pour des raisons objectives, les fournisseurs ne sont pas en mesure de remplir les obligations prévues par le présent règlement, ils devraient pouvoir conclure des accords de partage des responsabilités avec les utilisateurs. L'alignement du texte sur le RGPD constitue également l'un des principaux éléments du projet de rapport, dans la mesure où les deux règlements devraient être complémentaires en vue du développement et de l'adoption de l'IA en Europe.

En ce qui concerne les pratiques interdites, les corapporteurs ont convenu de répertorier également les pratiques qui s'apparentent à de la «police prédictive», car ils sont d'avis que les sociétés libérales ne peuvent pas faire usage de la technologie de manière contraire au principe fondamental de présomption d'innocence.

En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, qui sont l'objet principal du règlement, les corapporteurs proposent d'ajouter un certain nombre de cas d'utilisation à la liste des systèmes d'IA à haut risque. Les enfants constituant une catégorie particulièrement vulnérable, il convient de considérer les systèmes d'IA utilisés dans le but d'influencer ou de façonner leur développement comme étant à haut risque. Les systèmes d'IA qu'utilisent les candidats ou les partis pour influencer les votes lors d'élections municipales, nationales ou européennes, ainsi que les systèmes d'IA utilisés pour comptabiliser ces votes, peuvent, en influençant un grand nombre de citoyens de l'Union, bouleverser le fonctionnement même de notre démocratie. Ils devraient donc être considérés comme étant à haut risque. Sont également considérés comme étant à haut risque, les systèmes d'IA utilisés dans le cadre du tri des patients dans le secteur de la santé, ainsi que ceux utilisés pour déterminer l'admissibilité à l'assurance maladie et à l'assurance-vie. En raison de leur caractère trompeur, deux types de systèmes d'IA devraient être soumis à la double exigence de transparence et de conformité des systèmes d'IA à haut risque: les hypertrucages destinés à se faire passer pour une personne réelle et le contenu éditorial rédigé par l'IA («auteurs d'IA»). Les corapporteurs soulignent que les systèmes d'IA à haut risque ne sont pas interdits et qu'ils ne doivent pas être perçus comme indésirables. Au contraire, le respect des exigences de conformité énoncées dans le présent règlement rend ces systèmes plus fiables et plus

susceptibles de réussir sur le marché européen.

Le projet de rapport examine de plus près la chaîne de responsabilité et tente de préciser et de rééquilibrer certaines dispositions. Dans le domaine notamment de la gouvernance des données, la cohérence avec le RGPD a été renforcée et l'autre base juridique possible du traitement des données à caractère personnel a été supprimée. En outre, il a été précisé que les ensembles de données «exempts d'erreurs» devraient constituer un objectif global à atteindre dans toute la mesure du possible, plutôt qu'une réelle exigence. Des précisions ont également été apportées en ce qui concerne les cas où des ensembles de données sont en possession d'utilisateurs et où le fournisseur ne fait que concevoir l'architecture globale du système. La plupart de ces précisions tiennent compte des préoccupations exprimées par l'industrie, la chaîne de valeur de l'IA n'étant pas toujours linéaire et les responsabilités devant être clairement délimitées entre les différents acteurs de la chaîne de valeur.

Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque jouent également un rôle dans la protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux des citoyens et des valeurs de l'Union, en veillant à désigner des personnes compétentes chargées d'assurer le contrôle humain des systèmes d'IA à haut risque et en jouant un rôle plus actif dans le signalement des cas d'incidents ou de dysfonctionnements d'un système d'IA, ceux-ci étant parfois les mieux placés pour repérer ces incidents ou dysfonctionnements. Les utilisateurs qui sont des autorités publiques doivent, dans les sociétés démocratiques, répondre à des attentes accrues en matière de transparence. À ce titre, les autorités publiques, les institutions, agences ou organes de l'Union devraient enregistrer l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque dans la base de données européenne. Cet enregistrement permet de renforcer le contrôle démocratique et public ainsi que la responsabilité et la transparence à l'égard du public au regard de l'utilisation des systèmes d'IA dans des domaines sensibles qui se répercutent sur la vie des gens. De plus, les utilisateurs des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, qui prennent des décisions ou qui aident à prendre des décisions concernant des personnes physiques, devraient informer ces dernières qu'ils utilisent un système d'IA à haut risque à cet effet.

Plusieurs dispositions du projet de rapport se concentrent sur la gouvernance et l'application, dans la mesure où les corapporteurs sont convaincus qu'il s'agit là d'éléments essentiels permettant une mise en œuvre effective et cohérente de la législation sur l'IA dans l'ensemble de l'Union, contribuant ainsi à la création d'un véritable marché unique pour l'IA.

À cet effet, le Comité de l'intelligence artificielle s'est vu confier des tâches supplémentaires. Le Comité de l'intelligence artificielle devrait jouer un rôle plus important dans l'application uniforme du règlement et dans la fourniture de conseils et de recommandations à la Commission, par exemple sur la nécessité de modifier l'annexe III, de même qu'aux autorités de contrôle nationales. Le Comité devrait servir de forum d'échange entre les autorités de contrôle nationales et, dans le même temps, il devrait assurer l'arbitrage des différends opposant les autorités de deux États membres ou plus, afin d'éviter la fragmentation du marché unique causée par une application différenciée. En outre, compte tenu de son rôle et de ses responsabilités accrues, le Comité devrait organiser, au moins deux fois par an, des consultations avec l'industrie, les jeunes entreprises et les PME, la société civile et les milieux universitaires, afin de s'acquitter de ses tâches en collaboration avec toutes les parties prenantes concernées.

Au niveau national, les corapporteurs ont mis en évidence la nécessité d'une coopération

étroite entre les autorités de surveillance du marché et les autorités chargées de la protection des données, étant donné que l'application du règlement sur l'IA fera appel aux deux ensembles de compétences, qui devraient par ailleurs être régulièrement mis à jour. En cas d'atteinte aux droits fondamentaux, il convient d'assurer la collaboration étroite des organes compétents dans ce domaine.

Afin de résoudre les éventuels problèmes ayant une incidence sur les citoyens dans plusieurs États membres, les corapporteurs proposent la mise sur pied par la Commission d'un nouveau mécanisme d'exécution qui se déclencherait dès lors que des infractions de grande ampleur (impliquant trois États membres ou plus) auront été constatées, y compris en cas d'inaction face à une infraction portant atteinte à au moins trois États membres. Ce mécanisme, certes inspiré du modèle de la législation sur les services numériques, mais toutefois adapté à la nature différente de la législation sur l'IA, vise à résoudre certains des problèmes rencontrés dans la mise en œuvre d'autres systèmes de gouvernance, à contribuer à l'application uniforme du présent règlement et à consolider le marché unique numérique. Dans le cadre du mécanisme, et dans de tels cas d'infractions de grande ampleur, la Commission devrait disposer des pouvoirs dont une autorité de surveillance du marché est investie, sur le modèle du règlement sur la surveillance du marché et la conformité des produits.

Les corapporteurs estiment qu'il importe de renforcer la contribution des parties prenantes et des organisations de la société civile à plusieurs dispositions essentielles du règlement, telles que les dispositions relatives aux mises à jour de la liste des systèmes d'IA à haut risque, au processus de normalisation, ainsi qu'aux activités du Comité et aux bacs à sable. En outre, afin de s'assurer que les citoyens disposent des moyens nécessaires pour agir lorsqu'un système d'IA est utilisé de manière à porter atteinte à leurs droits, mais aussi afin de contribuer à l'instauration de la confiance dans les systèmes d'IA et à leur généralisation, les corapporteurs ont ajouté un chapitre dédié aux recours tant pour les personnes physiques que morales.

Les corapporteurs souhaitent souligner, ensemble, que l'objectif de la législation sur l'intelligence artificielle est de garantir à la fois la protection de la santé, de la sécurité, des droits fondamentaux et des valeurs de l'Union et, dans le même temps, l'adoption de l'IA dans l'ensemble de l'Union, le parachèvement d'un marché unique numérique plus intégré et d'un cadre législatif propice à l'entrepreneuriat et à l'innovation. C'est cet esprit qui a guidé et continuera de guider leurs travaux sur le présent règlement.

14.6.2022

AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉNERGIE

à l'intention de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Rapporteure pour avis (*): Eva Maydell

(*) Commission associée – article 57 du règlement intérieur

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Introduction

Votre rapporteure pour avis salue la proposition de la Commission instituant une législation sur l'intelligence artificielle (IA) et en particulier l'approche transversale fondée sur le risque dans laquelle elle s'inscrit. Cette démarche a vocation à permettre le développement de systèmes d'IA conformes aux valeurs européennes et à renforcer la confiance placée par la société dans ces nouvelles technologies et elle doit mettre l'Union à même de tirer tout le profit possible de l'intelligence artificielle sur les plans économique et social.

Aux yeux de votre rapporteure pour avis, la législation sur l'IA doit être un moyen de créer un environnement conciliant liberté et surveillance. La rapporteure pour avis propose qu'elle contienne des dispositions supplémentaires propres à permettre aux entreprises, tout particulièrement aux jeunes entreprises et aux PME, de rester compétitives et créatives malgré les nouvelles obligations qui leur sont imposées. Elle y voit le moyen d'accroître la légitimité et la pertinence de la législation sur l'IA. Il nous faut doter les entreprises d'orientations plus claires, d'outils plus simples et de leviers plus efficaces pour qu'elles puissent appliquer la réglementation, ce qui nous permettra d'accompagner l'innovation dans le domaine de l'IA, le développement de celle-ci et son adoption par le marché.

C'est dans ce souci que votre rapporteure pour avis se propose quatre grands objectifs:

1. Renforcer les mesures de soutien à l'innovation, dont celles prévues pour la création de bacs à sable réglementaires, en portant une attention particulière aux jeunes entreprises et aux PME
2. Mettre au point une définition concise et reconnue au niveau international des systèmes d'intelligence artificielle et instaurer des normes exigeantes et réalistes en matière d'exactitude, de robustesse, de cybersécurité et de données
3. Encourager l'adoption des systèmes d'IA par l'industrie en mettant l'accent sur la confiance de la société et la responsabilité de la chaîne de valeur
4. Établir une législation qui soit à l'épreuve du temps, grâce à une meilleure articulation

avec la transition écologique, et en prise sur les évolutions possibles du secteur, des technologies et de la puissance de l'IA

Si le projet d'avis qui vous est soumis porte essentiellement sur des questions relevant des compétences de la commission ITRE, il s'intéresse aussi aux grands enjeux touchant à l'innovation, à la compétitivité, à la recherche, à la durabilité et aux évolutions à venir de l'industrie.

Soutenir l'innovation, accorder une attention particulière aux jeunes entreprises et aux PME, renforcer les bacs à sable réglementaires

Votre rapporteure pour avis salue l'introduction de l'article 55 relatif aux mesures en faveur des petits fournisseurs, mais elle estime qu'il faudrait adopter une démarche globale pour associer davantage les PME et les jeunes entreprises à tous les niveaux de la législation sur l'IA, et en particulier à l'élaboration de codes de conduite, à la normalisation et à la représentation au sein du Comité européen de l'intelligence artificielle. L'une des toutes premières préoccupations de votre rapporteure est d'offrir aux PME et aux jeunes entreprises la possibilité de participer aux bacs à sable réglementaires de l'IA. C'est pourquoi elle propose de renforcer les dispositions existantes en donnant aux bacs à sable réglementaires un caractère plus européen, en préservant l'unité du marché intérieur et en prévoyant la mise en place d'un programme européen de bacs à sable réglementaires de l'IA dont les modalités sont définies dans une nouvelle annexe.

Une définition claire et des normes réalistes

Votre rapporteure pour avis préconise l'utilisation d'une définition reconnue au niveau international des systèmes d'intelligence artificielle, dans le droit-fil des objectifs généraux poursuivis par l'Union que sont la fixation de normes mondiales, la collaboration étroite avec nos partenaires transatlantiques et nos alliés qui partagent nos conceptions et l'apport d'une sécurité juridique aux entreprises, aux citoyens et à la société civile. Pour elle, il est capital de mettre en place des normes élevées d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité ainsi qu'en matière de données et de gouvernance des données si l'on veut pouvoir développer des systèmes d'IA capables de protéger les droits fondamentaux. Cela suppose de doser cet objectif avec tout le réalisme et le pragmatisme qui s'impose en la matière. Votre rapporteure prône la création d'une autorité européenne commune chargée de la définition de référentiels réunissant les autorités nationales spécialisées dans ce domaine et en métrologie pour définir une méthode unifiée de mesure de l'exactitude et de la robustesse et d'autres critères pertinents.

Encourager l'adoption des systèmes d'IA, susciter la confiance de la société, assurer la responsabilité de la chaîne de valeur

Pour encourager l'adoption des systèmes d'IA et leur déploiement, votre rapporteure pour avis juge essentiel de renforcer la confiance de la société, notamment celle des entreprises et des citoyens. Pour établir la confiance au sein de la société, qui est un impératif, votre rapporteure pour avis se propose d'encourager l'instauration, entre les développeurs et les utilisateurs de l'IA, d'une relation de coopération qui tienne mieux compte de leurs responsabilités d'un bout à l'autre de la chaîne de valeur, de renforcer les codes de conduite et d'amplifier les mesures relatives aux bacs à sable réglementaires pour intégrer la conformité dès la conception. Cela aura également l'avantage de créer un écosystème sain et cohérent qui contribuera à réduire l'insécurité juridique et les lacunes de mise en œuvre, ce qui permettra in fine de renforcer la confiance de la société.

Une législation à l'épreuve du temps, durabilité et évolutions de l'industrie et de la puissance de l'IA

L'IA est une technologie mûre et prête à l'emploi qui peut être utilisée pour traiter le volume toujours plus grand des données créées tout au long des processus industriels. Pour faciliter les investissements dans les solutions d'analyse et d'optimisation basées sur l'IA, le règlement à l'examen doit créer un environnement prévisible propice aux solutions industrielles à faible risque. Par ailleurs, il doit prendre en compte les évolutions à venir de l'industrie et de la puissance de l'IA. Dans cette optique, votre rapporteure pour avis propose de mobiliser le groupe d'experts de haut niveau sur l'IA aux côtés de la Commission et du Comité européen de l'intelligence artificielle et de charger ce dernier de suivre l'évolution des marchés et de réaliser des études prospectives.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, compétentes au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) En outre, pour que les États membres puissent atteindre leurs objectifs climatiques et les objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies, les entreprises de l'Union devraient être encouragées à exploiter les avancées technologiques disponibles. L'IA est une technologie évoluée et prête à l'emploi qui peut être utilisée pour traiter le volume croissant des données créées tout au long des processus industriels. Le présent règlement doit créer un environnement prévisible, proportionné et propice aux solutions industrielles à faible risque afin de favoriser les investissements dans les solutions d'analyse et d'optimisation basées sur l'IA pouvant contribuer à la

réalisation des objectifs climatiques. Dans un souci de cohérence, il convient que les systèmes d'IA soient eux aussi conçus de manière durable afin de réduire la consommation de ressources et d'énergie et de limiter les atteintes à l'environnement.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 ter) De plus, afin de promouvoir le développement de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs européennes, l'Union doit s'attaquer aux lacunes et obstacles principaux qui brident le potentiel de transformation numérique, notamment le déficit de travailleurs dotés de compétences numériques, les problèmes de cybersécurité, les problèmes d'accès aux investissements, et les disparités réelles et potentielles entre les grandes entreprises et les PME. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que toutes les régions de l'Union bénéficient des retombées de l'IA et de l'innovation dans les nouvelles technologies, et à ce que des investissements et des moyens suffisants soient dirigés tout particulièrement vers les régions accusant du retard au regard de certains indicateurs numériques.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6) Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une

(6) Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une

sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir. **La** définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du **logiciel**, en particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, à **générer des résultats tels que du contenu, des prédictions, des recommandations** ou des **décisions qui influencent l'environnement avec lequel le système interagit, que ce soit dans une dimension physique ou numérique**. Les systèmes d'IA **peuvent être** conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le développement de ces systèmes, **laquelle** devrait être mise à jour, pour tenir compte de l'évolution du marché et de la technologie, par **l'adoption d'actes délégués** de la Commission **modifiant ladite liste**.

sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir. **Cette définition doit correspondre à celles déjà reconnues à l'échelle internationale**. Elle devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du **système d'IA**, en particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, à **faire des prédictions, à formuler des recommandations ou à prendre des décisions influant sur des environnements réels ou virtuels**. Plus spécifiquement, la **définition de «système d'IA» devrait recouvrir des caractéristiques essentielles, telles que la capacité de percevoir des environnements réels ou virtuels, d'intégrer ces perceptions dans des modèles au moyen d'une analyse automatisée et d'utiliser les déductions de modèles pour formuler des options d'information ou d'action**. Les systèmes d'IA **sont** conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le développement de ces systèmes, **liste qui** devrait être mise à jour **par l'adoption d'actes délégués de la Commission** pour tenir compte de l'évolution du marché et de la technologie. **Lorsqu'elle élabore les actes délégués précités, la Commission s'assure la contribution de tous les acteurs concernés, notamment celle des experts techniques et des développeurs de systèmes d'IA**. **Cette consultation pourrait se faire par l'intermédiaire d'organismes, tels que le groupe d'experts de haut niveau sur l'IA, ou d'un nouvel organe consultatif similaire étroitement associé aux travaux du Comité européen de l'intelligence artificielle**. **Dans un souci**

d'harmonisation, la Commission devrait en outre consulter les principales organisations internationales telles que l'OCDE et d'autres organisations compétentes œuvrant à la définition des systèmes d'IA afin d'assurer l'alignement desdites définitions, sans préjudice de la compétence de l'Union à adopter sa propre définition et ses propres normes par voie législative.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) Le présent règlement ne doit pas porter atteinte aux activités de recherche et de développement et doit respecter la liberté scientifique. Il est donc indispensable de veiller à ce qu'il ne retentisse en rien sur les activités scientifiques de recherche et de développement portant sur les systèmes d'IA. Les dispositions du présent règlement ne devraient s'appliquer aux activités de recherche menées par les fournisseurs sur les produits que si celles-ci impliquent ou entraînent la mise en service ou la mise sur le marché d'un système d'IA. En tout état de cause, les activités de recherche et de développement doivent être menées selon les principes éthiques reconnus de la recherche scientifique.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

Amendement

(29) En ce qui concerne les systèmes

(29) En ce qui concerne les systèmes

d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil³⁹, du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰, du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴¹, de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil⁴², de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil⁴³, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴, du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, il convient de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption ultérieure d'actes délégués ou d'actes d'exécution pertinents sur la base de ces actes.

d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil³⁹, du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰, du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴¹, de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil⁴², de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil⁴³, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴, du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, il convient de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption ultérieure d'actes délégués ou d'actes d'exécution pertinents sur la base de ces actes. ***Il convient en outre d'adopter des règles de normalisation effectives pour garantir la mise en œuvre des dispositions du présent règlement. Les institutions de l'Union, en particulier la Commission, devraient s'associer aux entreprises concernées pour déterminer quels sont les secteurs de l'IA ayant un besoin élevé de normalisation, afin d'empêcher la fragmentation du marché et de garantir et renforcer davantage l'intégration du système européen de normalisation au sein du système international de normalisation, composé d'organismes tels que l'Organisation internationale de***

³⁹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

⁴² Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Règlement (UE) 2018/1139 du

³⁹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

⁴² Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Règlement (UE) 2018/1139 du

Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

⁴⁶ Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1).

Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

⁴⁶ Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1).

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 44

(44) Une haute qualité des données est essentielle au bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne **devient** pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test **devraient** être **suffisamment** pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et **complets au regard de la destination** du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. En **particulier**, les jeux de données **d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre** ou au **contexte** géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre **la discrimination qui pourrait** résulter **des** biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient **être en mesure de** traiter **également** des catégories spéciales de données à caractère personnel, **pour des raisons d'intérêt public important**, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

(44) Une haute qualité des données est essentielle au bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité, et qu'il ne **devienne** pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test **doivent** être **conçus avec le plus grand soin afin de garantir qu'ils sont** pertinents, représentatifs **et** exempts d'erreurs, et **qu'ils ont été correctement vérifiés pour l'utilisation prévue** du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé, en **accordant une attention particulière à l'atténuation des biais éventuels dans** les jeux de données **qui pourraient entraîner des risques pour les droits fondamentaux ou conduire à des résultats discriminatoires pour les personnes concernées par le système d'IA à haut risque. Ces jeux de données devraient notamment tenir compte des propriétés, caractéristiques ou éléments propres au cadre** géographique, comportemental, **contextuel** ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé, **notamment pour tout ce qui concerne les femmes, les groupes vulnérables et les enfants**. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre **d'éventuelles discriminations pouvant** résulter **de** biais dans les systèmes d'IA **et pour des raisons d'intérêt public**, les fournisseurs devraient **également pouvoir**

traiter des catégories spéciales de données à caractère personnel, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 46

Texte proposé par la Commission

(46) Il est essentiel de disposer d'informations sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur cycle de vie afin de vérifier le respect des exigences du présent règlement. Cela nécessite la tenue de registres et la mise à disposition d'une documentation technique contenant les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes. Ces informations devraient notamment porter sur les caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d'entraînement, d'essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place. La documentation technique devrait être tenue à jour.

Amendement

(46) Il est essentiel de disposer d'informations ***compréhensibles*** sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur cycle de vie afin de vérifier le respect des exigences du présent règlement ***et de permettre aux utilisateurs de prendre des décisions éclairées et autonomes concernant leur utilisation***. Cela nécessite la tenue de registres et la mise à disposition d'une documentation technique contenant les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes. Ces informations devraient notamment porter sur les caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d'entraînement, d'essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place. La documentation technique devrait être tenue à jour.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) Les systèmes d'IA à haut risque devraient produire des résultats d'une

Amendement

(49) Les systèmes d'IA à haut risque devraient produire des résultats d'une

qualité constante tout au long de leur cycle de vie et *assurer* un niveau approprié *d'exactitude*, de robustesse et de cybersécurité conformément à l'état de *la technique* généralement reconnu. Le degré *d'exactitude* et les critères de mesure de *l'exactitude* devraient être communiqués *aux* utilisateurs.

qualité constante tout au long de leur cycle de vie et *atteindre* un niveau approprié *de précision*, de robustesse et de cybersécurité conformément à l'état de *la technique* généralement reconnu. Le degré *de précision* et les critères de mesure *doivent avant tout être définis pour atténuer les risques liés au système d'IA et à l'incidence négative qu'il peut avoir sur les individus et la société dans son ensemble. Les critères de mesure et le degré de précision attendu* devraient être communiqués *de façon claire, transparente et facilement compréhensible par les* utilisateurs. *La déclaration des mesures de l'exactitude ne peut cependant pas être considérée comme une preuve des niveaux d'exactitude futurs, mais il convient d'appliquer des méthodes pertinentes pour garantir des niveaux acceptables lors de l'utilisation. Les normes sont fixées par les organismes de normalisation, mais il est également nécessaire de coordonner l'étalonnage des performances pour pouvoir appliquer et mesurer ces normes. Le comité européen de l'intelligence artificielle devrait réunir les autorités nationales de métrologie et d'étalonnage des performances et fournir des orientations non contraignantes pour aborder les aspects techniques de la manière de mesurer les niveaux appropriés de précision et de robustesse.*

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA à haut risque. Ils doivent être résilients contre les risques liés aux limites du système (par exemple les erreurs, les défauts, les incohérences, les situations

Amendement

(50) La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA à haut risque. Ils doivent être résilients contre les risques liés aux limites du système (par exemple les erreurs, les défauts, les incohérences, les situations

inattendues) ainsi que contre les actions malveillantes qui peuvent compromettre la sûreté du système d'IA et entraîner un comportement préjudiciable ou, plus généralement, indésirable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de résultats inexacts ou biaisés générés par le système d'IA.

inattendues) ainsi que contre les actions malveillantes qui peuvent compromettre la sûreté du système d'IA et entraîner un comportement préjudiciable ou, plus généralement, indésirable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de résultats inexacts ou biaisés générés par le système d'IA. ***Les utilisateurs du système d'IA doivent prendre des mesures pour veiller à ce que le l'arbitrage éventuel entre robustesse et précision n'entraîne pas de résultats discriminatoires ou négatifs pour les sous-groupes minoritaires.***

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) La cybersécurité joue un rôle crucial pour garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement, leurs performances ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent ***faire usage de*** ressources ***spécifiques*** à l'IA, telles que ***des*** jeux de données d'entraînement (***par exemple*** l'empoisonnement de données) ou des modèles ***entraînés*** (***par exemple*** les attaques ***adversaires***), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées devraient donc être prises par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, en tenant également compte, si nécessaire, de l'infrastructure

Amendement

(51) La cybersécurité joue un rôle crucial pour garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement, leurs performances ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent ***passer par des*** ressources ***propres*** à l'IA, telles que ***les*** jeux de données d'entraînement (***pour*** l'empoisonnement de données) ou ***l'entraînement*** des modèles (***pour les attaques contradictoires, ou adversarial attacks, et*** les attaques ***sur la confidentialité des données***), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées devraient donc être prises par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut

TIC sous-jacente.

risque, *ainsi que par les organismes notifiés, les autorités nationales compétentes et les autorités de surveillance du marché*, en tenant également compte, si nécessaire, de l'infrastructure TIC sous-jacente. *L'IA à haut risque devrait s'accompagner de solutions et de correctifs de sécurité pour la durée de vie du produit ou, en l'absence de dépendance à un produit spécifique, pour une période devant être définie par le fabricant.*

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 61

Texte proposé par la Commission

(61) La normalisation devrait jouer un rôle essentiel pour fournir des solutions techniques aux fournisseurs afin de garantir la conformité avec présent règlement. Le respect des normes harmonisées telles que définies dans le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil⁵⁴ devrait être un moyen pour les fournisseurs de démontrer la conformité aux exigences du présent règlement. Cependant, la Commission pourrait adopter des spécifications techniques communes dans les domaines où il n'existe pas de normes harmonisées ou où elles sont insuffisantes.

Amendement

(61) La normalisation devrait jouer un rôle essentiel pour fournir des solutions techniques aux fournisseurs afin de garantir la conformité avec présent règlement. Le respect des normes harmonisées telles que définies dans le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil⁵⁴ devrait être un moyen pour les fournisseurs de démontrer la conformité aux exigences du présent règlement. *Outre les détails techniques, le processus de normalisation doit également tenir compte des risques que l'IA fait peser sur les droits fondamentaux, l'environnement et la société dans son ensemble, couvrir d'autres aspects démocratiques et socio-techniques des systèmes d'IA, et garantir que les experts en la matière sont inclus et consultés dans le processus de normalisation. Le processus de normalisation devrait préciser clairement les personnes morales et physiques participant aux activités de normalisation.* Cependant, la Commission pourrait adopter des spécifications techniques communes dans les domaines où il n'existe pas de normes harmonisées ou où elles sont

insuffisantes. ***La Commission devrait inclure les points de vue des parties prenantes concernées lors de l'élaboration de ces spécifications communes, notamment lorsqu'elles traitent de préoccupations spécifiques liées aux droits fondamentaux. En particulier, la Commission devrait adopter des spécifications communes définissant la manière dont les systèmes de gestion des risques accordent une attention particulière aux incidences sur les enfants.***

⁵⁴ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

⁵⁴ Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 71

Texte proposé par la Commission

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place de nouvelles formes de contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux

Amendement

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place de nouvelles formes de contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées ***et justifiées sur le plan éthique***. Pour garantir un cadre juridique propice à l'innovation, à l'épreuve du

perturbations, les autorités nationales compétentes *d'un ou de plusieurs États membres* devraient être *encouragées* à mettre en place des bacs à sable réglementaires sur l'intelligence artificielle pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière.

temps et résilient face aux perturbations, les autorités nationales compétentes devraient être *incitées* à mettre en place des bacs à sable réglementaires sur l'intelligence artificielle *et les rendre largement disponibles dans toute l'Union* pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière. *Tout risque important constaté lors du développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.*

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 72

Texte proposé par la Commission

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en créant un environnement contrôlé d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la *pré-commercialisation* afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres; de renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; *et* d'accélérer l'accès aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises. *Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle*, il convient d'établir des règles

Amendement

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en créant un environnement contrôlé d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la *précommercialisation* afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres, *ainsi qu'avec la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et le règlement général sur la protection des données*; de renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; *de fournir les garanties nécessaires pour renforcer la confiance dans les systèmes d'IA*; d'accélérer l'accès aux marchés,

communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une amende administrative au titre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises; **de contribuer à la réalisation des objectifs en matière d'IA fixés dans le programme d'action «La voie à suivre pour la décennie numérique»;** **de contribuer au développement de systèmes d'IA éthiques, socialement responsables et durables sur le plan environnemental;** **de permettre la participation effective des PME et des jeunes entreprises aux bacs à sable réglementaires;** **et de maintenir les coûts de mise en conformité à un niveau raisonnable afin de garantir le développement de solutions européennes fiables en matière d'IA.** Il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable, **tout en encourageant l'innovation.** Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une amende administrative au titre de

l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 72 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(72 bis) Il est souhaitable que la création des bacs à sable réglementaires ne soit plus laissée à l'initiative des États membres, mais qu'elle réponde à une obligation soumise à des critères clairement définis, tant pour garantir l'efficacité du système que pour faciliter l'accès aux entreprises, notamment les PME. Les entreprises et instituts de recherches devraient également être associés à l'élaboration des conditions nécessaires à la création des bacs à sable.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 73

Texte proposé par la Commission

Amendement

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de maîtrise de l'IA, de sensibilisation et de communication d'informations. **Les États membres devraient utiliser les canaux existants de communication et, le cas échéant, en établir de nouveaux afin de fournir des orientations aux PME, jeunes entreprises et autres innovateurs, et**

documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

répondre à leurs questions concernant la mise en œuvre du présent règlement. Lesdits canaux pourraient entre autres comprendre les centres de réponse aux incidents de sécurité informatique de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA), les agences nationales chargées de la protection des données, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et autres instruments pertinents financés par les programmes de l'Union, ainsi que les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'Union. Le cas échéant, ces canaux devraient collaborer pour créer des synergies et assurer la cohérence des conseils donnés aux jeunes entreprises, aux PME et aux utilisateurs. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. *La Commission devrait évaluer régulièrement les coûts de certification et de mise en conformité pour les PME et les jeunes entreprises, y compris par des consultations transparentes avec les PME, les jeunes entreprises et les utilisateurs, et collaborer avec les États membres pour réduire ces coûts.* Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent *par exemple représenter* un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières. *Les entreprises qui sont récemment passées de la catégorie «petite» à «moyenne» au sens de la*

recommandation 2003/361/CE devraient avoir accès à ces initiatives et orientations pendant la période qui sera jugée appropriée par les États membres, étant donné que ces nouvelles entreprises de taille moyenne peuvent parfois manquer des ressources juridiques et de la formation nécessaires pour garantir une bonne compréhension et le respect des dispositions.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 76 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(76 bis) Un conseil consultatif dans le domaine de l'IA (ci-après le «conseil consultatif») devrait être créé en tant que sous-groupe du Comité et devrait être composé de représentants du secteur, de la recherche, du monde universitaire, de la société civile, des organismes de normalisation, des partenaires sociaux, des PME, des experts des droits fondamentaux et d'autres acteurs concernés représentant tous les États membres de manière à maintenir un équilibre géographique. Le conseil consultatif devrait soutenir les travaux du Comité en lui fournissant des conseils en ce qui concerne les missions de ce dernier. Le conseil consultatif devrait nommer un représentant qui assiste aux réunions du Comité et participe à ses travaux.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 81

Texte proposé par la Commission

(81) Le développement de systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque dans le respect des exigences du présent règlement peut conduire à une plus large adoption d'une intelligence artificielle digne de confiance dans l'Union. Les fournisseurs de systèmes d'IA qui ne sont pas à haut risque devraient être encouragés à créer des codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque. Les fournisseurs devraient aussi être encouragés à appliquer sur une base volontaire des exigences supplémentaires liées, par exemple, à la durabilité environnementale, à l'accessibilité pour les personnes handicapées, à la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA et à la diversité des équipes de développement. La Commission peut élaborer des initiatives, y compris de nature sectorielle, pour faciliter la suppression des obstacles techniques entravant l'échange transfrontière de données pour le développement de l'IA, notamment en ce qui concerne l'infrastructure d'accès aux données et l'interopérabilité sémantique et technique des différents types de données.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(81) Le développement de systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque dans le respect des exigences du présent règlement peut conduire à une plus large adoption d'une intelligence artificielle digne de confiance, ***socialement responsable et durable sur le plan environnemental*** dans l'Union. Les fournisseurs de systèmes d'IA qui ne sont pas à haut risque devraient être encouragés à créer des codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque. Les fournisseurs devraient aussi être encouragés à appliquer sur une base volontaire des exigences supplémentaires liées, par exemple, à la durabilité environnementale, à l'accessibilité pour les personnes handicapées, à la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA et à la diversité des équipes de développement. La Commission peut élaborer des initiatives, y compris de nature sectorielle, pour faciliter la suppression des obstacles techniques entravant l'échange transfrontière de données pour le développement de l'IA, notamment en ce qui concerne l'infrastructure d'accès aux données et l'interopérabilité sémantique et technique des différents types de données.

Amendement

5 bis. Les dispositions du présent règlement ne s'appliquent aux activités de recherche concernant les systèmes d'IA que si celles-ci impliquent ou entraînent la mise en service ou la mise sur le

marché d'un système d'IA. Ces activités de recherche ne portent pas atteinte aux droits fondamentaux des personnes concernées.

Amendement 19

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA spécifiquement conçus et mis en service aux seules fins de recherche scientifique et de développement dans l'intérêt général de l'Union, ni aux résultats qui en découlent.

Amendement 20

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1) «système d'intelligence artificielle» (système d'IA), un ***logiciel qui est développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches énumérées à l'annexe I et qui peut***, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, ***générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit***;

1) «système d'intelligence artificielle» (système d'IA), un ***système automatisé qui peut, à des niveaux variables d'autonomie, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, faire des prédictions, produire du contenu ou des recommandations, prendre des décisions qui influent sur des environnements réels ou virtuels***;

Amendement 21

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis) «autonomie», façon dont un système d'IA interprète des données d'entrée en fonction d'objectifs prédéfinis, sans être contraint par des instructions, même si son comportement est régi par l'objectif qu'il est censé atteindre et d'autres choix de conception effectués par son développeur;

Amendement 22

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) «fournisseur», une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d'IA **en vue de le mettre** sur le marché ou **de le mettre** en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement

2) «fournisseur», une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d'IA **et le met** sur le marché ou en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement 23

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 14

Texte proposé par la Commission

14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit **ou** ce système ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens;

Amendement

14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit **et** ce système ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens;

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

44) «incident grave», tout incident entraînant directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

Amendement

44) «incident grave», tout incident ***ou dysfonctionnement d'un système d'IA*** entraînant directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) le décès d'une personne ou une atteinte grave à la santé d'une personne, à des biens ou à l'environnement,

Amendement

a) le décès d'une personne ou une atteinte grave ***aux droits fondamentaux d'une personne***, à la santé ***de celle-ci***, à la ***sécurité***, à des biens ou à l'environnement,

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 bis) «bacs à sable réglementaires de l'IA», dispositif mis en place par une ou plusieurs autorités compétentes des États membres en association avec la

Commission ou par le Contrôleur européen de la protection des données qui prévoit un environnement contrôlé afin de faciliter le développement, la mise à l'essai et la validation, en toute sécurité, de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique;

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 ter) «maîtrise de l'IA», les compétences, les connaissances et la compréhension en ce qui concerne les systèmes d'IA, qui sont nécessaires au respect du présent règlement et à sa mise en œuvre;

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quater) «hypertrucage», génération ou manipulation de contenus audio ou vidéo qui semblent authentiques, dans lequel des événements semblent avoir lieu alors qu'ils n'ont jamais eu lieu, et qui ont été produits à l'aide de techniques relevant du domaine de l'intelligence artificielle, y compris l'apprentissage automatique et l'apprentissage profond, sans que l'utilisateur ou l'utilisateur final n'en ait connaissance;

Amendement 30

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quinquies) «infrastructure critique», un bien, un système ou une partie de celui-ci, qui est nécessaire à la fourniture d'un service essentiel au maintien de fonctions sociétales ou d'activités économiques vitales au sens de l'article 2, paragraphes 4 et 5, de la directive _____ sur la résilience des entités critiques (2020/0365(COD));

Amendement 31

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 sexies) «données à caractère personnel»: les données à caractère personnel telles que définies à l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679;

Amendement 32

Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 44 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 septies) «données à caractère non personnel», les données autres que les données à caractère personnel définies à l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679;

Amendement 33

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 afin de modifier la liste des techniques et approches énumérées à l'annexe I, en vue de mettre cette liste à jour en fonction de l'évolution du marché et des technologies sur la base de caractéristiques similaires aux techniques et approches qui y sont énumérées.

Amendement

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 afin de modifier la liste des techniques et approches énumérées à l'annexe I, ***relevant de la définition d'un système d'IA au sens de l'article 3, point 1)***, en vue de mettre cette liste à jour en fonction de l'évolution du marché et des technologies sur la base de caractéristiques similaires aux techniques et approches qui y sont énumérées.

Amendement 34

**Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'elle élabore les actes délégués précités, la Commission s'assure la contribution de toutes les parties prenantes concernées, notamment des experts techniques et des développeurs de systèmes d'intelligence artificielle.

Amendement 35

**Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5.

1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, ***d'évaluation***, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5 ***dans la mesure du techniquement faisable en tenant compte des dernières mesures conformes à la***

pointe de la technologie, en fonction du segment de marché ou du champ d'application spécifique.

Amendement 36

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les techniques comme l'apprentissage non supervisé et l'apprentissage par renforcement, qui ne font pas appel à des jeux de données de validation et de test, sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5.

Amendement 37

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque qui font appel à des données collectées ou gérées par des tiers peuvent se fier aux déclarations ces tiers concernant les critères de qualité visés au paragraphe 2, points a), b) et c)

Amendement 38

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont assujettis à des pratiques appropriées en matière de gouvernance et de gestion des

2. Les jeux de données d'entraînement, ***d'évaluation***, de validation et de test sont assujettis à des pratiques appropriées en matière de gouvernance et

données. Ces pratiques concernent en particulier:

de gestion des données ***pendant toute la durée du traitement des données***. Ces pratiques concernent en particulier ***les éléments suivants***:

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la transparence en ce qui concerne l'objectif initial de la collecte des données;

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) ***la*** collecte ***de*** données;

b) ***les processus*** de collecte ***des*** données;

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) un examen permettant de repérer d'éventuels biais;

f) un examen permettant de repérer d'éventuels biais ***susceptibles de porter atteinte à la santé et à la sécurité des personnes, d'avoir une incidence négative sur les droits fondamentaux, ou de se traduire par une discrimination interdite par le droit de l'Union; notamment lorsque les sorties de données sont utilisées pour alimenter des opérations futures («boucles de rétroaction»);***

Amendement 42

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

g) la détection *d'éventuelles* lacunes ou déficiences dans les données, et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées.

Amendement

g) la détection *de* lacunes ou *de* déficiences dans les données, et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées;

Amendement 43

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) la finalité du système et l'environnement dans lequel il est censé être utilisé.

Amendement 44

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont pertinents, représentatifs, *exempts* d'erreurs *et complets*. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test *doivent être conçus avec le plus grand soin afin de garantir* qu'ils sont pertinents, représentatifs, *et correctement vérifiés afin de détecter les erreurs au regard de la destination du système d'IA*. Ils possèdent *en particulier* les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

Amendement 45

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les jeux de données d’entraînement, de validation et de test tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, des caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d’IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement

4. Les jeux de données d’entraînement, de validation et de test tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, des caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, comportemental, **normatif** ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d’IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement 46

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. **La conception et le développement des systèmes d’IA à haut risque sont tels qu’ils leur permettent**, compte tenu de leur destination, **d’atteindre** un niveau approprié **d’exactitude**, de robustesse et de cybersécurité, **et de** fonctionner de manière cohérente à cet égard tout au long de leur cycle de vie.

Amendement

1. **Les systèmes d’IA à haut risque sont conçus et développés conformément au principe de sécurité dès la conception et par défaut. Ils devraient atteindre**, compte tenu de leur destination, un niveau approprié **de précision**, de robustesse, **de sécurité** et de cybersécurité, et fonctionner de manière cohérente à cet égard tout au long de leur cycle de vie. **Le respect de ces exigences doit être soumis à la mise en œuvre de mesures conformes à l’état de la technique, en fonction du segment de marché ou du champ d’application spécifique.**

Amendement 47

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *Pour examiner les aspects techniques de la manière de mesurer les niveaux appropriés de précision et de robustesse énoncés au paragraphe 1 du présent article, le comité européen de l'intelligence artificielle réunit les autorités nationales spécialisées en matière de définition de référentiels et en métrologie et fournit des orientations non contraignantes dans ces domaines, comme prévu à l'article 56, paragraphe 2, point a).*

Amendement 48

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. *L'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité (ENISA) traite toute question émergente dans l'ensemble du marché intérieur en ce qui concerne la cybersécurité, en association avec le comité européen de l'intelligence artificielle, conformément à l'article 56, paragraphe 2, point b).*

Amendement 49

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les niveaux d'exactitude et les métriques pertinents en matière d'exactitude des systèmes d'IA à haut risque sont indiqués dans la notice d'utilisation jointe.

2. Les niveaux d'exactitude et les métriques pertinents en matière d'exactitude des systèmes d'IA à haut risque sont indiqués dans la notice d'utilisation jointe. ***Les formulations doivent être claires et ne prêter à aucun malentendu ou confusion.***

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque **font** preuve de résilience en cas d'erreurs, de défaillances ou **d'incohérences pouvant** survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes.

Amendement

Il convient de prendre des mesures techniques et organisationnelles pour veiller à ce que les systèmes d'IA à haut risque fassent preuve d'un **maximum** de résilience **en cas** d'erreurs, de défaillances ou d'incohérences pouvant survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Des solutions techniques redondantes, telles que des plans de sauvegarde ou des mesures de sécurité après défaillance, permettent de garantir la robustesse des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement

Des solutions techniques redondantes, telles que des plans de sauvegarde ou des mesures de sécurité après défaillance, **proposées par le fournisseur concerné sur conseil éventuel de l'utilisateur** permettent de garantir la robustesse des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de telle sorte que les

Amendement

Les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de telle sorte que les

éventuels biais dus à l'utilisation de résultats *comme* données *d'entrée* pour les opérations futures («boucles de rétroaction») fassent l'objet d'un traitement adéquat au moyen de mesures d'atténuation appropriées.

éventuels biais dus à l'utilisation de résultats *influençant les* données *d'entrées* pour les opérations futures («boucles de rétroaction») *et la manipulation frauduleuse desdites données utilisées en opération aux fins d'apprentissage* fassent l'objet d'un traitement adéquat au moyen de mesures d'atténuation appropriées.

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque résistent aux tentatives de tiers non autorisés visant à modifier leur utilisation ou leurs performances en exploitant les vulnérabilités du système.

Amendement

Les systèmes d'IA à haut risque résistent aux tentatives de tiers non autorisés visant à modifier leur utilisation, *leur comportement, leurs données de sortie* ou leurs performances en exploitant les vulnérabilités du système.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 4 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les solutions techniques destinées à remédier aux vulnérabilités spécifiques à l'IA comprennent, le cas échéant, des mesures ayant pour but de prévenir et de maîtriser les attaques visant à manipuler le jeu de données d'entraînement («empoisonnement des données»), les données d'entrée destinées à induire le modèle en erreur («exemples adverses») ou les défauts du modèle.

Amendement

Les solutions techniques destinées à remédier aux vulnérabilités spécifiques à l'IA comprennent, le cas échéant, des mesures ayant pour but de prévenir, *de détecter, contrer, résoudre* ou maîtriser les attaques visant à manipuler le jeu de données d'entraînement («empoisonnement des données») *ou les composants préentraînés utilisés en entraînement («empoisonnement de modèle»)*, les données d'entrée destinées à induire le modèle en erreur («exemples adverses») *ou «invasion de modèle»*, les *attaques visant la confidentialité* ou les défauts du modèle, *qui pourraient aboutir à des décisions préjudiciables*.

Amendement 55

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission s'assure que le processus de développement de normes harmonisées tient compte des risques d'atteinte aux droits fondamentaux, à l'environnement et à la société dans son ensemble.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission garantit l'ouverture du processus de développement de normes harmonisées sur les systèmes d'IA aux parties prenantes énumérées à l'article 5 et à l'article 6 du règlement (UE) n° 1025/2012, notamment des PME.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

À cet effet, la Commission alloue des fonds conformément à l'article 17 du règlement (UE) n° 1025/2012 afin de faciliter leur participation effective.

Amendement 58

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 quinquies (nouveau)

La Commission réexamine les normes harmonisées avant leur publication au Journal officiel et établit un rapport soulignant leur adéquation avec les alinéas 1 bis et 1 ter du présent article.

Amendement 59

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. S'il n'existe pas de normes harmonisées au sens de l'article 40 ou si la Commission estime que les normes harmonisées pertinentes sont insuffisantes ou qu'il est nécessaire de pallier des **difficultés** particulières en matière de sécurité ou de droits fondamentaux, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des spécifications communes en ce qui concerne les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

Amendement

1. S'il n'existe pas de normes harmonisées au sens de l'article 40 ou si la Commission estime que les normes harmonisées pertinentes sont insuffisantes ou qu'il est nécessaire de pallier des **préoccupations** particulières **et urgentes** en matière de sécurité ou de droits fondamentaux **ne pouvant être résolues par le développement de normes harmonisées**, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des spécifications communes en ce qui concerne les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle élabore les spécifications communes visées au paragraphe 1, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts concernés établis en vertu de la législation

Amendement

2. Lorsqu'elle élabore les spécifications communes visées au paragraphe 1, la Commission recueille les avis des **développeurs et fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque ainsi que** des

sectorielle pertinente de l'Union.

parties prenantes telles que les PME et les jeunes entreprises, la société civile ou les partenaires sociaux, ou des groupes d'experts concernés établis en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

Amendement 61

Proposition de règlement Article 42 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Compte tenu de leur destination, les systèmes d'IA à haut risque qui ont été entraînés et testés avec les données relatives au contexte géographique, comportemental et fonctionnel spécifique dans lequel ils sont destinés à être utilisés sont présumés conformes à l'exigence énoncée à l'article 10, paragraphe 4.

Amendement

1. Compte tenu de leur destination, les systèmes d'IA à haut risque qui ont été entraînés et testés avec les données relatives au contexte géographique, comportemental, **normatif**, et fonctionnel spécifique dans lequel ils sont destinés à être utilisés sont présumés conformes à l'exigence énoncée à l'article 10, paragraphe 4.

Amendement 62

Proposition de règlement Article 42 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les systèmes d'IA à haut risque qui ont été certifiés ou pour lesquels une déclaration de conformité a été délivrée dans le cadre d'un schéma de cybersécurité conformément au règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil⁶³ et dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences de cybersécurité énoncées à l'article 15 du présent règlement, dans la mesure où ces dernières sont couvertes par tout ou partie du certificat de cybersécurité ou de la déclaration de conformité.

Amendement

2. Les systèmes d'IA à haut risque qui ont été certifiés ou pour lesquels une déclaration de conformité a été délivrée dans le cadre d'un schéma de cybersécurité conformément au règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil⁶³ et dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences de cybersécurité énoncées à l'article 15 du présent règlement, **le cas échéant**, dans la mesure où ces dernières sont couvertes par tout ou partie du certificat de cybersécurité ou de la déclaration de conformité.

⁶³ Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) n° 526/2013 (règlement sur la cybersécurité) (JO L 151 du 7.6.2019, p. 1).

⁶³ Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) n° 526/2013 (règlement sur la cybersécurité) (JO L 151 du 7.6.2019, p. 1).

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si le fournisseur dispose déjà de l'organisation interne et des structures lui permettant d'évaluer la conformité ou les mesures à adopter en vertu d'autres réglementations, il peut utiliser tout ou partie de ces structures pour satisfaire aux exigences applicables au produit fixées dans le présent règlement sous réserve qu'elles en aient la capacité et la compétence.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 aux fins de la mise à jour des annexes VI et VII en vue d'introduire des éléments des procédures d'évaluation de la conformité qui s'avèrent nécessaires compte tenu du progrès technique.

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 73 aux fins de la mise à jour des annexes VI et VII en vue d'introduire des éléments des procédures d'évaluation de la conformité qui s'avèrent nécessaires compte tenu du progrès technique. ***La Commission consulte le Comité européen de l'intelligence artificielle institué à***

l'article 56 ainsi que toutes les parties prenantes concernées.

Amendement 65

Proposition de règlement Article 43 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.

Amendement

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés. ***La Commission consulte le Comité européen de l'intelligence artificielle institué à l'article 56 ainsi que toutes les parties prenantes concernées.***

Amendement 66

Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VII sont établis dans une ***langue officielle*** de l'Union ***déterminée*** par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une ***langue***

Amendement

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VII sont établis dans une ***ou plusieurs langues officielles*** de l'Union ***déterminées*** par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou,

officielle de l'Union *acceptée* par l'organisme notifié.

à défaut, dans une *ou plusieurs langues officielles* de l'Union *acceptées* par l'organisme notifié.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le fournisseur établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant chaque système d'IA et la tient à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le système d'IA a été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité identifie le système d'IA pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est communiquée, *sur demande, aux autorités nationales compétentes concernées.*

Amendement

1. Le fournisseur établit, par écrit, une déclaration UE de conformité concernant chaque système d'IA et la tient à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le système d'IA a été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité identifie le système d'IA pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est communiquée *à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel est établi le fournisseur, à la demande de cette dernière.*

Amendement 68

Proposition de règlement Article 51 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un système d'IA à haut risque conçu, développé, entraîné, testé ou autorisé pour mise sur le marché ou mise en service hors de l'Union, peut être enregistré dans la base de données de l'UE visée à l'article 60 seulement s'il est établi que toutes les exigences requises dans l'Union à l'égard de ce type de systèmes d'IA ont été respectées à toutes les étapes de conception, développement, entraînement, validation, essais et autorisation.

Amendement 69

Proposition de règlement Article 51 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Avant d'utiliser un système d'IA à haut risque visé à l'article 6, paragraphe 2, l'utilisateur ou, le cas échéant, le mandataire enregistre les utilisations de ce système dans la base de données de l'UE visée à l'article 60. Un nouvel enregistrement est saisi par l'utilisateur à chaque utilisation à haut risque du système d'IA.

Amendement 70

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les bacs à sable réglementaires de l'IA créés par une ou plusieurs autorités compétentes des États membres ou par le Contrôleur européen de la protection des données offrent un environnement contrôlé qui facilite le développement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique. Cela se fait sous la surveillance et le contrôle directs *des* autorités compétentes afin de garantir le respect des exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres dispositions législatives de l'Union et des États membres contrôlées au sein du bac à sable.

1. Les bacs à sable réglementaires de l'IA créés par une ou plusieurs autorités compétentes des États membres *en association avec la Commission* ou par le Contrôleur européen de la protection des données offrent un environnement contrôlé qui facilite le développement, la mise à l'essai et la validation, *en toute sécurité*, de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique. *Les PME, les jeunes entreprises, les innovateurs et d'autres parties concernées pourraient être associés comme partenaires des bacs à sable réglementaires.* Cela se fait sous la surveillance et le contrôle directs *de la Commission en association avec les* autorités compétentes afin *d'identifier les risques, notamment les risques liés à la santé, à la sécurité et aux droits fondamentaux,* et de garantir le respect des exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres dispositions législatives

de l'Union et des États membres contrôlées au sein du bac à sable. ***La Commission joue un rôle complémentaire en permettant aux États membres ayant une expérience avérée des bacs à sable d'utiliser leur expertise, d'une part, et en fournissant une assistance ainsi qu'une compréhension technique et des ressources aux États membres qui sollicitent des orientations sur la mise en place et l'exploitation de ces bacs à sable réglementaires.***

Amendement 71

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres ***veillent*** à ce que, dans la mesure où les systèmes d'IA innovants impliquent le traitement de données à caractère personnel ou relèvent à d'autres titres de la surveillance d'autres autorités nationales ou autorités compétentes assurant ou encadrant l'accès aux données, les autorités nationales chargées de la protection des données et ces autres autorités nationales soient associées au fonctionnement du bac à sable réglementaire de l'IA.

Amendement

2. Les États membres, ***en collaboration avec la Commission, veillent*** à ce que, dans la mesure où les systèmes d'IA innovants impliquent le traitement de données à caractère personnel ou relèvent à d'autres titres de la surveillance d'autres autorités nationales ou autorités compétentes assurant ou encadrant l'accès aux données, les autorités nationales chargées de la protection des données et ces autres autorités nationales soient associées au fonctionnement du bac à sable réglementaire de l'IA.

Amendement 72

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures ***correctives***. Tout risque significatif pour la santé, la sécurité

Amendement

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures ***correctives, notamment au niveau régional***

et les droits fondamentaux constaté lors du développement et des tests **de ces** systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

ou local. Tout risque significatif pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux, **la démocratie ou l'environnement** constaté lors du développement et des tests **des** systèmes **d'IA** donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

Amendement 73

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les autorités compétentes des États membres **qui ont mis en place des** bacs à sable réglementaires de l'IA **coordonnent leurs activités** et coopèrent dans le cadre du Comité européen de l'intelligence artificielle. **Ils soumettent** au Comité **et à la Commission** des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre de **ce dispositif**, y compris les bonnes pratiques, les enseignements et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes législatifs de l'Union contrôlés dans le bac à sable.

Amendement

5. Les autorités compétentes des États membres **et la Commission coordonnent leurs activités relatives aux** bacs à sable réglementaires de l'IA et coopèrent dans le cadre du Comité européen de l'intelligence artificielle. **La Commission soumet** au Comité **eupéen de l'intelligence artificielle** des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre de **ces dispositifs**, y compris les bonnes pratiques, **la consommation et l'efficacité de l'énergie informatique**, les enseignements et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes législatifs de l'Union contrôlés dans le bac à sable. **Les PME, les jeunes entreprises, les entreprises et les autres organisations innovantes sont invitées à partager leurs bonnes pratiques, leurs apprentissages et leurs recommandations sur les bacs à sable de l'IA avec les autorités compétentes de l'État membre.**

Amendement 74

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *La Commission établit un programme de travail de l'UE relatif aux bacs à sable réglementaires de l'IA, dont les modalités visées à l'article 53, paragraphe 6, couvrent les éléments énoncés à l'annexe IX bis. La Commission coordonne diligemment son activité avec les autorités nationales et locales, si nécessaire.*

Amendement 75

Proposition de règlement Article 55 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Mesures en faveur *des petits fournisseurs* et utilisateurs

Mesures en faveur *des PME, jeunes entreprises* et utilisateurs

Amendement 76

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) accordent aux petits fournisseurs et aux jeunes entreprises un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

a) accordent aux **PME et** aux jeunes entreprises **établies dans l'Union** un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

Amendement 77

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) organisent des activités spécifiques de sensibilisation à l'application du présent

b) organisent des activités spécifiques de sensibilisation **et de développement des**

règlement, adaptées aux besoins des *petits fournisseurs* et utilisateurs;

compétences numériques avancées à l'application du présent règlement, adaptées aux besoins des *PME, des jeunes entreprises* et *des* utilisateurs;

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) *le* cas échéant, établissent *un canal* de communication privilégié avec les *petits fournisseurs et* utilisateurs et d'autres innovateurs afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.

Amendement

c) *utilisent des canaux réservés et le* cas échéant, établissent *des canaux* de communication privilégiés avec les *PME, les jeunes entreprises, les* utilisateurs et d'autres innovateurs afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement;

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) encourager la participation des PME et d'autres parties concernées au processus d'élaboration de la normalisation.

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les intérêts et besoins spécifiques des *petits fournisseurs* sont pris en considération lors de la fixation des frais liés à l'évaluation de la conformité visée à l'article 43, ces frais étant réduits

Amendement

2. Les intérêts et besoins spécifiques des *PME, des jeunes entreprises et des utilisateurs* sont pris en considération lors de la fixation des frais liés à l'évaluation de la conformité visée à l'article 43, ces frais

proportionnellement à la taille et à la *taille* du marché *des petits fournisseurs*.

étant réduits proportionnellement à *leur niveau de développement, à la taille de ces fournisseurs ainsi qu'à la taille et à la demande* du marché. *La Commission évalue régulièrement les coûts de certification et de mise en conformité pour les PME et les jeunes entreprises, y compris par des consultations transparentes avec les PME, les jeunes entreprises et les utilisateurs, et collabore avec les États membres pour réduire ces coûts dans la mesure du possible. La Commission rend compte de ses observations au Parlement européen et au Conseil dans le cadre du rapport sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement prévu à l'article 84, paragraphe 2.*

Amendement 81

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Le Comité établit un conseil consultatif de l'IA (conseil consultatif). Celui-ci se compose de représentants compétents du secteur, de la recherche, des milieux universitaires, de la société civile, des organismes de normalisation ainsi que d'autres parties prenantes ou tiers concernés nommés par le Comité, et représentant l'ensemble des États membres afin de maintenir un équilibre géographique. Il conseille le Comité et l'aide à mener à bien ses travaux en lui prodiguant des conseils. En fonction de la configuration dans laquelle le Comité se réunit, le conseil consultatif nomme un représentant compétent qui assiste aux réunions du Comité et participe à ses travaux. La composition du conseil consultatif et ses recommandations au Comité sont rendues publiques.

Amendement 82

Proposition de règlement Annexe I – point c

Texte proposé par la Commission

c) Approches statistiques, estimation bayésienne, méthodes de recherche et d'optimisation.

Amendement

c) Approches statistiques **de l'apprentissage et des inférences**, estimation bayésienne, méthodes de recherche et d'optimisation.

Amendement 83

Proposition de règlement Annexe IX bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ANNEXE IX bis

Modalités d'un programme de travail européen de bacs à sable réglementaire de l'IA

1. Les bacs à sable réglementaires de l'IA font partie du programme de travail de l'UE relatif aux bacs à sable réglementaires de l'IA (ci-après le «programme de bacs à sable») établi par la Commission en collaboration avec les États membres.

2. La Commission joue un rôle complémentaire en permettant aux États membres ayant une expérience avérée en matière de bacs à sable d'utiliser leur expertise et celle des acteurs industriels, académiques et civils pertinents et des PME, d'une part, et en fournissant une assistance ainsi qu'une compréhension technique et des ressources aux États membres qui sollicitent des orientations sur la mise en place de ces bacs à sable réglementaires.

3. Les critères d'accès aux bacs à sable réglementaires respectent les principes de transparence et de

concurrence.

4. Les participants au programme de bacs à sable, notamment les fournisseurs de petite taille, se voient accorder l'accès aux services de pré-déploiement tels que l'enregistrement préalable de leur système d'IA et les services de soutien à la conformité en matière de R&D, et à tous les autres éléments pertinents de l'écosystème d'IA de l'Union ainsi qu'aux autres initiatives du marché unique numérique telles que les installations d'expérimentation et d'essai, les pôles numériques, les centres d'excellence et les capacités d'étalonnage de l'Union; de même qu'à d'autres services à valeur ajoutée, tels que les documents de normalisation et la certification, des services de consultation et de soutien dans la conduite d'évaluations sur l'impact des systèmes d'IA à l'égard des droits fondamentaux, de l'environnement ou de la société au sens large, une plateforme sociale en ligne pour la communauté, des bases de données de contact, le portail existant des appels d'offres et des subventions et les listes des investisseurs de l'UE.

5. Le programme de bacs à sable vise à aider les États membres à mettre en place et à gérer, lors d'une phase ultérieure de développement, deux types de bacs à sable réglementaires: les bacs à sable réglementaires physiques, pour les systèmes d'IA intégrés à des produits ou services physiques, et les bacs à sable réglementaires informatiques pour les systèmes d'IA exécutés et utilisés de manière autonome, non incorporés à des produits ou services physiques.

6. Le programme de bacs à sable fonctionne en coordination avec les pôles d'innovation numérique déjà existants dans les États membres afin de fournir un point de contact spécifique où les entrepreneurs pourront poser des questions aux autorités compétentes et

demander des orientations non contraignantes concernant la conformité de produits, services ou modèles commerciaux innovants qui recourent à des technologies d'IA intégrées.

7. L'un des objectifs du programme de bacs à sable est de permettre aux entreprises de se mettre en conformité avec le présent règlement au stade de la conception du système d'IA («conformité dès la conception»). À cette fin, le programme facilite le développement d'outils et d'infrastructures informatiques pour la mise à l'essai, l'évaluation comparative, l'évaluation et l'explication des aspects des systèmes d'IA qui relèvent des bacs à sable, tels que la précision, la solidité et la cybersécurité, ainsi que l'atténuation des risques d'atteinte aux droits fondamentaux, à l'environnement et à la société au sens large.

8. Le programme de bacs à sable est déployé de manière progressive, chaque phase successive étant ouverte par la Commission après achèvement satisfaisant de la phase précédente.

9. Le programme de bacs à sable comprendra une procédure intégrée d'analyse d'impact afin de faciliter l'examen du rapport coût-efficacité au regard des objectifs convenus. Cette analyse sera élaborée à partir de contributions des États membres fondées sur leur expérience et comprise dans le rapport annuel présenté par la Commission au Comité européen de l'intelligence artificielle.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (règlement sur l'intelligence artificielle) et modification de certains actes législatifs de l'Union
Références	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	IMCO LIBE 7.6.2021 7.6.2021
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ITRE 7.6.2021
Commissions associées - date de l'annonce en séance	16.12.2021
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Eva Maydell 11.1.2022
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.12.2021
Examen en commission	21.3.2022
Membres présents au moment du vote final	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Marc Botenga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Martina Dlabajová, Christian Ehler, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Jens Geier, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Niklas Nienaaß, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Pina Picerno, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skyttedal, Maria Spyraiki, Patrizia Toia, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Suppléants présents au moment du vote final	Franc Bogovič, Andrea Caroppo, Jakob G. Dalunde, Jens Gieseke, Klemen Grošelj, Elena Kountoura, Marian-Jean Marinescu, Dace Melbārde, Dominique Riquet, Rob Rooken, Susana Solís Pérez
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Alessandra Basso, Bas Eickhout, Carlo Fidanza, Rob Rooken

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

61	+
ECR	Carlo Fidanza, Zdzisław Krasnodębski, Dace Melbārde, Rob Rooken, Robert Roos
ID	Alessandra Basso, Thierry Mariani
NI	Clara Ponsatí Obiols
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Franc Bogovič, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Jens Gieseke, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Martina Dlabajová, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Dominique Riquet, Susana Solís Pérez
S&D	Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Jens Geier, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Pina Picierno, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
The Left	Elena Kountoura
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Bas Eickhout, Henrike Hahn, Niklas Nienäß, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

2	-
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias

0	0

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention

16.6.2022

AVIS DE LA COMMISSION DE LA CULTURE ET DE L'ÉDUCATION

à l'intention de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, ainsi que de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Rapporteur pour avis (*): Marcel Kolaja

(*) Commission associée – article 57 du règlement intérieur

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Le 24 avril 2021, la Commission européenne a publié sa proposition législative établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'IA), laquelle introduit un cadre réglementaire visant à garantir que les systèmes d'IA mis sur le marché de l'Union européenne sont utilisés en toute sécurité et qu'ils respectent les droits fondamentaux et les valeurs de l'Union européenne.

En outre, la proposition facilite le développement d'un marché unique pour des applications d'intelligence artificielle légales, sûres et dignes de confiance, renforce la gouvernance et l'application effective de la législation existante en matière de droits fondamentaux et des exigences de sécurité applicables aux systèmes d'IA, et garantit la sécurité juridique pour faciliter les investissements et l'innovation dans le domaine de l'IA.

Dans l'ensemble, votre rapporteur accueille favorablement la proposition de la Commission. Il souhaite toutefois proposer quelques amendements visant principalement à étendre la liste des applications d'IA à haut risque dans les domaines de l'éducation, des médias et de la culture visés à l'annexe III et à modifier certaines dispositions relatives aux pratiques interdites en vertu de l'article 5.

Plus précisément, votre rapporteur se penche sur le déploiement accru des technologies de l'IA dans les établissements d'enseignement et de formation. Il propose donc d'ajouter les technologies d'IA utilisées pour surveiller les étudiants lors des examens ainsi que les technologies utilisées pour déterminer les domaines ou les programmes qu'un étudiant devrait étudier à la liste des technologies à haut risque. Pour ce qui est des médias et de la culture, votre rapporteur suggère de dresser la liste des technologies d'IA à haut risque utilisées pour créer ou diffuser des articles d'information générés par des machines et utilisés par les médias d'information, ainsi que les technologies d'IA utilisées pour recommander ou classer les contenus audiovisuels.

En outre, votre rapporteur propose d'étendre l'interdiction du déploiement de systèmes de

notation sociale destinés à être utilisés par des entités publiques et privées, compte tenu des risques inhérents à ces systèmes, qui pourraient conduire à la discrimination et à l'exclusion de certains groupes ou individus.

Enfin, étant donné le danger que représentent, pour les droits fondamentaux des citoyens, la liberté de réunion et le travail des journalistes d'investigation, des militants et des représentants politiques, le déploiement de systèmes d'identification biométrique à distance dans des lieux accessibles au public, votre rapporteur propose d'interdire un tel déploiement et ce, dans le prolongement de la résolution du Parlement du 6 octobre 2021 sur l'intelligence artificielle en droit pénal et son utilisation par les autorités policières et judiciaires dans les affaires pénales.

AMENDEMENTS

La commission de la culture et de l'éducation invite la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, compétentes au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse

Amendement

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme ***fondé sur des principes éthiques***, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union, ***en réduisant au minimum les risques de répercussions négatives et discriminatoires sur la population, sans pour autant entraver innovation***. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, ***de la démocratie, de l'état de droit et de l'environnement***, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA,

du présent règlement.

empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Les systèmes d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA») peuvent être facilement déployés dans plusieurs secteurs de l'économie et de la société, y compris transfrontières, et circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'intelligence artificielle soit sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. La disparité des règles nationales peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union, tandis que les divergences qui entravent la libre circulation des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur devraient être évitées, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens dans l'ensemble du marché intérieur conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Dans la mesure où le présent règlement contient des règles spécifiques sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, à savoir

Amendement

(2) Les systèmes d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA») peuvent être facilement déployés dans plusieurs secteurs de l'économie et de la société, y compris transfrontières, et circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'intelligence artificielle soit **digne de confiance et** sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. La disparité des règles nationales peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union **afin de parvenir à une IA digne de confiance**, tandis que les divergences qui entravent la libre circulation, **l'innovation, le déploiement et l'adoption** des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur devraient être évitées, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens dans l'ensemble du marché intérieur conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Dans la mesure où le présent règlement contient des règles

notamment des restrictions portant sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, il convient de fonder le présent règlement, dès lors que ces règles spécifiques sont concernées, sur l'article 16 du TFUE. Compte tenu de ces règles spécifiques et du recours à l'article 16 du TFUE, il convient de consulter le comité européen de la protection des données.

spécifiques sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, à savoir notamment des restrictions portant sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, il convient de fonder le présent règlement, dès lors que ces règles spécifiques sont concernées, sur l'article 16 du TFUE. Compte tenu de ces règles spécifiques et du recours à l'article 16 du TFUE, il convient de consulter le comité européen de la protection des données.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer à un large éventail de bienfaits économiques et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, l'éducation et la formation, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer ***et contribue déjà*** à un large éventail de bienfaits économiques et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales, ***si elle est élaborée selon des principes éthiques***. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, l'éducation et la formation, ***les médias, le sport, la culture***, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que

l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Dans le même temps, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel.

Amendement

(4) Dans le même temps, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union, ***y compris les droits fondamentaux des travailleurs, des personnes en cours d'apprentissage et des personnes engagées socialement, le droit au respect de la vie privée, la protection des données et l'autodétermination en matière d'information, ainsi que les droits sociaux ou environnementaux.*** Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché et la

Amendement

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union, ***la démocratie, la protection de l'état de droit et de l'environnement.*** Pour

mise en service de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil européen³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen³⁴.

atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché et la mise en service de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil européen³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et éthique ***fondée sur les droits fondamentaux***, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen³⁴ ***au moyen d'une approche axée sur le facteur humain et dans le respect de la liberté d'expression, de la liberté de parole, de la liberté des médias, du pluralisme et de la diversité.***

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1er et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1er et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) En vue de contribuer à encourager le développement, l'adoption et la compréhension de l'IA, l'Union doit

déployer des efforts supplémentaires en matière d'éducation et de formation, comblant ainsi notamment le manque de professionnels des technologies de l'information et de la communication (TIC) et de cours de niveau baccalauréat sur l'IA, de travailleurs qualifiés dans le domaine du numérique, ainsi que l'absence de compétences numériques fondamentales d'une part importante de la population de l'Union.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 ter) Le manque d'investissement public comme privé compromet actuellement le développement et l'utilisation des systèmes d'IA dans l'Union, notamment en comparaison avec d'autres économies industrielles majeures. Il convient d'accorder une attention particulière à la promotion de l'adoption de l'IA par les petites et moyennes entreprises (PME), y compris celles qui opèrent dans les secteurs et industries de l'éducation, de la culture et de la création, ainsi que de concevoir à cette fin des mesures incitatives et une aide.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9) Aux fins du présent règlement, la notion d'espace accessible au public devrait être comprise comme désignant tous les lieux physiques accessibles au

(9) Aux fins du présent règlement, la notion d'espace accessible au public devrait être comprise comme désignant tous les lieux physiques *ou virtuels*

public, qu'ils appartiennent à un propriétaire privé ou public. Par conséquent, cette notion ne couvre pas les lieux qui sont privés par nature et qui en temps normal ne sont pas librement accessibles à des tiers, y compris aux autorités répressives, sauf si ces tiers ont été spécifiquement invités ou autorisés, comme les logements, les clubs privés, les bureaux, les entrepôts et les usines. **Les espaces en ligne ne sont pas non plus couverts, car ce ne sont pas des espaces physiques.** Cependant, le simple fait que l'accès à un espace donné soit soumis à certaines conditions, telles que des billets d'entrée ou des restrictions d'âge, ne signifie pas que l'espace n'est pas accessible au public au sens du présent règlement. Par conséquent, outre les espaces publics tels que les rues, les parties pertinentes de bâtiments du secteur public et la plupart des infrastructures de transport, les espaces tels que les cinémas, les théâtres, les magasins et les centres commerciaux sont normalement aussi accessibles au public. Le caractère accessible au public ou non d'un espace donné devrait cependant être déterminé au cas par cas, en tenant compte des particularités de la situation en question.

accessibles au public, qu'ils appartiennent à un propriétaire privé ou public. Par conséquent, cette notion ne couvre pas les lieux qui sont privés par nature et qui en temps normal ne sont pas librement accessibles à des tiers, y compris aux autorités répressives, sauf si ces tiers ont été spécifiquement invités ou autorisés, comme les logements, les clubs privés, les bureaux, les entrepôts et les usines, **ainsi que d'autres espaces privés. Le même principe devrait s'appliquer aux espaces virtuels protégés accessibles au public.** Cependant, le simple fait que l'accès à un espace donné soit soumis à certaines conditions, telles que des billets d'entrée ou des restrictions d'âge, ne signifie pas que l'espace n'est pas accessible au public au sens du présent règlement. Par conséquent, outre les espaces publics tels que les rues, les **parcs, les complexes sportifs, les** parties pertinentes de bâtiments du secteur public et la plupart des infrastructures de transport, les espaces tels que les cinémas, les théâtres, les magasins, **les musées, les bibliothèques, les monuments, les sites culturels, les institutions culturelles** et les centres commerciaux sont normalement aussi accessibles au public. Le caractère accessible au public ou non d'un espace donné devrait cependant être déterminé au cas par cas, en tenant compte des particularités de la situation en question.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité **et** les droits fondamentaux, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces

Amendement

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité, les droits fondamentaux, **la démocratie, l'état de droit, ainsi que l'environnement**, il convient d'établir **un ensemble de**

normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), non discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l'Union.

principes éthiques et des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), ***à la communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» et à la déclaration européenne du 26 janvier 2022 sur les droits et principes numériques pour la décennie numérique***, non discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l'Union.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 14 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 ter) La notion d'«éducation à l'IA» désigne les compétences, les connaissances et la compréhension des éléments qui permettent aux citoyens comme aux opérateurs, dans le cadre des obligations exposées dans le présent règlement, de procéder à un déploiement et à une utilisation des systèmes d'IA en toute connaissance de cause, ainsi que de prendre conscience des possibilités et des risques que comporte l'IA et ainsi agir en faveur de son contrôle démocratique. L'éducation à l'IA ne doit pas se limiter à l'apprentissage des outils et technologies, mais elle doit également viser à munir les citoyens et les opérateurs, dans le cadre des obligations exposées dans le présent règlement, des capacités de pensée critique nécessaires pour déceler les utilisations néfastes ou manipulatrices, ainsi que pour améliorer leur action et leur aptitude à pleinement s'aligner sur une IA digne de confiance et à en tirer parti. Ainsi, il est nécessaire que la Commission, les États membres et les

opérateurs de systèmes d'IA, en coopération avec toutes les parties prenantes concernées, encouragent le développement de l'éducation à l'IA pour les citoyens de tous âges dans tous les secteurs de la société, y compris les femmes et les filles, et que les avancées en la matière soient suivies attentivement.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Si l'intelligence artificielle peut être utilisée à de nombreuses fins positives, cette technologie peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à l'état de droit, et elles portent atteinte aux droits fondamentaux de l'Union, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des données et à la vie privée et les droits de l'enfant.

Amendement

(15) Si l'intelligence artificielle peut être utilisée à de nombreuses fins positives, cette technologie peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à l'état de droit, et elles portent atteinte aux droits fondamentaux de l'Union, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des **employés et des travailleurs, le droit à la protection des données et à l'égalité des genres, ainsi qu'**à la vie privée et les droits de l'enfant.

Amendement 12 Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union ou mis en service que s'ils satisfont à

Amendement

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union ou mis en service que s'ils satisfont à

certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable *significative* sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, *ainsi que sur la société et sur l'environnement*, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient

Amendement

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient

pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, **les** droits des personnes handicapées, **le** droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, **les** droits de la défense et la présomption d'innocence, **et le** droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation **de la gravité** du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la

pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, **le droit à l'éducation**, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs. **Il convient de s'intéresser particulièrement à l'égalité entre les femmes et les hommes**, **aux** droits des personnes handicapées, **au** droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, **aux** droits de la défense et la présomption d'innocence, **au** droit à une bonne administration, **à la protection des droits de la propriété intellectuelle et à la garantie de la diversité culturelle**. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en

sécurité des personnes.

considération lors de l'évaluation du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes ***ou pour l'environnement, en tenant compte de l'extraction et de la consommation des ressources naturelles, des déchets produits et de l'empreinte carbone de ces systèmes d'IA.***

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) Les inexactitudes techniques des systèmes d'IA destinés à l'identification biométrique ***à distance*** des personnes physiques peuvent conduire à des résultats biaisés et entraîner des effets discriminatoires, en particulier en ce qui concerne l'âge, l'appartenance ethnique, le sexe ou les handicaps. Par conséquent, les systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» et «a posteriori» devraient être classés comme étant à haut risque. Compte tenu des risques qu'ils présentent, les deux types de systèmes d'identification biométrique à distance devraient être soumis à des exigences spécifiques en matière de capacités de journalisation et de contrôle humain.

Amendement

(33) Les inexactitudes techniques des systèmes d'IA destinés à l'identification biométrique des personnes physiques peuvent conduire à des résultats biaisés et entraîner des effets discriminatoires, en particulier en ce qui concerne l'âge, l'appartenance ethnique, le sexe ou les handicaps. Par conséquent, les systèmes d'identification biométrique à distance «en temps réel» et «a posteriori» devraient être classés comme étant à haut risque. Compte tenu des risques qu'ils présentent, les deux types de systèmes d'identification biométrique à distance devraient être soumis à des exigences spécifiques en matière de capacités de journalisation et de contrôle humain. ***Les systèmes d'identification biométrique à distance destinés à être utilisés dans les espaces accessibles au public, les lieux de travail et les établissements d'enseignement et de formation peuvent également présenter un risque élevé. Il convient de déterminer au cas par cas le risque élevé des systèmes d'identification biométrique à distance visant à être utilisés dans les espaces accessibles au public, les lieux de travail et les établissements d'enseignement et de formation.***

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34 bis) Le déploiement des systèmes d'IA dans l'éducation est essentiel à la modernisation de la totalité des systèmes d'enseignement et au renforcement de la qualité de l'éducation, hors ligne et en ligne, et à l'accélération de la numérisation de l'éducation, permettant ainsi à un plus large public d'y accéder. L'éducation numérique assistée par l'IA, bien qu'elle ne remplace pas l'apprentissage en présentiel, est de plus en plus nécessaire pour promouvoir la croissance de la société et de l'économie, agir en faveur de l'intégration et augmenter le niveau d'éducation ainsi que l'accessibilité des particuliers.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

(35) Les systèmes d'IA utilisés dans l'éducation ou la formation professionnelle, notamment pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle ou pour évaluer les personnes sur la base **d'épreuves** dans le cadre de leur formation ou comme condition préalable à celle-ci devraient être considérés comme étant à haut risque, car ils peuvent déterminer le parcours éducatif et professionnel d'une personne et ont par

(35) Les systèmes d'IA utilisés dans l'éducation ou la formation professionnelle, notamment pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes aux établissements d'enseignement et de formation professionnelle ou pour évaluer les personnes sur la base **d'épreuves** dans le cadre de leur formation ou comme condition préalable à celle-ci, **ou pour déterminer quels domaines d'étude un étudiant devrait suivre**, devraient être considérés comme étant à haut risque, car

conséquent une incidence sur la capacité de cette personne à assurer sa propre subsistance. Lorsqu'ils sont mal conçus et utilisés, ces systèmes peuvent mener à des violations du droit à l'éducation et à la formation ainsi que du droit à ne pas subir de discriminations, et perpétuer des schémas historiques de discrimination.

ils peuvent déterminer le parcours éducatif et professionnel d'une personne et ont par conséquent une incidence sur la capacité de cette personne à assurer sa propre subsistance. Lorsqu'ils sont mal conçus, **développés** et utilisés, ces systèmes peuvent mener à des violations du droit à l'éducation et à la formation ainsi que du droit à ne pas subir de discriminations, et perpétuer des schémas historiques de discrimination, **par exemple à l'encontre des femmes, de certains groupes d'âge, des personnes handicapées, des personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle. Les systèmes d'IA utilisés pour surveiller le comportement et les émotions des étudiants lors des examens dans les établissements d'enseignement et de formation devraient être considérés comme présentant un risque élevé, étant donné qu'ils portent également atteinte aux droits des étudiants à la vie privée et à la protection des données. Le recours à l'IA pour vérifier les évaluations, notamment pour détecter le plagiat dans les copies d'examen, ne devrait être considéré comme étant à haut risque.**

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Les systèmes d'IA utilisés pour des questions liées à l'emploi, à la gestion de la main-d'œuvre et à l'accès à l'emploi indépendant, notamment pour le recrutement et la sélection de personnes, pour la prise de décisions de promotion et de licenciement, pour l'attribution des tâches et pour le suivi ou l'évaluation des personnes dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, devraient également être classés comme étant à haut risque, car ces systèmes peuvent avoir une

Amendement

(36) Les systèmes d'IA utilisés pour des questions liées à l'emploi, à **l'aide à l'emploi**, à la gestion de la main-d'œuvre et à l'accès à l'emploi indépendant, notamment pour le recrutement et la sélection de personnes, pour la prise de décisions de promotion et de licenciement, pour l'attribution des tâches, **pour le suivi du respect des règles relatives au lieu de travail** et pour le suivi ou l'évaluation des personnes dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, devraient

incidence considérable sur les perspectives de carrière et les moyens de subsistance de ces personnes. Les relations professionnelles contractuelles en question devraient concerner également celles qui lient les employés et les personnes qui fournissent des services sur des plateformes telles que celles visées dans le programme de travail de la Commission pour 2021. Ces personnes ne devraient en principe pas être considérées comme des utilisateurs au sens du présent règlement. Tout au long du processus de recrutement et lors de l'évaluation, de la promotion ou du maintien des personnes dans des relations professionnelles contractuelles, les systèmes d'IA peuvent perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple à l'égard des femmes, de certains groupes d'âge et des personnes handicapées, ou de certaines personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle. Les systèmes d'IA utilisés pour surveiller les performances et le comportement de ces personnes peuvent aussi avoir une incidence sur leurs droits à la protection des données et à la vie privée.

également être classés comme étant à haut risque, car ces systèmes peuvent avoir une incidence considérable sur **la santé, les règles de sûreté et de sécurité applicables à leur travail et sur leur lieu de travail** et les perspectives de carrière et les moyens de subsistance de ces personnes. Les relations professionnelles contractuelles en question devraient concerner également celles qui lient les employés et les personnes qui fournissent des services sur des plateformes telles que celles visées dans le programme de travail de la Commission pour 2021. Ces personnes ne devraient en principe pas être considérées comme des utilisateurs au sens du présent règlement. Tout au long du processus de recrutement et lors de l'évaluation, de la promotion ou du maintien des personnes dans des relations professionnelles contractuelles, les systèmes d'IA peuvent perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple à l'égard des femmes, de certains groupes d'âge et des personnes handicapées, ou de certaines personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle. Les systèmes d'IA utilisés pour surveiller les performances et le comportement de ces personnes peuvent aussi avoir une incidence sur leurs droits à la protection des données et à la vie privée. **Des exigences spécifiques en matière de transparence, d'informations et de contrôle humains devraient donc s'appliquer. Les syndicats et les représentants des travailleurs devraient être tenus informés de tous les documents pertinents créés dans le cadre du présent règlement et y avoir accès, pour tout système d'IA à haut risque déployé ou utilisé dans le cadre de leurs activités ou sur leur lieu de travail.**

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Certains systèmes d'IA **destinés à** interagir avec des personnes physiques ou **à** générer du contenu peuvent présenter des risques spécifiques d'usurpation d'identité ou de tromperie, qu'ils soient ou non considérés comme étant à haut risque. Dans certaines circonstances, l'utilisation de ces systèmes devrait donc être soumise à des obligations de transparence spécifiques sans préjudice des exigences et obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque. En particulier, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles interagissent avec un système d'IA, à moins que cela ne soit évident en raison des circonstances et du contexte d'utilisation. En outre, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles sont exposées à un système de reconnaissance des émotions ou à un système de catégorisation biométrique. Ces informations devraient être fournies dans des formats accessibles aux personnes handicapées. En outre, les utilisateurs qui se servent d'un système d'IA pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo dont la ressemblance avec des personnes, des lieux ou des événements existants pourrait porter à croire qu'il s'agit de documents authentiques, devraient déclarer que le contenu a été créé ou manipulé artificiellement en étiquetant le résultat produit par le système d'intelligence artificielle en conséquence et en mentionnant son origine artificielle.

Amendement

(70) Certains systèmes d'IA **utilisés pour** interagir avec des personnes physiques ou générer du contenu peuvent présenter des risques spécifiques d'usurpation d'identité ou de tromperie, qu'ils soient ou non considérés comme étant à haut risque. Dans certaines circonstances, l'utilisation de ces systèmes devrait donc être soumise à des obligations de transparence spécifiques sans préjudice des exigences et obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque. En particulier, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles interagissent avec un système d'IA, à moins que cela ne soit évident en raison des circonstances et du contexte d'utilisation, **ou lorsque le contenu est évidemment utilisé dans le cadre d'une œuvre créative, artistique ou cinématographique de fiction**. En outre, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles sont exposées à un système de reconnaissance des émotions ou à un système de catégorisation biométrique. Ces informations, **qui devraient comporter une clause de non-responsabilité**, devraient être fournies dans des formats accessibles aux **enfants, aux personnes âgées, aux migrants et aux personnes handicapées**. En outre, les utilisateurs qui se servent d'un système d'IA pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo, **des textes ou des scénarios** dont la ressemblance avec des personnes, des lieux ou des événements existants pourrait porter à croire qu'il s'agit de documents authentiques, devraient déclarer **clairement** que le contenu a été créé ou manipulé artificiellement en étiquetant le résultat produit par le système d'intelligence artificielle en conséquence et en mentionnant son origine artificielle.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 73

Texte proposé par la Commission

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

Amendement

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière **d'éducation à l'IA**, de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 74

Texte proposé par la Commission

(74) Afin de réduire au minimum les

Amendement

(74) Afin de réduire au minimum les

risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'UE devraient éventuellement contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, ils peuvent notamment apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés.

risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'UE devraient éventuellement contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, ils peuvent notamment apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés. ***Il est nécessaire que la Commission crée également un réseau européen d'universités et de chercheurs axé sur l'IA afin de renforcer les études et la recherche sur l'impact de l'IA et de mettre à jour le plan d'action en matière d'éducation numérique établi dans la communication de la Commission du 30 septembre 2020 intitulée «Plan d'action en matière d'éducation numérique 2021-2027 - Réinitialiser l'éducation et la formation à l'ère du numérique», afin d'intégrer l'IA et la robotique dans l'éducation.***

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. Le Comité devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de

Amendement

(76) Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. Le Comité devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de

recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils et d'assistance à la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle.

recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils **d'experts** et d'assistance à la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle **et à la résolution des difficultés découlant du développement des technologies d'IA en constante évolution.**

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 83

Texte proposé par la Commission

(83) Afin d'assurer une coopération constructive et en toute confiance entre les autorités compétentes au niveau de l'Union et au niveau national, toutes les parties intervenant dans l'application du présent règlement devraient respecter la confidentialité des informations et des données obtenues dans le cadre de l'exécution de leurs tâches.

Amendement

(83) Afin d'assurer une coopération constructive et en toute confiance entre les autorités compétentes au niveau de l'Union et au niveau national, toutes les parties intervenant dans l'application du présent règlement devraient respecter la confidentialité des informations et des données obtenues dans le cadre de l'exécution de leurs tâches. **Il convient d'établir une nouvelle série de lignes directrices et de normes européennes afin de protéger la vie privée tout en utilisant de manière efficace les données disponibles.**

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 85

Texte proposé par la Commission

(85) Afin de garantir que le cadre

Amendement

(85) Afin de garantir que le cadre

réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier les techniques et les approches visées à l'annexe I pour définir les systèmes d'IA, les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, les dispositions relatives à la documentation technique énumérées à l'annexe IV, le contenu de la déclaration «UE» de conformité à l'annexe V, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité des annexes VI et VII et les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁸. En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier les techniques et les approches visées à l'annexe I pour définir les systèmes d'IA, les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, les dispositions relatives à la documentation technique énumérées à l'annexe IV, le contenu de la déclaration «UE» de conformité à l'annexe V, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité des annexes VI et VII et les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁸. ***Il convient que soient associés à ces consultations des spécialistes qualifiés issus de différents secteurs de la société, y compris du secteur privé, des chercheurs et des scientifiques, des représentants des secteurs de l'enseignement, des médias et de la culture, des syndicats, des organisations de consommateurs, des organisations parentales et des organisations de protection des données possédant des compétences et des connaissances pertinentes pour l'accomplissement de cette tâche.*** En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions

des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

⁵⁸ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

⁵⁸ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 86 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(86 bis) *Compte tenu de la rapidité des évolutions technologiques et de l'expertise technique requise pour l'évaluation des systèmes d'IA à haut risque, la délégation de pouvoirs et les compétences d'exécution de la Commission devraient être exercées avec autant de souplesse que possible. La Commission devrait réexaminer régulièrement l'annexe III sans retard injustifié, au moins tous les six mois, tout en consultant les parties prenantes concernées, y compris les experts en éthique, les anthropologues, les sociologues, les spécialistes de la santé mentale et tous autres scientifiques et chercheurs compétents, ainsi que les associations de parents.*

Amendement 25

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) des règles harmonisées en matière de transparence applicables aux systèmes d'IA ***destinés à interagir avec des personnes physiques, aux systèmes de reconnaissance des émotions et de***

c) des règles harmonisées en matière de transparence applicables aux systèmes d'IA;

catégorisation biométrique, et aux systèmes d'IA utilisés pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo;

Amendement 26

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *Le présent règlement ne concerne ni la recherche universitaire ni le développement de systèmes d'IA et leurs résultats à des fins de recherche universitaire, pas plus qu'il ne leur porte atteinte.*

Amendement 27

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) «utilisateur», toute personne physique ou morale, autorité publique, agence ou autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d'IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel;

4) «utilisateur», toute personne physique ou morale, autorité publique, **établissement d'enseignement et de formation**, agence ou autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d'IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel;

Amendement 28

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

35) «système de catégorisation biométrique», un système d'IA destiné à

35) «système de catégorisation biométrique», un système d'IA **utilisant**

affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques selon le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, l'origine ethnique ou l'orientation sexuelle ou politique, etc., sur la base de leurs données biométriques;

des données biométriques ou d'autres données physiques, physiologiques ou comportementales, destiné à affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques selon le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, l'origine ethnique ou l'orientation sexuelle ou politique, etc., sur la base de leurs données biométriques;

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 39

Texte proposé par la Commission

39) «espace accessible au public», tout espace *physique* accessible au public, indépendamment de l'existence de conditions d'accès à cet espace;

Amendement

39) «espace accessible au public», tout espace accessible au public, indépendamment de l'existence de conditions d'accès à cet espace;

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) le décès d'une personne ou une atteinte grave à la santé d'une personne, à des biens ou à l'environnement,

Amendement

a) le décès d'une personne ou une atteinte grave *aux droits fondamentaux d'une personne*, à la santé d'une personne, à des biens ou à l'environnement, *à la démocratie ou à l'état de droit démocratique*,

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 bis) «établissements d'enseignement et de formation», les prestataires de services d'enseignement et d'éducation, indépendamment de l'âge des personnes à qui ont dispensés l'enseignement et la formation, y compris les établissements préscolaires, les services de garde d'enfants, les écoles primaires, les établissements d'enseignement secondaire, les établissements de l'enseignement supérieur, l'enseignement et la formation professionnels et tout type de prestataires d'apprentissage tout au long de la vie.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 ter) «institutions culturelles», les installations, par exemple les bibliothèques, les musées, les théâtres, les salles de concert, les centres d'expositions, les ensembles architecturaux et les bâtiments culturels à usage mixte, ainsi que leurs dépendances virtuelles, qui permettent d'organiser l'éducation culturelle ainsi que l'échange démocratique, la recherche et la réflexion dans le domaine de la culture.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quater) «hypertrucage», un support audio, visuel ou un contenu audiovisuel, un texte ou un scénario manipulé ou de synthèse qui présente des personnes supposées authentiques ou véridiques;

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 quinquies) «éducation à l'IA», compétences et connaissances relatives aux systèmes d'IA et leur compréhension.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

IA digne de confiance

1. Tous les systèmes d'IA de l'Union sont développés, déployés et utilisés dans le plein respect de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après «la charte»).

2. En vue de la promotion d'une IA digne de confiance dans l'Union, et sans préjudice des exigences définies au titre III pour les systèmes d'IA à haut risque, l'ensemble des systèmes d'IA est développé, déployé et utilisé:

a) de façon licite, loyale et transparente («le principe de licéité, de loyauté, de transparence»);

- b) de façon à garantir que les personnes physiques soient toujours capables de prendre des décisions éclairées concernant lesdits systèmes, et que ces derniers ne compromettent jamais l'autonomie humaine et ne l'outrepasse pas («principe du facteur humain et du contrôle humain»);*
- c) de façon à garantir leur exécution sûre, précise et fiable, accompagnée de garanties intégrées visant à prévenir tout préjudice individuel ou collectif («principe de sécurité, de précision, de fiabilité et de robustesse»);*
- d) de façon à garantir la protection de la vie privée et des données («principe de vie privée»);*
- e) de façon à privilégier l'intégrité et la qualité des données, y compris en ce qui concerne l'accès aux données («principe de gouvernance des données»);*
- f) d'une façon traçable, vérifiable et explicable qui garantisse la responsabilité de leurs résultats et qui soutienne le droit de recours («principe de traçabilité, de vérifiabilité, d'explicabilité et de responsabilité»);*
- g) de façon à ne pas discriminer des personnes ou groupes de personnes sur la base de partis pris injustes, ainsi qu'à intégrer à cette fin la participation et la contribution des parties prenantes concernées («principe de non-discrimination et de diversité»);*
- h) d'une façon durable pour l'environnement qui réduise au minimum leur empreinte environnementale, y compris en ce qui concerne l'extraction et la consommation des ressources naturelles («principe de durabilité environnementale»);*
- i) d'une façon socialement responsable qui réduise au minimum leur effet négatif sur la société, notamment en ce qui concerne les inégalités sociales, celles entre les femmes et les hommes*

*ainsi que les processus démocratiques
(«principe de responsabilité sociale»).*

Amendement 36

Proposition de règlement Article 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 ter

Éducation à l'IA

1. Lors de l'application du présent règlement, l'Union et les États membres encouragent les mesures et les outils favorables à une progression vers un niveau suffisant d'éducation à l'IA, dans l'ensemble des secteurs et des groupes d'opérateurs concernés, y compris au moyen de l'éducation et de la formation, de programmes de qualification et de reconversion professionnelle, tout en garantissant un équilibre en genre et en âge, afin de permettre un contrôle démocratique des systèmes d'IA.

2. Les prestataires et les utilisateurs d'IA font la promotion d'outils et prennent des mesures qui garantissent un niveau suffisant d'éducation à l'IA de leur personnel et de toute autre personnes qui s'occupe de l'exploitation et de l'utilisation des systèmes d'IA pour leur compte, en tenant compte de leurs connaissances techniques, de leur expérience, de leur éducation et formation et de l'environnement dans lequel les systèmes d'IA doivent être utilisés, et en prenant en compte les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels les systèmes d'IA doivent être utilisés.

3. Ces outils et mesures d'éducation sont, plus particulièrement, constitués de l'enseignement et de l'apprentissage de notions et compétences élémentaires concernant les systèmes d'IA et leur

fonctionnement, y compris les différents types de produits et d'utilisation, leurs risques et avantages, ainsi que la gravité des préjudices qu'ils peuvent provoquer et la probabilité qu'ils se produisent.

4. Le niveau d'éducation à l'IA est considéré comme suffisant lorsqu'il correspond à un niveau qui contribue à l'aptitude des opérateurs à pleinement se conformer à l'IA digne de confiance et à en tirer parti, en particulier aux exigences énoncées dans le présent règlement.

Amendement 37

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Outre les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1, les systèmes d'IA visés à l'annexe III sont également considérés comme à haut risque.

Amendement

2. Outre les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1, les systèmes d'IA visés à l'annexe III sont également considérés comme à haut risque ***en raison des risques qu'ils provoquent des préjudices pour la santé, la sécurité, l'environnement, qu'ils portent atteinte aux droits fondamentaux ou à la démocratie et à l'état de droit.***

Amendement 38

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés dans l'un des domaines énumérés à l'annexe III, ***points 1 à 8;***

Amendement

a) les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés dans l'un des domaines énumérés à l'annexe III;

Amendement 39

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé et la sécurité, ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux, qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

Amendement

b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé et la sécurité, ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux, ***la démocratie et l'état de droit ou l'environnement*** qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

Amendement 40

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux, ***la démocratie et l'état de droit ou l'environnement***, équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement 41

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La Commission procède chaque année à l'évaluation visée au paragraphe 2, dans les conditions de consultation établies à l'article 73.

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) fournir un niveau suffisant d'éducation à l'IA;

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. Lors de la mise en œuvre du système de gestion des risques décrit aux paragraphes 1 à 7, il convient d'étudier avec attention la probabilité que des enfants puissent avoir accès au système d'IA à haut risque ou que ce dernier ait une incidence sur eux.

8. Lors de la mise en œuvre du système de gestion des risques décrit aux paragraphes 1 à 7, il convient d'étudier avec attention la probabilité que des enfants, ***des personnes âgées, des migrants ou d'autres groupes vulnérables*** puissent avoir accès au système d'IA à haut risque ou que ce dernier ait une incidence sur eux.

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) un examen permettant de repérer d'éventuels biais;

f) un examen permettant de repérer d'éventuels biais, ***en particulier des manquements susceptibles d'affecter la santé et la sécurité de personnes ou de conduire à de la discrimination;***

Amendement 45

Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 2 – point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) la destination et l’environnement à l’égard desquels le système doit être utilisé;

Amendement 46

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d’IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux utilisateurs d’interpréter les résultats du système et de l’utiliser de manière appropriée. ***Un type et un niveau adéquats de transparence permettent*** de veiller au respect des obligations pertinentes ***incombant à l’utilisateur et au fournisseur*** énoncées au chapitre 3 du présent titre.

1. La conception et le développement des systèmes d’IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux ***prestataires, aux utilisateurs et aux autres parties prenantes concernées*** d’interpréter ***facilement le fonctionnement et*** les résultats du système et de l’utiliser de manière appropriée ***sur la base de décisions prises en toute connaissance de cause, en vue*** de veiller au respect des obligations pertinentes énoncées au chapitre 3 du présent titre.

Amendement 47

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les prestataires et les utilisateurs s’assurent d’un niveau suffisant d’éducation à l’IA conformément au nouvel article 4 ter, afin de respecter les obligations énoncées dans le présent article.

Amendement 48

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *Les prestataires et les utilisateurs s'assurent d'un niveau suffisant d'éducation à l'IA conformément à l'article 4 ter, afin de respecter les obligations énoncées dans le présent article.*

Amendement 49

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque s'assurent d'un niveau suffisant d'éducation à l'IA conformément à l'article 4 ter, afin de respecter les obligations énoncées dans le présent article et de pouvoir justifier leur éventuel non-respect.*

Amendement 50

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsqu'elle élabore les spécifications communes visées au paragraphe 1, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts concernés établis en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

2. Lorsqu'elle élabore les spécifications communes visées au paragraphe 1, la Commission recueille les avis des **parties prenantes concernées, y compris des représentants de l'industrie, des PME et d'autres** organismes ou groupes d'experts concernés établis en

vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

Amendement 51

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA **destinés à** interagir avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA **utilisés pour** interagir avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement 52

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les utilisateurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique informent du fonctionnement du système les personnes physiques qui y sont exposées. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA de catégorisation biométrique dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales et d'enquêtes en la matière.

Amendement

2. Les utilisateurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique informent, ***de manière opportune, claire et intelligible***, du fonctionnement du système les personnes physiques qui y sont exposées. ***Ces informations comportent également, selon qu'il convient, les droits et procédures qui permettent aux personnes physiques d'introduire un recours contre l'application de ces***

systèmes d'IA à leur propre personne.
 Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA de catégorisation biométrique dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales et d'enquêtes en la matière.

Amendement 53

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les utilisateurs d'un système d'IA qui génère ou manipule des images ou des contenus audio ou vidéo présentant une ressemblance avec des personnes, des objets, des lieux ou d'autres entités ou événements existants et pouvant être perçus à tort comme authentiques ou véridiques («hypertrucage») précisent que les contenus ont été générés ou manipulés artificiellement.

Amendement

Les utilisateurs d'un système d'IA qui génère ou manipule des images ou des contenus audio, **de textes, de scénarios** ou **de contenus** vidéo présentant une ressemblance avec des personnes, des objets, des lieux ou d'autres entités ou événements existants et pouvant être perçus à tort comme authentiques ou véridiques («hypertrucage») précisent, **de manière appropriée, claire, répétée, opportune et visible**, que les contenus ont été générés ou manipulés artificiellement.

Amendement 54

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas lorsque l'utilisation **est autorisée par la loi à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière**, ou **lorsqu'elle** est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et du droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la charte des droits fondamentaux de l'UE, et sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers.

Amendement

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas lorsque l'utilisation **fait manifestement partie d'une œuvre artistique, créative ou cinématographique de fiction ou d'une œuvre analogue**, ou **lorsqu'elle** est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et du droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la charte des droits fondamentaux de l'UE, et sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers.

Amendement 55

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les prestataires et les utilisateurs de systèmes d'IA qui recommandent, diffusent et commandent des informations d'actualité ou du contenu créatif et culturel, divulguent de manière appropriée, aisément accessible, claire et visible, les principaux paramètres utilisés pour modérer le contenu et les suggestions personnalisées. Ces informations comportent une clause de non-divulgateion.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Les informations visées au présent article sont fournies aux personnes physiques de manière opportune, claire et visible, au plus tard au moment de la première interaction ou exposition. Ces informations sont mises à disposition lorsque la personne physique exposée est une personne handicapée, un enfant ou une personne appartenant à un groupe vulnérable. Elles sont complétées, dans la mesure du possible, par des procédures d'intervention ou de signalement pour la personne physique exposée en tenant compte des dernières normes harmonisées généralement reconnues et pertinentes et des spécifications communes.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 56 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) œuvrer en faveur de l'adoption de l'IA dans l'Union, notamment dans les PME;

Amendement 58

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, et du Contrôleur européen de la protection des données. D'autres autorités nationales ***peuvent être*** invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

1. Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, et du Contrôleur européen de la protection des données. D'autres autorités nationales ***ou internationales et parties prenantes concernées, y compris le secteur privé, sont*** invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

Amendement 59

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Le Comité ***peut inviter*** des experts et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et

4. Le Comité ***invite, le cas échéant,*** des experts et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et

groupes consultatifs de l'Union.

groupes consultatifs de l'Union, **y compris le groupe d'experts de haut niveau sur l'IA.**

Amendement 60

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.

Amendement

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives, **notamment les syndicats et les organisations de consommateurs.** Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.

Amendement 61

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Les prestataires et les utilisateurs s'assurent d'un niveau suffisant d'éducation à l'IA conformément à l'article 4 ter, afin de respecter les obligations énoncées dans le présent article.

Amendement 62

Proposition de règlement Article 71 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Dans le respect des conditions établies dans le présent règlement, les États membres déterminent le régime des sanctions, y compris les amendes administratives, applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre correcte et effective de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles tiennent compte en particulier des intérêts des petits fournisseurs et des jeunes entreprises, ainsi que de leur viabilité économique.

Amendement

1. Dans le respect des conditions établies dans le présent règlement, les États membres déterminent le régime des sanctions, y compris les amendes administratives, applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre correcte et effective de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles tiennent compte en particulier des intérêts des petits fournisseurs et des jeunes entreprises, ***de leur position sur le marché***, ainsi que de leur viabilité économique.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 73 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les institutions compétentes et les parties prenantes, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

Amendement 64

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 2 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz,

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage, ***de télécommunications*** et

de chauffage et d'électricité.

d'électricité.

Amendement 65

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Éducation et formation professionnelle:

Amendement

3. Éducation et formation:

Amendement 66

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes physiques aux établissements d'enseignement et de formation *professionnelle*;

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès ou l'affectation de personnes physiques aux établissements d'enseignement et de formation;

Amendement 67

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer les étudiants des établissements d'enseignement et de formation *professionnelle* et pour évaluer les participants aux épreuves couramment requises pour intégrer les établissements d'enseignement.

Amendement

b) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer les étudiants des établissements d'enseignement et de formation et pour évaluer les participants aux épreuves couramment requises pour intégrer les établissements d'enseignement.

Amendement 68

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer le programme d'étude ou les domaines d'étude que les étudiants doivent suivre au sein des établissements d'enseignement et de formation professionnelle;

Amendement 69

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 3 – sous-point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour surveiller et détecter des comportements interdits chez les étudiants lors des examens dans les établissements d'enseignement et de formation;

Amendement 70

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Emploi, gestion de la main-d'œuvre et accès à l'emploi indépendant:

4. Emploi ***et promotion de l'emploi***, gestion de la main-d'œuvre et accès à l'emploi indépendant:

Amendement 71

Proposition de règlement

Annexe III – alinéa 1 – point 4 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) l'IA destinée à être utilisée pour la

b) l'IA destinée à être utilisée pour la

prise de décisions de promotion et de licenciement dans le cadre de relations professionnelles *contractuelles*, pour l'attribution des tâches et pour le suivi et l'évaluation des performances et du comportement de personnes dans le cadre de telles relations.

prise de décisions de *recrutement, de* promotion et de licenciement dans le cadre de relations professionnelles, pour l'attribution des tâches, *pour le contrôle du respect des règles sur le lieu de travail* et pour le suivi et l'évaluation des performances et du comportement de personnes dans le cadre de telles relations.

ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION À VOTRE RAPPORTEUR

La liste suivante est établie sur une base purement volontaire, sous la responsabilité exclusive de votre rapporteur. Le rapporteur a reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du projet d'avis, jusqu'à son adoption en commission:

Entité et/ou personne
AccessNow
Baptiste Caramiaux, chercheur au CNRS, Université Paris Sorbonne
Bureau européen des unions de consommateurs
Defenddigitalme
EDRi
Forum européen des personnes handicapées
Huawei
Fédération internationale des associations de bibliothécaires et des bibliothèques
Joanna Bryson, professeure d'éthique et de technologie, Hertie School
Liber Europe
Maldita.es
Martin Senftlebe, professeur de droit de la propriété intellectuelle, université d'Amsterdam
Meaning Processing Ltd.
Saidot Ltd.
Scio.cz

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (règlement sur l'intelligence artificielle) et modification de certains actes législatifs de l'Union	
Références	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)	
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021
Avis émis par Date de l'annonce en séance	CULT 7.6.2021	
Commissions associées - date de l'annonce en séance	16.12.2021	
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Marcel Kolaja 13.7.2021	
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.12.2021	
Examen en commission	15.3.2022	
Date de l'adoption	15.6.2022	
Résultat du vote final	+: -: 0:	24 0 0
Membres présents au moment du vote final	Asim Ademov, Ilana Cicurel, Tomasz Frankowski, Romeo Franz, Catherine Griset, Sylvie Guillaume, Hannes Heide, Petra Kammerevert, Niyazi Kizilyürek, Predrag Fred Matić, Dace Melbārde, Peter Pollák, Diana Riba i Giner, Andrey Slabakov, Massimiliano Smeriglio, Michaela Šojdrová, Sabine Verheyen, Theodoros Zagorakis, Milan Zver	
Suppléants présents au moment du vote final	Loucas Fourlas, Ibán García Del Blanco, Marcel Kolaja, Domènec Ruiz Devesa	
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Karen Melchior	

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS**

24	+
ECR	Dace Melbārde, Andrey Slabakov
ID	Catherine Griset
PPE	Asim Ademov, Loucas Fourlas, Tomasz Frankowski, Peter Pollák, Michaela Šojdrová, Sabine Verheyen, Theodoros Zagorakis, Milan Zver
Renew	Ilana Cicurel, Karen Melchior
S&D	Ibán García Del Blanco, Sylvie Guillaume, Hannes Heide, Petra Kammerevert, Predrag Fred Matić, Domènec Ruiz Devesa, Massimiliano Smeriglio
The Left	Niyazi Kizilyürek
Verts/ALE	Romeo Franz, Marcel Kolaja, Diana Riba i Giner

0	-

0	0

Légende des signes utilisés:

- + : pour
- : contre
- 0 : abstention

12.9.2022

AVIS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES JURIDIQUES

à l'intention de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, ainsi que de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Rapporteur pour avis: Axel Voss

AMENDEMENTS

La commission des affaires juridiques invite la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, compétentes au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, et il garantit la libre

Amendement

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des **principes et des valeurs démocratiques** de l'Union. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux,

circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer à un large éventail de bienfaits économiques et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, l'éducation et la formation, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer à un large éventail de bienfaits économiques et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales ***si elle est développée selon des principes généraux pertinents conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée.*** En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, l'éducation et la formation, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement 3

Proposition de règlement
Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Dans le même temps, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel.

Amendement

(4) Dans le même temps, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel ***et peut toucher une personne, un groupe de personnes ou l'ensemble de la société.***

Amendement 4

Proposition de règlement
Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 bis) Sur la base des sept exigences clés définies par le groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, il importe de noter que les systèmes d'IA devraient respecter les principes généraux établissant un cadre de haut niveau qui favorise une approche cohérente et centrée sur l'humain d'une IA éthique et digne de confiance, conformément à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée, y compris la protection des droits fondamentaux, le facteur et le contrôle humains, la solidité technique et la sécurité, la protection de la vie privée et la gouvernance des données, la transparence, la non-discrimination et l'équité ainsi que le bien-être sociétal et environnemental.

Amendement 5

Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité *et* les droits fondamentaux, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), non discriminatoires et compatibles avec les engagements *commerciaux* internationaux de l'Union.

Amendement

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité, les droits fondamentaux *et l'environnement*, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), *au pacte vert pour l'Europe (ci-après le «pacte vert») et à la déclaration commune sur les droits numériques de l'Union (ci-après la «déclaration»)*, non discriminatoires et compatibles avec les engagements internationaux de l'Union.

Amendement 6

Proposition de règlement
Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) Pour que le présent règlement soit efficace, il est essentiel de s'attaquer au problème de la fracture numérique et, par conséquent, il devrait s'accompagner d'une politique d'éducation, de formation et de sensibilisation à ces technologies qui garantisse un niveau suffisant de maîtrise de l'IA.

Amendement 7

Proposition de règlement
Considérant 14 ter (nouveau)

(14 ter) La notion de «maîtrise de l'IA» désigne les compétences, les connaissances et la compréhension qui permettent aux fournisseurs, aux utilisateurs et aux personnes concernées, compte tenu de leurs droits et obligations respectifs dans le contexte du présent règlement, de procéder à un déploiement des systèmes d'IA en toute connaissance de cause, ainsi que de prendre conscience des possibilités et des risques que comporte l'IA, ainsi que des préjudices potentiels qu'elle peut causer, et ainsi agir en faveur de son contrôle démocratique. La maîtrise de l'IA ne devrait pas se limiter à l'apprentissage des outils et des technologies, mais devrait également viser à doter les fournisseurs et les utilisateurs des notions et des compétences requises pour garantir le respect et l'application du présent règlement. C'est pourquoi il est nécessaire que la Commission, les États membres, ainsi que les fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA, en coopération avec tous les acteurs pertinents, promeuvent le développement de la maîtrise de l'IA à un niveau suffisant, dans tous les secteurs de la société, pour les citoyens de tous âges, y compris les femmes et les filles, et que les progrès en la matière soient suivis de près.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Si l'intelligence artificielle peut être utilisée à de nombreuses fins positives, cette technologie peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et

Amendement

(15) Si l'intelligence artificielle peut être utilisée à de nombreuses fins positives, cette technologie peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et

de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à l'état de droit, et elles portent atteinte aux droits fondamentaux de l'Union, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des données et à la vie privée et les droits de l'enfant.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA destinés à altérer les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique ou physique devraient être interdites. De tels systèmes d'IA déploient des composants subliminaux que les personnes ne peuvent pas percevoir, ou exploitent les vulnérabilités des enfants et des personnes vulnérables en raison de leur âge ou de leurs handicaps physiques ou mentaux. Ces systèmes ont pour finalité d'altérer substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice à cette personne ou à une autre personne. La finalité ne peut être présumée si l'altération du comportement humain résulte de facteurs externes au système d'IA, qui échappent au contrôle du fournisseur ou de l'utilisateur. Les activités de recherche à des fins légitimes liées à de tels systèmes d'IA ne devraient pas être entravées par l'interdiction, tant que ces activités ne consistent pas à utiliser le système d'IA dans des relations homme-machine qui exposent des personnes physiques à un préjudice et tant qu'elles sont menées dans

de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à l'état de droit, et elles portent atteinte aux droits fondamentaux de l'Union, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des données et à la vie privée, ***l'égalité des genres*** et les droits de l'enfant.

Amendement

(16) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA destinés à altérer les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique ou physique devraient être interdites. De tels systèmes d'IA déploient des composants subliminaux que les personnes ne peuvent pas percevoir, ou exploitent les vulnérabilités des enfants et des personnes vulnérables en raison de leur âge ou de leurs handicaps physiques ou mentaux. Ces systèmes ont pour finalité d'altérer substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice à cette personne ou à une autre personne. La finalité ne peut être présumée si l'altération du comportement humain résulte de facteurs externes au système d'IA, qui échappent au contrôle du fournisseur ou de l'utilisateur. Les activités de recherche à des fins légitimes liées à de tels systèmes d'IA ne devraient pas être entravées par l'interdiction, tant que ces activités ne consistent pas à utiliser le système d'IA dans des relations homme-machine ***non supervisées*** qui exposent des personnes physiques à un préjudice et tant qu'elles

le respect de normes éthiques reconnues pour la recherche scientifique.

sont menées dans le respect de normes éthiques reconnues pour la recherche scientifique. ***Si nécessaire et dans le respect du présent règlement, les États membres devraient introduire davantage de flexibilité, afin de favoriser la recherche, et ainsi les capacités d'innovation européennes.***

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il

Amendement

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il

s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, les droits des personnes handicapées, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, *et* le droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 47 bis (nouveau)

s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, *l'éducation*, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, *l'égalité des genres*, les droits des personnes handicapées, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, le droit à une bonne administration, *le droit à la protection de la propriété intellectuelle et la diversité culturelle*. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes.

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47 bis) *Ces exigences en matière de transparence et d'explicabilité de la prise de décision par l'IA devraient également contribuer à contrer les effets dissuasifs de l'asymétrie numérique et à lutter contre les «interfaces truquées» (dark patterns) visant les individus et leur consentement éclairé.*

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 48 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(48 bis) *Le contrôle humain vise à servir des objectifs centrés sur l'humain. Les personnes chargées d'effectuer la surveillance humaine devraient recevoir un enseignement et une formation adéquats sur le fonctionnement du système d'IA, sa capacité à influencer ou à prendre des décisions, les potentiels effets préjudiciables qu'il peut causer, notamment sur les droits fondamentaux, et la probabilité que de tels effets surviennent. Ceux qui sont chargés de désigner ces personnes devraient fournir à ces dernières le personnel nécessaire et un soutien psychologique ainsi que l'autorité requise pour l'exercice de cette fonction.*

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 57 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(57 bis) *Les systèmes d'IA qui ont été mis sur le marché mais qui nécessitent*

une formation complémentaire ou l'utilisation d'un modèle non fourni par le fournisseur devraient être considérés comme des systèmes d'IA à usage général. La formation de ces systèmes après leur mise sur le marché devrait être considérée comme une adaptation à un objectif spécifique.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 57 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(57 ter) Les licences de logiciels open source permettent aux utilisateurs d'exécuter, de copier, de distribuer, d'étudier, de modifier et d'améliorer les logiciels librement. Par défaut, l'utilisation de logiciels open source de cette manière attribue la responsabilité à l'utilisateur, tandis que lorsqu'un fournisseur fournit un logiciel open source à titre commercial dans le cadre d'un modèle de logiciel service (SaaS) ou de services professionnels, le fournisseur peut alors en conserver la responsabilité à la place de l'utilisateur. Des recherches menées par la Commission européenne montrent que les logiciels open source contribuent au PIB de l'Union européenne à un niveau allant de 65 à 95 milliards d'euros et offrent d'importantes possibilités de croissance à l'économie de l'Union. Les fournisseurs de logiciels open source devraient pouvoir adopter le même modèle économique pour les systèmes d'IA. Par conséquent, les dispositions du présent règlement ne devraient pas s'appliquer aux systèmes d'IA open source tant que ces systèmes n'ont pas été mis en service. Afin de garantir que les systèmes d'IA ne puissent être mis en service sans se conformer au présent règlement, lors de la mise en service d'un système d'IA open source, les

*obligations liées aux fournisseurs
devraient être transférées à la personne
qui met le système en service.*

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 73

Texte proposé par la Commission

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

Amendement

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des petits fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière **de maîtrise de l'IA**, de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des petits fournisseurs doivent être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Afin de **faciliter** une mise en œuvre **aisée**, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. **Le Comité devrait être chargé** d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils et d'assistance à la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle.

Amendement

(76) Afin **d'éviter la fragmentation et d'assurer le fonctionnement optimal du marché unique, il est essentiel de garantir** une mise en œuvre efficace et harmonisée du présent règlement. **À cette fin**, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle **et de le charger** d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils et d'assistance à la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle. **Toutefois, une telle solution pourrait s'avérer insuffisante pour garantir une action transfrontière pleinement cohérente et, par conséquent, [dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement], la Commission devrait être tenue d'examiner si la création d'une agence de l'Union est nécessaire pour garantir une application cohérente du présent règlement à l'échelle de l'Union.**

Amendement 17

Proposition de règlement
Considérant 76 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(76 bis) La Commission devrait rétablir le groupe d'experts de haut niveau ou un organe similaire avec une composition nouvelle et équilibrée comprenant un nombre égal d'experts issus des PME et des jeunes entreprises, des grandes entreprises, du monde universitaire et de la recherche, des

partenaires sociaux et de la société civile. Ce nouveau groupe d'experts de haut niveau sur une IA digne de confiance ne devrait pas seulement agir en tant qu'organe consultatif auprès de la Commission, mais aussi auprès du Comité. Au moins tous les trimestres, le nouveau groupe d'experts de haut niveau sur une IA digne de confiance doit avoir la possibilité de partager son expertise pratique et technique lors d'une réunion spéciale avec le Comité.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) Les États membres jouent un rôle clé dans l'application et le contrôle du respect du présent règlement. À cet égard, chaque État membre devrait désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de contrôler l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Afin d'accroître l'efficacité de l'organisation du côté des États membres et de définir un point de contact officiel avec le public et les homologues au niveau des États membres et de l'Union, chaque État membre devrait désigner une autorité nationale unique en tant qu'autorité de contrôle nationale.

Amendement

(77) Les États membres jouent un rôle clé dans l'application et le contrôle du respect du présent règlement. À cet égard, chaque État membre devrait désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de contrôler l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Afin d'accroître l'efficacité de l'organisation du côté des États membres et de définir un point de contact officiel avec le public et les homologues au niveau des États membres et de l'Union, chaque État membre devrait désigner une autorité nationale unique en tant qu'autorité de contrôle nationale. *Afin de faciliter une mise en œuvre cohérente du présent règlement, les autorités de contrôle nationales devraient s'engager à coopérer de manière substantielle et régulière non seulement avec le Comité, mais également entre elles, pour promouvoir l'échange d'informations utiles et de meilleures pratiques. À cet égard, et compte tenu du fait que, en raison du manque actuel d'experts en IA, il pourrait être difficile de garantir, au niveau national, que les autorités de contrôle disposent de ressources humaines adéquates pour*

s'acquitter de leurs tâches, les États membres sont également vivement encouragés à envisager la possibilité de créer des entités transnationales aux fins d'assurer une surveillance conjointe de la mise en œuvre du présent règlement.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 80 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(80 bis) Les personnes physiques ou morales concernées par des décisions prises par des systèmes d'IA qui produisent des effets juridiques portant atteinte à leur santé, leur sécurité, leurs droits fondamentaux, leur bien-être socioéconomique ou tout autre de leurs droits découlant des obligations énoncées dans le présent règlement devraient avoir droit à une explication de cette décision. Une telle explication doit être fournie aux personnes concernées et, par conséquent, lorsqu'ils fournissent une telle explication, les fournisseurs et les utilisateurs devraient dûment tenir compte du fait que le niveau d'expertise et de connaissance du consommateur ou du citoyen moyen en ce qui concerne les systèmes d'IA est limité et bien inférieur à celui qu'eux-mêmes possèdent. D'autre part, certains systèmes d'IA ne peuvent pas fournir d'explication de leurs décisions au-delà des données d'entrée initiales. Lorsque les systèmes d'IA sont tenus de fournir une explication mais ne le peuvent pas, ils devraient indiquer clairement qu'une explication ne peut pas être fournie. Cela devrait être pris en compte par toute autorité administrative, non administrative ou judiciaire traitant des réclamations émanant de personnes concernées.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 85

Texte proposé par la Commission

(85) Afin de garantir que le cadre réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier les techniques et les approches visées à l'annexe I pour définir les systèmes d'IA, les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, les dispositions relatives à la documentation technique énumérées à l'annexe IV, le contenu de la déclaration «UE» de conformité à l'annexe V, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité des annexes VI et VII et les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁸. En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

Amendement

(85) Afin de garantir que le cadre réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier les techniques et les approches visées à l'annexe I pour définir les systèmes d'IA, les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, les dispositions relatives à la documentation technique énumérées à l'annexe IV, le contenu de la déclaration «UE» de conformité à l'annexe V, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité des annexes VI et VII et les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁵⁸. ***Ces consultations devraient inclure une sélection équilibrée de parties prenantes, notamment des organisations de consommateurs, des associations représentant les personnes concernées, des représentants d'entreprises issues de divers secteurs et de tailles différentes, des syndicats ainsi que des chercheurs et des scientifiques.*** En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en

même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

⁵⁸ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

⁵⁸ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 86 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(86 bis) *Compte tenu de la rapidité des évolutions technologiques et de l'expertise technique requise pour l'évaluation des systèmes d'IA à haut risque, les pouvoirs délégués à la Commission et les compétences d'exécution de celle-ci devraient être exercés avec autant de souplesse que possible. La Commission devrait régulièrement réexaminer l'annexe III sans délai indu tout en consultant les parties prenantes concernées.*

Amendement 22

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) des règles harmonisées concernant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après dénommés «systèmes d'IA») dans l'Union;

a) des règles harmonisées concernant ***le développement***, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle ***axée sur l'être humain et digne de confiance*** (ci-après dénommés «systèmes d'IA») dans l'Union, ***dans le respect des valeurs démocratiques;***

Amendement 23

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) des règles harmonisées en matière de transparence applicables ***aux systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques, aux systèmes de reconnaissance des émotions et de catégorisation biométrique, et aux systèmes d'IA utilisés pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo;***

Amendement

d) des règles harmonisées en matière de transparence applicables à ***certain***s systèmes d'IA;

Amendement 24

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) des règles relatives au suivi ***et*** à la surveillance ***du marché***.

Amendement

e) des règles relatives ***à la gouvernance***, au suivi ***du marché***, à la surveillance ***de ce dernier et à l'application de la réglementation;***

Amendement 25

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé, la sécurité, les droits fondamentaux et l'environnement, contre les dommages potentiels causés par l'intelligence artificielle;

Amendement 26

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) des mesures en faveur de l'innovation mettant un accent particulier sur les PME et les jeunes entreprises, notamment, mais sans s'y limiter, en vue de la mise en place de bacs à sable réglementaires, et des mesures ciblées visant à réduire la charge de mise en conformité pesant sur les PME et les jeunes entreprises;

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point e quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e quater) des dispositions sur la création d'un «Comité européen de l'intelligence artificielle» indépendant et sur ses activités de soutien au contrôle de l'application du présent règlement.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) aux utilisateurs de systèmes d'IA situés dans l'Union;

b) aux utilisateurs de systèmes d'IA ***qui sont*** situés ***ou établis*** dans l'Union;

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c) aux fournisseurs et aux utilisateurs de systèmes d'IA situés dans un pays tiers,

c) aux fournisseurs et aux utilisateurs de systèmes d'IA situés dans un pays tiers,

lorsque les résultats générés par le système sont utilisés dans l'Union.

lorsque les résultats, c'est-à-dire les prédictions, recommandations ou décisions, générés par le système d'IA et qui ont une incidence sur l'environnement avec lequel il interagit, sont utilisés dans l'Union et présentent un risque pour l'environnement ou la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux de personnes physiques se trouvant sur le territoire de l'Union, lorsque le fournisseur ou l'utilisateur a autorisé une telle utilisation, en a conscience ou peut raisonnablement s'attendre à une telle utilisation;

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) aux importateurs, aux distributeurs et aux mandataires de fournisseurs de systèmes d'IA;

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Seul l'article 84 du présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de produits ou de systèmes ou qui constituent eux-mêmes des produits ou des systèmes et qui relèvent du champ d'application des actes *suivants*:

2. Seul l'article 84 du présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de produits ou de systèmes ou qui constituent eux-mêmes des produits ou des systèmes et qui relèvent du champ d'application des actes *énumérés à l'annexe II, section B.*

(a) règlement (CE) n° 300/2008;

(b) règlement (UE) n° 167/2013;

(c) règlement (UE) n° 168/2013;

- (d) *directive 2014/90/UE;*
- (e) *directive (UE) 2016/797;*
- (f) *règlement (UE) 2018/858;*
- (g) *règlement (UE) 2018/1139;*
- (h) *règlement (UE) 2019/2144.*

Amendement 32

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. *Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA développés ou utilisés exclusivement à des fins militaires.*

supprimé

Amendement 33

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les activités de mise à l'essai et de développement d'un système d'IA ni sur les activités de recherche connexes préalablement à la mise sur le marché ou à la mise en service de ce système, à condition que ces activités soient menées dans le respect des droits fondamentaux et de la législation applicable de l'Union. La Commission est habilitée, conformément à l'article 73, à adopter des actes délégués pour préciser cette exemption. Le Comité fournit des orientations sur la gouvernance de la recherche et du développement conformément à l'article 56, paragraphe 2, point c quater), en vue également de coordonner la manière dont cette exemption est mise en place par la

Commission et les autorités de contrôle nationales.

Amendement 34

**Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 3 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Le titre III du présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA qui sont utilisés dans un environnement strictement interentreprises et pour autant que ces systèmes ne présentent pas de risque de préjudice pour l'environnement, la santé ou la sécurité ni de risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux.

Amendement 35

**Proposition de règlement
Article 2 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA open source tant que ces systèmes n'ont pas été mis en service ou mis à disposition sur le marché contre paiement, indépendamment du fait que ce paiement concerne le système d'IA lui-même, la fourniture du système d'IA en tant que service ou la fourniture d'une assistance technique pour le système d'IA en tant que service.

Amendement 36

**Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis) «système d’IA à usage général», un système d’IA qui – indépendamment de la manière dont il est mis sur le marché ou mis en service, y compris sous la forme d’un logiciel open source – dont son fournisseur prévoit qu’il exécute des fonctions de portée générale telles que la reconnaissance d’images ou de la parole, la génération de contenus audio ou vidéo, la détection de modèles, le traitement de requêtes, la traduction, etc.; un système d’IA à usage général peut être utilisé dans une pluralité de contextes et peut être intégré dans une pluralité d’autres systèmes d’IA;

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter) «systèmes d’IA open source», les systèmes d’IA, y compris les données d’essai et d’entraînement, ou les modèles entraînés, distribués dans le cadre de licences ouvertes.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) «fournisseur», une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d’IA en vue de le mettre sur le marché ou de le mettre en service sous son propre

2) «fournisseur», une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d’IA en vue de le mettre sur le marché ou de le mettre en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux

nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou gratuit;

ou gratuit, *ou qui adapte des systèmes d'IA à usage général en vue de les affecter à une destination spécifique;*

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) «personne concernée», toute personne physique ou tout groupe de personnes qui est soumis à un système d'IA ou concerné par celui-ci;

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 43

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43) «autorité nationale compétente», l'autorité de contrôle nationale, l'autorité notifiante et l'autorité de surveillance du marché;

supprimé

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 bis) «maîtrise de l'IA», les compétences, les connaissances et la compréhension des systèmes d'IA qui sont nécessaires au respect et au contrôle de l'application du présent règlement.

Amendement 42

Proposition de règlement
Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

Principes généraux applicables à tous les systèmes d'IA

1. Tous les opérateurs d'IA respectent les principes généraux suivants, qui établissent un cadre de haut niveau promouvant une approche européenne cohérente et centrée sur l'humain en matière d'intelligence artificielle éthique et digne de confiance, qui soit pleinement conforme à la charte ainsi qu'aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée:

- «facteur humain et contrôle humain», c'est-à-dire que les systèmes d'IA sont développés et utilisés en tant qu'outils au service des personnes, qu'ils respectent la dignité humaine et l'autonomie personnelle, et qu'ils fonctionnent de manière à pouvoir être contrôlés et surveillés par des êtres humains de manière appropriée;**
- «solidité technique et sécurité», c'est-à-dire que les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à réduire à leur minimum les dommages involontaires et inattendus, à être solides en cas de problèmes imprévus et à résister aux tentatives de modification de l'utilisation ou des performances du système d'IA visant à permettre une utilisation illicite par des tiers malveillants;**
- «protection de la vie privée et gouvernance des données», c'est-à-dire que les systèmes d'IA sont développés et utilisés conformément aux règles existantes en matière de protection de la vie privée et des données, et qu'ils traitent des données qui répondent à des normes élevées en matière de qualité et d'intégrité;**

- *«transparence», c'est-à-dire que les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à permettre une traçabilité et une explicabilité appropriées, tout en rendant les personnes conscientes du fait qu'elles communiquent ou interagissent avec un système d'IA, et en informant dûment les utilisateurs des capacités et des limites de ce système, et en informant les personnes concernées de leurs droits;*
- *«diversité, non-discrimination et équité», c'est-à-dire que les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à inclure des acteurs divers et à promouvoir l'égalité d'accès, l'égalité entre hommes et femmes et la diversité culturelle, tout en évitant les effets discriminatoires et les préjugés inévitables, qui sont interdits par le droit de l'Union ou le droit national;*
- *«bien-être social et environnemental», c'est-à-dire que les systèmes d'IA sont développés et utilisés d'une manière durable et respectueuse de l'environnement, bénéfique pour tous les êtres humains, tout en surveillant et en évaluant les effets à long terme sur l'individu, la société et la démocratie.*

2. Le paragraphe 1 est sans préjudice des obligations établies par la législation de l'Union et le droit national en vigueur.

Pour les systèmes d'IA à haut risque, les principes généraux sont appliqués et respectés par les fournisseurs ou les utilisateurs au moyen des exigences énoncées aux articles 8 à 15 du présent règlement. En ce qui concerne tous les autres systèmes d'IA, l'application volontaire sur la base de normes harmonisées, de spécifications techniques et des codes de conduite visés à l'article 69 est vivement encouragée, en vue de respecter les principes énumérés au paragraphe 1.

3. La Commission et le Comité formulent des recommandations qui aident les fournisseurs et les utilisateurs à

développer et à utiliser des systèmes d'IA conformément aux principes généraux. Lorsqu'elles élaborent des normes harmonisées applicables aux systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 40, paragraphe 2 ter, les organisations européennes de normalisation tiennent compte des principes généraux visés au paragraphe 1 en tant qu'objectifs axés sur les résultats.

Amendement 43

Proposition de règlement Article 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 ter

Maîtrise de l'IA

1. Lors de la mise en œuvre du présent règlement, l'Union et les États membres favorisent les mesures et les outils permettant de développer un niveau suffisant de maîtrise de l'IA, dans l'ensemble des secteurs et en tenant compte des différents besoins des groupes de fournisseurs, d'utilisateurs et de personnes concernées, notamment au moyen de programmes d'éducation et de formation, de qualification et de reconversion, tout en assurant un équilibre approprié entre les hommes et les femmes et entre les tranches d'âge, afin de permettre un contrôle démocratique des systèmes d'IA.

2. Les fournisseurs et les utilisateurs de systèmes d'IA promeuvent des outils et prennent des mesures pour assurer un niveau suffisant de maîtrise de l'IA à leur personnel et aux autres personnes s'occupant du fonctionnement et de l'utilisation des systèmes d'IA pour leur compte, en prenant en considération leurs connaissances techniques, leur expérience, leur éducation et leur

formation, ainsi que l'environnement dans lequel les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés, et en tenant compte des personnes ou des groupes de personnes à l'égard desquels les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés.

3. Ces outils et mesures d'éducation consistent notamment en l'enseignement et l'apprentissage de notions et de compétences de base concernant les systèmes d'IA et leur fonctionnement, y compris les différents types de produits et d'utilisations, leurs risques et leurs avantages, ainsi que la gravité et la probabilité du préjudice éventuel qu'ils peuvent causer.

4. Un niveau suffisant de maîtrise de l'IA est un niveau qui contribue, si nécessaire, à la capacité des fournisseurs et des utilisateurs à garantir le respect et l'application du présent règlement.

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 2 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) fournir aux utilisateurs des informations adéquates conformément à l'article 13, notamment en ce qui concerne les risques visés au paragraphe 2, point b), du présent article, et, le cas *échéant, une formation.*

Amendement

c) fournir aux utilisateurs des informations adéquates conformément à l'article 13, notamment en ce qui concerne les risques visés au paragraphe 2, point b), du présent article, et *une formation, selon le cas, pour garantir un niveau suffisant de maîtrise de l'IA conformément à l'article 4 ter.*

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Pour les établissements de crédit couverts par la directive 2013/36/UE, les aspects décrits aux paragraphes 1 à 8 font partie des procédures de gestion des risques établies par ***ces établissements conformément à l'article 74 de ladite directive.***

Amendement

9. Pour les ***fournisseurs de systèmes d'IA déjà couverts par d'autres actes législatifs de l'Union qui leur imposent de mettre en place des systèmes spécifiques de gestion des risques, y compris les établissements de crédit couverts par la directive 2013/36/UE, les aspects décrits aux paragraphes 1 à 8 font partie des procédures de gestion des risques établies par lesdits actes législatifs de l'Union.***

Amendement 46

**Proposition de règlement
Article 13 – titre**

Texte proposé par la Commission

Transparence et fourniture d'informations ***aux utilisateurs***

Amendement

Transparence et fourniture d'informations

Amendement 47

**Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux ***utilisateurs d'interpréter les résultats du système et de l'utiliser de manière appropriée. Un type et un niveau adéquats de transparence permettent de veiller*** au respect des obligations pertinentes incombant ***à l'utilisateur et au fournisseur*** énoncées au chapitre 3 du présent titre.

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux ***fournisseurs et aux utilisateurs de comprendre raisonnablement le fonctionnement du système. Une transparence adéquate permet de veiller, en fonction de la destination du système d'IA,*** au respect des obligations pertinentes incombant ***au fournisseur et à l'utilisateur*** énoncées au chapitre 3 du présent titre.

À cet égard, on entend par «transparence» le fait que, au moment où le système d'IA est mis sur le marché, tous

les moyens techniques disponibles conformément à l'état de la technique généralement reconnu sont utilisés pour garantir que les résultats du système d'IA sont interprétables par le fournisseur et l'utilisateur. L'utilisateur est en mesure de comprendre et d'utiliser correctement le système d'IA en connaissant généralement le fonctionnement du système d'IA et les données qu'il traite, ce qui lui permet d'expliquer les décisions prises par le système d'IA à la personne concernée conformément à l'article 68, point c).

Amendement 48

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou *autre*, contenant des informations concises, complètes, *exactes* et *claires*, qui soient pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs.

Amendement

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation *intelligible* dans un format numérique approprié ou *mise à disposition sur un support durable*, contenant des informations concises, *exactes, claires et, dans la mesure du possible, complètes, qui aident les utilisateurs à faire fonctionner et à entretenir le système d'IA* et à *prendre des décisions éclairées*, et qui soient *raisonnablement* pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs.

Amendement 49

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. *Les* informations visées au paragraphe 2 comprennent:

Amendement

3. *Pour obtenir les résultats visés au paragraphe 1*, les informations visées au paragraphe 2 comprennent:

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) l'identité et les coordonnées du fournisseur et, le cas échéant, de **son mandataire**;

Amendement

a) l'identité et les coordonnées du fournisseur et, le cas échéant, de **ses mandataires**;

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) lorsqu'elles diffèrent de celles du fournisseur, l'identité et les coordonnées de l'entité qui a procédé à l'évaluation de la conformité et, le cas échéant, de son mandataire;

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) les caractéristiques, les capacités et les limites de performance du système d'IA à haut risque, notamment:

b) les caractéristiques, les capacités et les limites de performance du système d'IA à haut risque, notamment, ***s'il y a lieu***:

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) le niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances connues et prévisibles susceptibles d'avoir une incidence sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité;

Amendement

ii) le niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances **clairement** connues et prévisibles susceptibles d'avoir une incidence sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité **ou** pour les droits fondamentaux;

Amendement

iii) toutes circonstances **clairement** connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité, pour les droits fondamentaux **ou pour l'environnement, y compris, le cas échéant, des exemples de ces limitations et des scénarios pour lesquels le système ne devrait pas être utilisé;**

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) la mesure dans laquelle le système d'IA peut fournir une explication des décisions qu'il prend;

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point v

Texte proposé par la Commission

v) **le cas échéant**, les **spécifications relatives aux** données d'entrée, ou toute autre information pertinente concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés, compte tenu de la destination du système d'IA.

Amendement

v) **les informations pertinentes au sujet des actions de l'utilisateur susceptibles d'influencer les performances du système, notamment le type ou la qualité des** données d'entrée, ou toute autre information pertinente concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés, compte tenu de la destination du système d'IA.

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) **la durée de vie attendue du système d'IA à haut risque et toutes** les mesures de maintenance et de suivi nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de ce système d'IA, notamment en ce qui concerne les mises à jour logicielles.

Amendement

e) **toutes** les mesures de maintenance et de suivi nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de ce système d'IA, notamment en ce qui concerne les mises à jour logicielles, **tout au long de sa durée de vie attendue.**

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la description des mécanismes à l'œuvre dans le système d'IA permettant aux utilisateurs de collecter, stocker et interpréter correctement les journaux visés à l'article 12, paragraphe 1.

Amendement 59

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) les informations sont fournies au moins dans la langue du pays dans lequel le système d'IA est utilisé.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les fournisseurs et les utilisateurs veillent à disposer d'un niveau suffisant de maîtrise de l'IA conformément à l'article 4 ter afin de respecter les obligations énoncées dans le présent article.

Amendement 61

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque permettent, notamment au moyen d'interfaces homme-machine appropriées, un contrôle effectif par des personnes physiques pendant la période d'utilisation du système d'IA.

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque permettent, notamment au moyen d'interfaces homme-machine appropriées, un contrôle effectif par des personnes physiques *de manière proportionnée aux risques associés à ces systèmes. Les personnes physiques chargées d'assurer le contrôle humain disposent d'un niveau suffisant de maîtrise de l'IA conformément à l'article 4 ter, ainsi que du soutien et de l'autorité nécessaires pour exercer cette fonction, pendant* la période d'utilisation

du système d'IA *et pour permettre une enquête approfondie après un incident.*

Amendement 62

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité **ou** les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux **ou l'environnement** qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre **et lorsque des décisions basées exclusivement sur un traitement automatisé par des systèmes d'IA produisent des effets juridiques ou autrement significatifs sur les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système doit être utilisé.**

Amendement 63

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. Le contrôle humain est assuré au moyen d'une ou de la totalité des mesures *suivantes*:

Amendement

3. Le contrôle humain **tient compte des risques spécifiques, du niveau d'automatisation et du contexte du système d'IA, et il** est assuré au moyen d'une ou de la totalité des **types de** mesures *suivants*:

Amendement 64

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. **Les mesures prévues au paragraphe 3 donnent aux** personnes chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances, la possibilité:

Amendement

4. **Aux fins de la mise en œuvre des dispositions des paragraphes 1 à 3, le système d'IA à haut risque est fourni à l'utilisateur de telle manière que les** personnes **physiques** chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances **et dans la mesure où cela est proportionné, ont** la possibilité:

Amendement 65

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) **d'appréhender totalement** les capacités et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues;

Amendement

a) **d'avoir connaissance et d'appréhender suffisamment** les capacités **pertinentes** et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues;

Amendement 66

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou d'interrompre ce fonctionnement au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire.

Amendement

e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou d'interrompre ce fonctionnement au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire **qui permette au système de s'arrêter de manière sécurisée, sauf si l'intervention humaine est susceptible d'accroître les risques ou**

d'avoir une incidence négative sur les performances du système, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 sont de nature à garantir qu'en outre, aucune mesure ou décision n'est prise par l'utilisateur sur la base de l'identification résultant du système sans vérification et confirmation par au moins deux personnes physiques.

Amendement

5. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 sont de nature à garantir qu'en outre, aucune mesure ou décision n'est prise par l'utilisateur sur la base de l'identification résultant du système sans vérification et confirmation par au moins deux personnes physiques ***disposant des compétences, de la formation et de l'autorité nécessaires.***

Amendement 68

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) veillent à ce que leurs systèmes d'IA à haut risque soient conformes aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre;

Amendement

a) veillent à ce que leurs systèmes d'IA à haut risque soient conformes aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre ***avant leur mise sur le marché ou leur mise en service;***

Amendement 69

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) indiquent leur nom, raison sociale ou marque déposée, ainsi que l'adresse à

laquelle ils peuvent être contactés, sur le système d'IA à haut risque ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans la documentation l'accompagnant, selon le cas;

Amendement 70

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) *établissent* la documentation technique du système d'IA à haut risque;

Amendement

c) *conservent* la documentation *et, lorsqu'elle n'est pas encore disponible, établissent la documentation technique visée à l'article 18;*

Amendement 71

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle;

Amendement

d) assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle, *conformément à l'article 20;*

Amendement 72

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) *veillent à ce que le système d'IA à haut risque soit soumis à* la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant sa mise sur le marché ou sa mise en service;

Amendement

e) *mènent à bien* la procédure d'évaluation de la conformité applicable, *telle que prévue à l'article 19*, avant sa mise sur le marché ou sa mise en service;

Amendement 73

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

(g) prennent les mesures correctives nécessaires si le système d'IA à haut risque n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre;

Amendement

g) prennent les mesures correctives nécessaires **telles qu'indiquées à l'article 21**, si le système d'IA à haut risque n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre;

Amendement 74

Proposition de règlement Article 16 – alinéa 1 – point j

Texte proposé par la Commission

(j) à la demande d'une autorité nationale compétente, **apportent la preuve de** la conformité du système d'IA à haut risque aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre.

Amendement

j) à la demande **motivée** d'une autorité nationale compétente, **fournissent les informations et la documentation pertinentes pour démontrer** la conformité du système d'IA à haut risque aux exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre.

Amendement 75

Proposition de règlement Article 23 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 23 bis

Conditions dans lesquelles un tiers est soumis aux mêmes obligations que le fournisseur

1. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, toute personne physique ou morale est considérée comme un nouveau fournisseur aux fins du présent règlement et est soumise aux obligations incombant au fournisseur au

titre de l'article 16 dans chacune des circonstances suivantes:

a) elle commercialise un système d'IA à haut risque déjà mis sur le marché ou mis en service sous son propre nom ou sa propre marque, sans préjudice des dispositions contractuelles prévoyant une autre répartition des obligations;

b) elle apporte une modification substantielle à un système d'IA à haut risque déjà mis sur le marché ou mis en service ou modifie sa destination;

c) elle modifie la destination d'un système d'IA déjà mis sur le marché ou mis en service de telle sorte qu'il devient un système d'IA à haut risque;

d) elle met sur le marché ou met à disposition sur le marché, avec ou sans modification et contre paiement, un système d'IA open source, un système d'IA dérivé d'un système d'IA open source ou des services de soutien technique pour ces systèmes d'IA open source;

e) elle adapte un système d'IA à usage général, déjà mis sur le marché ou mis en service, à une destination spécifique.

2. Lorsque les circonstances visées au paragraphe 1, point a), b), c) ou d), se produisent, le fournisseur initial qui a, le premier, mis sur le marché ou mis en service le système d'IA à haut risque n'est plus considéré comme un fournisseur aux fins du présent règlement. Sur demande et sans porter atteinte à ses droits de propriété intellectuelle ou révéler des secrets d'affaires, ledit fournisseur initial transmet au nouveau fournisseur l'intégralité des informations essentielles, pertinentes et raisonnablement attendues qui sont nécessaires pour se conformer aux obligations énoncées dans le présent règlement.

3. Le fournisseur initial d'un système d'IA à usage général visé au

paragraphe 1, point e), veille, dans le respect de ses propres droits de propriété intellectuelle ou secrets d'affaires et en tenant compte des risques qui sont spécifiquement liés à l'adaptation du système d'IA à usage général à une destination spécifique:

a) à s'assurer que le système d'IA à usage général qui peut être utilisé comme système d'IA à haut risque est conforme aux exigences établies aux articles 9, 10 et 11, à l'article 13, paragraphes 2 et 3, à l'article 14, paragraphe 1, et à l'article 15 du présent règlement;

b) à respecter les obligations énoncées à l'article 16, points a bis), e), f), g), i), j), et aux articles 48 et 61 du présent règlement;

c) à évaluer les mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles du système d'IA à usage général qui peuvent survenir au cours de la durée de vie attendue et à mettre en place des mesures d'atténuation contre ces cas, sur la base de l'état de la technique généralement reconnu;

d) à fournir au nouveau fournisseur visé au paragraphe 1, point d), l'intégralité des informations essentielles, pertinentes et raisonnablement attendues qui sont nécessaires pour se conformer aux obligations énoncées dans le présent règlement.

4. Pour les systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de produits auxquels s'appliquent les actes juridiques énumérés à l'annexe II, section A, le fabricant de ces produits est considéré comme étant le fournisseur du système d'IA à haut risque et est soumis aux obligations visées à l'article 16 dans chacune des circonstances suivantes:

i) le système d'IA à haut risque est mis sur le marché avec le produit sous le nom ou la marque du fabricant; ou

ii) *le système d'IA à haut risque est mis en service sous le nom ou la marque du fabricant après la mise sur le marché du produit.*

5. *Les tiers intervenant dans la vente ou la fourniture de logiciels, y compris des interfaces de programmation d'applications (API) à usage général, des outils logiciels et des composants, ou les fournisseurs de services de réseaux ne sont pas considérés comme des fournisseurs aux fins du présent règlement.*

Amendement 76

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque **utilisent** ces systèmes conformément aux notices d'utilisation accompagnant les systèmes, conformément aux paragraphes 2 et 5.

Amendement

1. Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque **prennent des mesures organisationnelles appropriées et veillent à ce que l'utilisation de** ces systèmes **se fasse** conformément aux notices d'utilisation accompagnant les systèmes, conformément aux paragraphes 1 bis à 5 du présent article. **Les utilisateurs endossent la responsabilité pour toute utilisation du système d'IA non conforme aux notices d'utilisation accompagnant les systèmes.**

Amendement 77

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Pour autant qu'il exerce un contrôle sur le système d'IA à haut risque, l'utilisateur confie le contrôle humain à des personnes physiques qui disposent de

*la maîtrise de l'IA nécessaire,
conformément à l'article 4 ter.*

Amendement 78

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les obligations énoncées **au paragraphe 1** sont sans préjudice des autres obligations de l'utilisateur prévues par le droit de l'Union ou le droit national et de la faculté de l'utilisateur d'organiser ses propres ressources et activités aux fins de la mise en œuvre des mesures de contrôle humain indiquées par le fournisseur.

Amendement

2. Les obligations énoncées **aux paragraphes 1 et 1 bis** sont sans préjudice des autres obligations de l'utilisateur prévues par le droit de l'Union ou le droit national et de la faculté de l'utilisateur d'organiser ses propres ressources et activités aux fins de la mise en œuvre des mesures de contrôle humain indiquées par le fournisseur.

Amendement 79

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Sans préjudice du paragraphe 1, pour autant que l'utilisateur exerce un contrôle sur les données d'entrée, il veille à ce que ces dernières soient pertinentes au regard de la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement

3. Sans préjudice du paragraphe 1, pour autant que l'utilisateur exerce un contrôle sur les données d'entrée, il veille à ce que ces dernières soient pertinentes **et suffisamment représentatives** au regard de la destination du système d'IA à haut risque.

Amendement 80

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

4. Les utilisateurs surveillent le fonctionnement du système d'IA à haut risque sur la base de la notice d'utilisation.

Amendement

4. Les utilisateurs surveillent le fonctionnement du système d'IA à haut risque sur la base de la notice d'utilisation

Lorsqu'ils ont des raisons de considérer que l'utilisation conformément à la notice d'utilisation peut avoir pour effet que le système d'IA présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, ils en informent le fournisseur ou le distributeur et suspendent l'utilisation du système. Ils informent également le fournisseur ou le distributeur lorsqu'ils constatent un incident grave ou un dysfonctionnement **au sens de l'article 62** et ils interrompent l'utilisation du système d'IA. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de joindre le fournisseur, l'article 62 s'applique par analogie.

et, le cas échéant, fournissent des informations au fournisseur conformément à l'article 61. Pour autant qu'ils exercent un contrôle sur le système d'IA à haut risque, les utilisateurs réalisent également des évaluations des risques conformément à l'article 9, qui se bornent toutefois à cerner les effets négatifs susceptibles de découler de l'utilisation du système et les mesures d'atténuation correspondantes. Lorsqu'ils ont des raisons de considérer que l'utilisation conformément à la notice d'utilisation peut avoir pour effet que le système d'IA présente un risque au sens de l'article 65, paragraphe 1, ils en informent le fournisseur ou le distributeur et suspendent l'utilisation du système. Ils informent également le fournisseur ou le distributeur **ainsi que l'autorité de contrôle compétente** lorsqu'ils constatent un incident grave ou un dysfonctionnement et ils interrompent l'utilisation du système d'IA. Si l'utilisateur n'est pas en mesure de joindre le fournisseur, **l'importateur ou le distributeur**, l'article 62 s'applique par analogie.

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 5 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

5. Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par ce système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle. **Les journaux sont conservés pendant une période appropriée au regard de la destination du système d'IA à haut risque et des obligations légales applicables en vertu** du droit de l'Union ou du droit national.

Amendement

5. Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par ce système d'IA à haut risque, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle **et pour autant que cela soit réalisable du point de vue technique. Ils les conservent pendant une période d'au moins six mois, sauf disposition contraire** du droit de l'Union ou du droit national **applicable**.

Amendement 82

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque utilisent les informations fournies en application de l'article 13 pour se conformer à leur obligation de procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données en vertu de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, le cas échéant.

Amendement

6. Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque utilisent les informations fournies en application de l'article 13 pour se conformer à leur obligation de procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données en vertu de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680 ***et peuvent, le cas échéant, se fonder sur ladite analyse d'impact pour s'acquitter des obligations énoncées au présent article.***

Amendement 83

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le fournisseur est tenu de coopérer étroitement avec l'utilisateur et notamment de lui fournir toutes les informations appropriées dont il a besoin pour s'acquitter de ses obligations en vertu du présent article.

Amendement 84

Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter. Les utilisateurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes à toute mesure que celles-ci prennent à l'égard d'un système d'IA.

Amendement 85

Proposition de règlement Article 40 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences visées au chapitre 2 du présent titre, dans la mesure où celles-ci sont couvertes par ces normes.

Amendement

I. Les systèmes d'IA à haut risque conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences visées au chapitre 2 du présent titre, dans la mesure où celles-ci sont couvertes par ces normes.

Amendement 86

Proposition de règlement Article 40 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *Lorsqu'elle présente une demande de normalisation aux organisations européennes de normalisation conformément à l'article 10 du règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission précise que les normes doivent être cohérentes, faciles à appliquer et conçues de telle sorte qu'elles visent à atteindre notamment les objectifs suivants:*

- a)** *veiller à ce que les systèmes d'IA mis sur le marché ou mis en service dans l'Union soient sûrs, dignes de confiance et qu'ils respectent les valeurs de l'Union et renforcent la souveraineté numérique de l'Union;*
- b)** *tenir compte des principes généraux pour une IA digne de confiance visés à l'article 4 bis;*
- c)** *favoriser les investissements et l'innovation dans le domaine de l'IA ainsi*

que la compétitivité et la croissance du marché unique;

d) renforcer la gouvernance multipartite en veillant à ce que toutes les parties prenantes européennes concernées (par exemple l'industrie, les PME, la société civile, les partenaires sociaux et les acteurs de la recherche) soient représentées;

e) contribuer à renforcer la coopération mondiale en faveur de la normalisation dans le domaine de l'IA tout en préservant les valeurs, les droits fondamentaux et les intérêts de l'Union.

La Commission demande aux organisations européennes de normalisation de démontrer qu'elles mettent tout en œuvre pour réaliser les objectifs susmentionnés.

1 ter. La Commission présente, conformément à l'article 10 du règlement (UE) n° 1025/2012, des demandes de normalisation tenant compte de toutes les exigences du présent règlement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 87

Proposition de règlement Article 52 – titre

Texte proposé par la Commission

Obligations de transparence *pour certains systèmes d'IA*

Amendement

Obligations de transparence

Amendement 88

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que **les personnes physiques soient informées qu'elles interagissent avec un** système d'IA, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que **le** système d'IA, **le fournisseur lui-même ou l'utilisateur informe les personnes physiques exposées à un système d'IA du fait qu'elles interagissent avec un tel système de manière claire, intelligible et en temps utile**, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation.

Le cas échéant et s'il y a lieu, ces informations indiquent également quelles fonctions reposent sur une IA, s'il existe un contrôle humain, et qui est responsable du processus décisionnel, ainsi que les droits et processus existants qui, conformément au droit de l'Union et au droit national, permettent aux personnes physiques ou à leurs représentants de s'opposer à l'application de ces systèmes à leur égard et de former un recours juridictionnel contre les décisions prises par les systèmes d'IA ou le préjudice causé par ceux-ci, y compris leur droit de demander une explication.

Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement 89

**Proposition de règlement
Article 52 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Les utilisateurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique informent du fonctionnement du système les personnes physiques qui y sont exposées. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA de catégorisation biométrique dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales et d'enquêtes en la matière.

Amendement

2. Les utilisateurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique ***qui n'est pas interdit en vertu de l'article 5 informent de manière claire, intelligible et en temps utile*** du fonctionnement du système les personnes physiques qui y sont exposées ***et obtiennent leur consentement avant de traiter leur données biométriques et autres données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679, au règlement (UE) 2016/1725 et à la directive (UE) 2016/280, selon le cas.*** Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA de catégorisation biométrique dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales et d'enquêtes en la matière.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Les utilisateurs d'un système d'IA qui génère ou manipule ***des images ou*** des contenus audio ou ***vidéo présentant une ressemblance avec des personnes, des objets, des lieux ou d'autres entités ou événements existants et pouvant être perçus à tort comme authentiques ou véridiques*** («hypertrucage») précisent que les contenus ont été générés ou manipulés artificiellement.

Amendement

3. Les utilisateurs d'un système d'IA qui génère ou manipule ***du texte***, des contenus audio ou ***visuels pouvant être perçus à tort comme authentiques ou véridiques et représentant des personnes semblant tenir des propos qu'elles n'ont pas tenus ou commettre des actes qu'elles n'ont pas commis*** («hypertrucage») précisent, ***de manière appropriée, claire, visible et en temps utile*** que les contenus ont été générés ou manipulés artificiellement ***et, si possible, indiquent le nom de la personne physique ou morale qui les a générés ou manipulés. À cet égard, les contenus sont étiquetés d'une manière qui signale clairement leur caractère non authentique aux personnes auxquelles ils sont destinés. Aux fins de***

l'étiquetage des contenus, les utilisateurs prennent en considération l'état de la technique généralement reconnu et les normes harmonisées et spécifications pertinentes.

Amendement 91

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas lorsque l'utilisation est autorisée par la loi à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, ou lorsqu'elle est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et du droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la charte des droits fondamentaux de l'UE, et sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers.

Amendement

3 bis. Le paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque l'utilisation d'un système d'IA qui génère ou manipule du texte, des contenus audio ou visuels est autorisée par la loi ou si elle est nécessaire à l'exercice du droit à la liberté d'expression et du droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la charte des droits fondamentaux de l'UE, et sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers. Lorsque le contenu fait partie d'un programme cinématographique manifestement créatif, satirique, artistique ou fictif, de jeux vidéo et de travaux ou programmes analogues, les obligations de transparence énoncées au paragraphe 3 se limitent à la divulgation de l'existence de tels contenus générés ou manipulés d'une manière claire et visible appropriée qui n'entrave pas l'affichage de l'œuvre et à la divulgation des droits d'auteur applicables, le cas échéant. Cela n'empêche pas non plus les autorités répressives d'utiliser des systèmes d'IA destinés à détecter les hypertrucages et à prévenir les infractions pénales liées à leur utilisation ni enquêter sur ces infractions ou mener des poursuites à leur sujet.

Amendement 92

Proposition de règlement
Article 52 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. *Les informations visées aux paragraphes 1 à 3 sont fournies aux personnes physiques concernées au plus tard au moment de la première interaction ou exposition. Elles sont accessibles aux personnes vulnérables, comme les personnes handicapées ou les enfants, et complétées, lorsque cela est pertinent et approprié, par des procédures permettant à la personne physique d'intervenir ou de signaler les contenus auxquels elle est exposée, en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu et des normes harmonisées et spécifications communes pertinentes.*

Amendement 93

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un «Comité européen de l'intelligence artificielle» (ci-après le «Comité») est créé.

1. Un «Comité européen de l'intelligence artificielle» (ci-après le «Comité») est créé ***en tant qu'organisme indépendant doté de sa propre personnalité juridique en vue de promouvoir un marché intérieur de l'intelligence artificielle qui soit fiable, efficace et compétitif. Le Comité est organisé d'une manière qui garantisse l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités, il est doté d'un secrétariat, d'un mandat robuste ainsi que de ressources adéquates et d'un personnel compétent en nombre suffisant pour l'aider à mener à bien les tâches énoncées à l'article 58.***

Amendement 94

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Le Comité fournit des conseils et une assistance à la Commission afin:

Amendement

2. Le Comité fournit des conseils et une assistance à la Commission ***et aux États membres lors de la mise en œuvre du droit de l'Union relatif à l'intelligence artificielle et coopère avec les fournisseurs et les utilisateurs des systèmes d'IA*** afin:

Amendement 95

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) de ***contribuer à*** la coopération efficace des autorités de contrôle nationales et de la Commission ***en ce qui concerne les matières relevant du présent règlement;***

Amendement

a) de ***promouvoir et soutenir*** la coopération efficace des autorités de contrôle nationales et de la Commission;

Amendement 96

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) d'aider les autorités de contrôle nationales et ***la Commission*** à assurer une application cohérente du présent règlement.

Amendement

c) d'aider ***la Commission***, les autorités de contrôle nationales et ***les autres autorités nationales compétentes*** à assurer une application cohérente du présent règlement, ***eu égard, en particulier, au dispositif de contrôle de la cohérence visé à l'article 59 bis, paragraphe 3;***

Amendement 97

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) d'aider les fournisseurs et les utilisateurs de systèmes d'IA à satisfaire aux exigences du présent règlement, ainsi qu'à celles visées dans la législation actuelle et future de l'Union, en particulier les PME et les jeunes entreprises;

Amendement 98

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) de pratiquer une surveillance particulière, un contrôle et un dialogue régulier avec les fournisseurs des systèmes d'IA à usage général à propos de leur conformité avec le présent règlement. Toutes ces réunions sont ouvertes aux autorités de contrôle nationales, aux organismes notifiés et aux autorités de surveillance du marché s'ils souhaitent y assister ou apporter leur contribution;

Amendement 99

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) de proposer des modifications aux annexes I et III.

Amendement 100

Proposition de règlement
Article 56 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le Comité fait office de point de référence en matière de conseils et d'expertise pour les institutions, organes et organismes de l'Union ainsi que pour les autres parties prenantes concernées sur les questions liées à l'intelligence artificielle.

Amendement 101

Proposition de règlement Article 57 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Structure du Comité

Mandat et structure du Comité

Amendement 102

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, **et du Contrôleur européen de la protection des données**. D'autres autorités nationales peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

1. Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent. D'autres autorités nationales peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences. **La composition du Comité reflète un équilibre entre les hommes et les femmes.**

Le Contrôleur européen de la protection des données, le président de l'Agence des droits fondamentaux de l'UE, le directeur exécutif de l'Agence pour la cybersécurité de l'UE, le président du groupe d'experts de haut niveau sur l'intelligence artificielle, le directeur général du Centre commun de recherche, et les présidents du Comité européen de normalisation, du

Comité européen de normalisation électrotechnique, et de l'Institut européen de normalisation des télécommunications sont invités en tant qu'observateurs permanents avec le droit de prendre la parole mais sans droit de vote.

Amendement 103

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le Comité adopte son règlement intérieur à la majorité simple de ses membres ***une fois celui-ci approuvé par la Commission***. Le règlement intérieur contient également les aspects opérationnels en rapport avec l'exécution des tâches du Comité telles qu'énumérées à l'article 58. Le Comité peut créer des sous-groupes, s'il y a lieu, afin d'examiner des questions spécifiques.

Amendement

2. Le Comité adopte son règlement intérieur à la majorité simple de ses membres ***avec l'aide de son secrétariat***. Le règlement intérieur contient également les aspects opérationnels en rapport avec l'exécution des tâches du Comité telles qu'énumérées à l'article 58. Le Comité peut créer des sous-groupes ***permanents ou temporaires***, s'il y a lieu, afin d'examiner des questions spécifiques.

Amendement 104

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le Comité est ***présidé*** par la Commission. ***La Commission*** convoque les réunions et prépare l'ordre du jour conformément aux tâches du Comité au titre du présent règlement et à son règlement intérieur. ***La Commission*** apporte un appui administratif et analytique aux activités du Comité au titre du présent règlement.

Amendement

3. Le Comité est ***coprésidé*** par la Commission ***et un représentant choisi parmi les délégués des États membres***. ***Le secrétariat du Comité*** convoque les réunions et prépare l'ordre du jour conformément aux tâches du Comité au titre du présent règlement et à son règlement intérieur. ***Le secrétariat du Comité*** apporte ***également*** un appui administratif et analytique aux activités du Comité au titre du présent règlement.

Amendement 105

Proposition de règlement
Article 57 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le Comité *peut inviter* des experts et des *observateurs externes à participer à ses réunions*, et *peut organiser* des *échanges avec des tiers intéressés* afin *d'éclairer ses activités dans une mesure* appropriée. *À cette fin*, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union.

Amendement

4. Le Comité *invite régulièrement* des experts *externes, notamment appartenant à des organisations qui représentent les intérêts des fournisseurs* et des *utilisateurs des systèmes d'IA, des PME et des jeunes entreprises, des organisations de la société civile, des syndicats, des représentants des personnes concernées, des universitaires et des chercheurs*, des *installations de test et d'expérimentation* et des *organisations de normalisation à participer à ses réunions* afin *de garantir sa responsabilité et de veiller à la participation* appropriée *des acteurs externes. L'ordre du jour et le procès-verbal de ses réunions sont publiés en ligne*. La Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union.

Amendement 106

Proposition de règlement
Article 57 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Sans préjudice du paragraphe 4, le secrétariat du Comité organise quatre réunions supplémentaires entre le Comité et le groupe d'experts de haut niveau sur une IA digne de confiance pour leur permettre de partager leur expertise pratique et technique chaque trimestre.

Amendement 107

Proposition de règlement
Article 58 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'il fournit des conseils et une assistance à la Commission dans le cadre de l'article 56, paragraphe 2, le Comité, en particulier:

Amendement

Lorsqu'il fournit des conseils et une assistance à la Commission ***et aux États membres*** dans le cadre de l'article 56, paragraphe 2, le Comité, en particulier:

Amendement 108

**Proposition de règlement
Article 58 – alinéa 1 – point a**

Texte proposé par la Commission

(a) recueille l'expertise et les bonnes pratiques et les partage entre les États membres;

Amendement

a) recueille l'expertise et les bonnes pratiques et les partage entre les États membres, ***y compris en ce qui concerne la promotion d'initiatives dans le domaine de la maîtrise de l'IA et de campagnes de sensibilisation sur l'intelligence artificielle et sur le présent règlement;***

Amendement 109

**Proposition de règlement
Article 58 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) promeut et soutient la coopération des autorités de contrôle nationales et de la Commission;

Amendement 110

**Proposition de règlement
Article 58 – alinéa 1 – point b**

Texte proposé par la Commission

(b) contribue à l'harmonisation des pratiques administratives dans les États membres, y compris en ce qui concerne le

Amendement

b) contribue à l'harmonisation des pratiques administratives dans les États membres, y compris en ce qui concerne ***l'évaluation, la mise en place, la gestion,***

fonctionnement des bacs à sable réglementaires visés à l'article 53;

dans l'optique de favoriser la coopération et de garantir la cohérence des bacs à sable réglementaires, et le fonctionnement des bacs à sable réglementaires visés à l'article 53;

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – partie introductive

Texte proposé par la Commission

(c) formule des *avis*, des recommandations ou des contributions écrites sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier

Amendement

c) formule des *lignes directrices*, des recommandations ou des contributions écrites sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, en particulier

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – sous-point ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii bis) sur les dispositions relatives à la surveillance après commercialisation visée à l'article 61,

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) sur la nécessité de modifier, à la lumière des éléments de preuve disponibles, chacune des annexes visées à l'article 73 et toute autre disposition du présent règlement que la Commission peut modifier.

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – sous-point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) sur les activités et les décisions des États membres relatives au système de surveillance après commercialisation, au partage d'information et à la surveillance du marché visés au titre VIII;

Amendement 115

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – sous-point iii quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii quater) sur les critères communs pour les opérateurs du marché et les autorités compétentes avec une compréhension commune des concepts comme «l'état de la technique généralement reconnu» visé à l'article 9, paragraphe 3, l'article 13, paragraphe 1, l'article 14, paragraphe 4, l'article 23 bis, paragraphe 3 ou l'article 52, paragraphe 3 bis, «les risques prévisibles» visés à l'article 9, paragraphe 2, point a), «la mauvaise utilisation prévisible» visée à l'article 3, point 13, à l'article 9, paragraphe 2, point b), à l'article 9, paragraphe 4, à l'article 13, paragraphe 3, point b), sous-point iii), à l'article 14, paragraphe 2, et à l'article 23 bis, paragraphe 3 quater;

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – sous-point iii quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii quinquies) sur la vérification de la conformité avec les actes juridiques énumérés à l'annexe II, y compris en matière d'application de ces actes.

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c – sous-point iii sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii sexies) sur le respect des principes généraux applicables à tous les systèmes d'IA visés à l'article 4 bis;

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) procède tous les ans à un examen et à une analyse des réclamations soumises aux autorités de contrôle nationales et des conclusions de ces dernières quant aux incidents graves et dysfonctionnements visés à l'article 62, et des données introduites dans la base de données de l'UE visée à l'article 60 afin de cerner les tendances et les problèmes émergents qui risquent de menacer la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens et ne sont pas suffisamment prises en considération dans le présent règlement;

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) procède à un exercice semestriel de «veille technologique» et de prospective afin de déterminer l'incidence potentielle sur l'Union des évolutions scientifiques, des tendances et des problèmes émergents;

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) publie tous les ans des recommandations à l'attention de la Commission, notamment en ce qui concerne la classification des pratiques interdites, des systèmes à haut risque et des codes de conduites pour les systèmes d'IA qui ne sont pas classés à haut risque;

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c quinquies) encourage et facilite l'élaboration des codes de conduite visés à l'article 69;

Amendement 122

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 1 – point c sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c sexies) coordonne l'action des autorités nationales compétentes et veille

au respect du mécanisme de contrôle de la cohérence visé à l'article 59 bis, paragraphe 3, en particulier pour tous les cas majeurs qui présentent une dimension transfrontière;

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c septies(nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c septies) adopte des décisions contraignantes pour les autorités de contrôle nationales lorsque le mécanisme de contrôle de la cohérence ne permet pas de résoudre le conflit entre les autorités de contrôle nationales au sens de l'article 59 bis, paragraphe 6.

Amendement 124

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c octies) fournit des documents d'orientation aux fournisseurs et aux utilisateurs concernant la conformité aux exigences énoncées dans le présent règlement. En particulier, il publie des lignes directrices:

i) pour l'évaluation technique de l'IA digne de confiance visée à l'article 4 bis;

ii) concernant les méthodes de réalisation de l'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne conformément à l'article 43;

iii) pour faciliter le respect de la notification des incidents graves ou des dysfonctionnements conformément à l'article 62;

iv) sur toute autre procédure concrète que les fournisseurs et les utilisateurs doivent accomplir pour se conformer au présent règlement, en particulier celles concernant la documentation à communiquer aux organismes notifiés et les méthodes de communication d'autres informations pertinentes aux autorités.

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c nonies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c nonies) fournit des orientations et une assistance spécifiques aux PME et aux jeunes entreprises concernant la conformité avec les obligations visées au présent règlement;

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c decies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c decies) sensibilise les fournisseurs et les utilisateurs et leur fournit des documents d'orientation sur la manière de respecter l'obligation de mettre en place des outils et des mesures pour garantir un niveau suffisant de maîtrise de l'IA, conformément à l'article 4 ter;

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c undecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c undecies) contribue aux efforts de l'Union en matière de coopération avec les pays tiers et les organisations internationales en vue de promouvoir une approche mondiale commune en matière d'IA digne de confiance;

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c duodecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c duodecies) publie des rapports annuels sur la mise en œuvre du règlement, y compris une évaluation de son incidence sur les opérateurs économiques;

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c terdecies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c terdecies) fournit des orientations sur la gouvernance de la recherche et du développement.

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 59 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Désignation des autorités *nationales compétentes*

Désignation des autorités *de contrôle nationales*

Amendement 131

Proposition de règlement
Article 59 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. ***Des autorités nationales compétentes sont établies ou désignées par chaque État membre aux fins d'assurer l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Les autorités nationales compétentes sont organisées de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de leurs activités et de leurs tâches.***

Amendement 132

Proposition de règlement
Article 59 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. ***Chaque État membre désigne une autorité de contrôle nationale parmi les autorités nationales compétentes. L'autorité de contrôle nationale agit en tant qu'autorité notifiante et autorité de surveillance du marché, sauf si un État membre a des raisons organisationnelles et administratives de désigner plus d'une autorité.***

Amendement 133

Amendement

1. ***Chaque État membre établit ou désigne une autorité de contrôle nationale qui est organisée de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités et de ses tâches.***

Amendement

2. ***L'autorité de contrôle nationale veille à l'application et à la mise en œuvre du présent règlement. Pour les systèmes d'IA à haut risque, liés aux produits auxquels s'appliquent les actes juridiques énumérés à l'annexe II, les autorités compétentes désignées en vertu de ces actes juridiques continuent à mener les procédures administratives. Toutefois, dans la mesure où certains aspects d'un cas relèvent du champ d'application du présent règlement, les autorités compétentes sont tenues de respecter les mesures prises par l'autorité de contrôle nationale désignée en vertu du présent règlement. L'autorité de contrôle nationale agit également en tant qu'autorité notifiante et autorité de surveillance du marché.***

Proposition de règlement
Article 59 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres font connaître à la Commission le ***ou les noms de la ou des autorités désignées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles ils ont désigné plusieurs autorités.***

Amendement

3. ***Les autorités nationales compétentes des États membres interviennent en tant qu'autorités chefs de file, assurent une coordination appropriée et font office de point de contact unique pour les questions relevant du champ d'application du présent règlement. Les États membres font connaître à la Commission le nom de l'autorité désignée. En outre, le point de contact central de chaque État membre devrait pouvoir être contacté par des moyens de communication électroniques.***

Amendement 134

Proposition de règlement
Article 59 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que ***les autorités nationales compétentes disposent*** de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui ***leur*** sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités ***nationales compétentes*** disposent en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des technologies de l'intelligence artificielle, des données et du traitement de données, des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité, ***et une*** connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que ***l'autorité de contrôle nationale dispose*** de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui ***lui*** sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités ***de contrôle nationales*** disposent en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des technologies de l'intelligence artificielle, des données, ***de la protection des données*** et du traitement de données, ***de la cybersécurité, du droit de la concurrence,*** des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité, ***ainsi qu'une*** connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

Amendement 135

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les autorités nationales compétentes satisfont aux exigences minimales en matière de cybersécurité définies pour les entités de l'administration publique identifiées comme opérateurs de services essentiels en vertu de la directive (...) concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, abrogeant la directive (UE) 2016/1148.

Amendement 136

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Toute information et documentation obtenue par les autorités de contrôle nationales en application des dispositions du présent article est traitée dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 70.

Amendement 137

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Les États membres font annuellement rapport à la Commission sur l'état des ressources financières et humaines ***des autorités nationales compétentes***, et lui présentent une évaluation de l'adéquation de ces

5. Les États membres font annuellement rapport à la Commission sur l'état des ressources financières et humaines ***de l'autorité de contrôle nationale***, et lui présentent une évaluation de l'adéquation de ces ressources. La

ressources. La Commission transmet ces informations au Comité pour discussion et recommandations éventuelles.

Commission transmet ces informations au Comité pour discussion et recommandations éventuelles.

Amendement 138

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission **facilite** les échanges d'expériences entre les autorités **nationales compétentes**.

Amendement

6. La Commission **et le Comité facilitent** les échanges d'expériences entre les autorités **de contrôle nationales**.

Amendement 139

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autorités **nationales compétentes** peuvent fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, y compris aux **petits fournisseurs**. Chaque fois que les autorités **nationales compétentes** ont l'intention de fournir des orientations et des conseils concernant un système d'IA dans des domaines relevant d'autres actes législatifs de l'Union, les autorités nationales compétentes en vertu de ces actes législatifs de l'Union sont consultées, le cas échéant. **Les États membres peuvent également établir un point de contact central pour la communication avec les opérateurs.**

Amendement

7. Les autorités **de contrôle nationales** peuvent fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, y compris aux **PME et aux jeunes entreprises, à condition de ne pas être en contradiction avec les orientations et les conseils du Comité ou de la Commission**. Chaque fois que les autorités **de contrôle nationales** ont l'intention de fournir des orientations et des conseils concernant un système d'IA dans des domaines relevant d'autres actes législatifs de l'Union, les autorités nationales compétentes en vertu de ces actes législatifs de l'Union sont consultées, le cas échéant.

Amendement 140

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Lorsque les institutions, agences et organes de l'Union relèvent du champ d'application du présent règlement, le Contrôleur européen de la protection des données agit en tant qu'autorité compétente responsable de leur surveillance.

Amendement

8. Lorsque les institutions, agences et organes de l'Union relèvent du champ d'application du présent règlement, le Contrôleur européen de la protection des données agit en tant qu'autorité compétente responsable de leur surveillance ***et de leur coordination.***

Amendement 141

**Proposition de règlement
Article 59 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 59 bis

***Mécanisme de contrôle de la cohérence
pour les affaires transfrontières***

1. Chaque autorité de contrôle nationale accomplit les tâches et exerce les pouvoirs dont elle est investie conformément au présent règlement sur le territoire de l'État membre dont elle relève.

2. Dans les affaires transfrontières où interviennent deux autorités de contrôle nationales ou plus, l'autorité de contrôle nationale de l'État membre dans lequel est établi le lieu d'administration centrale dans l'Union du fournisseur ou de l'utilisateur ou dans lequel le mandataire a été désigné est considérée comme compétente pour agir en tant qu'autorité de contrôle nationale chef de file pour une affaire transfrontière impliquant un système d'IA.

3. Dans le cas visé au paragraphe 2, les autorités de contrôle nationales coopèrent entre elles, s'échangent toutes les informations pertinentes en temps utile, se prêtent une assistance mutuelle et mènent des opérations conjointes. Les

autorités de contrôle nationales coopèrent dans le but de parvenir à un consensus.

4. En cas de désaccord grave entre deux autorités de contrôle nationales ou plus, l'autorité de contrôle nationale chef de file en informe le Comité et lui communique sans retard toutes les informations pertinentes relatives audit cas.

5. Le Comité publie, dans les trois mois à compter de la notification visée au paragraphe 4, une décision contraignante à l'attention des autorités de contrôle nationales.

Amendement 142

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Cette notification est effectuée **immédiatement** après que le fournisseur a établi un lien de causalité, ou la probabilité raisonnable qu'un tel lien existe, entre le système d'IA et l'incident ou le dysfonctionnement et, en tout état de cause, au plus tard **15 jours** après que le fournisseur a eu connaissance de l'incident grave ou du dysfonctionnement.

Amendement

Cette notification est effectuée **dans les meilleurs délais** après que le fournisseur a établi un lien de causalité, ou la probabilité raisonnable qu'un tel lien existe, entre le système d'IA et l'incident ou le dysfonctionnement et, en tout état de cause, au plus tard **72 heures** après que le fournisseur a eu connaissance de l'incident grave ou du dysfonctionnement.

Amendement 143

Proposition de règlement Article 62 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Aucun signalement au titre du présent article n'est requis si l'incident grave ou le dysfonctionnement doit également être signalé par les fournisseurs pour se conformer aux obligations prévues par

d'autres actes du droit de l'Union. Dans ce cas, les autorités compétentes désignées conformément auxdits actes du droit de l'Union transmettent le signalement qu'elles reçoivent à l'autorité de contrôle nationale désignée en vertu du présent règlement.

Amendement 144

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission et les États membres encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, sur la base de spécifications et solutions techniques appropriées pour garantir le respect de ces exigences à la lumière de la destination des systèmes.

Amendement

1. La Commission, **le Comité** et les États membres encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite, **y compris lorsqu'ils sont élaborés dans le but de démontrer que les systèmes d'IA respectent les principes énoncés au paragraphe 4 bis et peuvent donc être jugés dignes de confiance**, destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, sur la base de spécifications et solutions techniques appropriées pour garantir le respect de ces exigences à la lumière de la destination des systèmes.

Amendement 145

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. ***La Commission et le Comité encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA d'exigences liées, par exemple, à la viabilité environnementale, à l'accessibilité pour les personnes***

Amendement

2. ***Les codes de conduite destinés à favoriser le respect volontaire des principes sous-tendant des systèmes d'IA digne de confiance visent notamment:***

handicapées, à la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA et à la diversité des équipes de développement sur la base d'objectifs clairs et d'indicateurs de performance clés pour mesurer la réalisation de ces objectifs.

- a) à parvenir à un niveau suffisant de maîtrise de l'IA chez leur personnel et les autres personnes chargées du fonctionnement et de l'utilisation des systèmes d'IA afin de respecter ces principes;***
- b) à évaluer dans quelle mesure leurs systèmes d'IA peuvent toucher des personnes ou groupes de personnes vulnérables, notamment les enfants, les personnes âgées, les migrants et les personnes handicapées, ou si des mesures peuvent être mises en place pour renforcer l'accessibilité, ou aider d'une autre manière ces personnes ou groupes de personnes;***
- c) à examiner la manière dont l'utilisation de leurs systèmes d'IA peut avoir une incidence sur la diversité, l'équilibre et l'égalité entre les hommes et les femmes et les accroître;***
- d) à accorder une attention à la question de savoir si leurs systèmes d'IA peuvent être utilisés d'une manière qui, directement ou indirectement, pourrait renforcer de façon résiduelle ou significative les préjugés ou les inégalités existants;***
- e) à réfléchir à la nécessité et à la pertinence de mettre en place des équipes de développement diversifiées afin d'assurer une conception inclusive de leurs systèmes;***
- f) à examiner attentivement si leurs systèmes peuvent avoir un effet sociétal négatif, notamment en ce qui concerne les institutions politiques et les processus démocratiques;***

g) à évaluer la manière dont les systèmes d'IA peuvent contribuer à la viabilité environnementale et à faire le point sur les engagements de l'Union au titre du pacte vert pour l'Europe et de la déclaration européenne sur les droits et principes numériques.

Amendement 146

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.

Amendement

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée, **y compris des chercheurs scientifiques**, et de leurs organisations représentatives, **notamment les syndicats et les organisations de consommateurs**. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés. **Les fournisseurs qui adoptent des codes de conduite désigneront au moins une personne physique responsable du suivi interne.**

Amendement 147

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission et le Comité prennent en considération les intérêts et les besoins spécifiques des **petits fournisseurs** et des jeunes entreprises lorsqu'ils encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite.

Amendement

4. La Commission et le Comité prennent en considération les intérêts et les besoins spécifiques des **PME** et des jeunes entreprises lorsqu'ils encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite.

Amendement 148

Proposition de règlement Article 69 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 69 bis

Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle

1. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou juridictionnel, toute personne physique ou morale a le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve sa résidence habituelle, son lieu de travail ou le lieu où l'infraction aurait été commise si elle considère que sa santé, sa sécurité, ses droits fondamentaux ou tout autre de ses droits découlant des obligations exposées au présent règlement ont été violés par un fournisseur ou un utilisateur d'un système d'IA relevant du champ d'application du présent règlement. Cette réclamation peut être introduite au moyen d'une action représentative visant à protéger les intérêts collectifs des consommateurs, comme le prévoit la directive (UE) 2020/1828.

2. Les personnes physiques ou morales ont le droit d'être entendues au cours de la procédure de traitement de la réclamation et dans le cadre de toute enquête menée par l'autorité de contrôle nationale à la suite de leur réclamation.

3. L'autorité de contrôle nationale auprès de laquelle la réclamation a été introduite informe les auteurs de la réclamation de l'évolution et de l'issue de la réclamation. En particulier, l'autorité de contrôle nationale prend toutes les mesures nécessaires pour donner suite aux réclamations qu'elle reçoit et, dans

les trois mois suivant la réception de la réclamation, donne à l'auteur de la réclamation une réponse préliminaire indiquant les mesures qu'elle a l'intention de prendre et, le cas échéant, les étapes suivantes de la procédure.

4. L'autorité de contrôle nationale prend une décision concernant la réclamation et informe son auteur de l'évolution et de l'issue de la réclamation, y compris concernant la possibilité d'un recours juridictionnel en vertu de l'article 68 ter, sans délai et au plus tard dans les six mois suivant la date à laquelle la réclamation a été introduite.

Amendement 149

Proposition de règlement Article 69 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 69 ter

Droit à un recours juridictionnel effectif contre une autorité de contrôle nationale

1. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou non juridictionnel, toute personne physique ou morale a droit à un recours juridictionnel ou non juridictionnel effectif, y compris la réparation, le remplacement, la réduction du prix, la résiliation du contrat, le remboursement du prix payé ou l'indemnisation des dommages matériels et immatériels, contre une décision juridiquement contraignante d'une autorité de contrôle nationale la concernant qui porte atteinte à ses droits.

2. Sans préjudice de tout autre recours administratif ou non juridictionnel, chaque personne concernée a droit à un recours juridictionnel effectif lorsque l'autorité de contrôle nationale ne traite pas une réclamation, n'informe pas l'auteur de la

réclamation de l'évolution ou de l'issue préliminaire de la réclamation introduite dans un délai de trois mois conformément à l'article 68 bis, paragraphe 3, ne respecte pas son obligation de prendre une décision définitive sur la réclamation dans un délai de six mois conformément à l'article 68 bis, paragraphe 4, ou ne respecte pas ses obligations au titre de l'article 65.

3. Toute action contre une autorité de contrôle est intentée devant les juridictions de l'État membre dans lequel l'autorité de contrôle nationale est établie.

Amendement 150

Proposition de règlement Article 69 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 69 quater

Droit à une explication

1. Toute personne concernée faisant l'objet d'une décision prise par un fournisseur ou un utilisateur, sur la base d'un résultat d'un système d'IA relevant du champ d'application du présent règlement, qui produit des effets juridiques qu'elle considère comme ayant une incidence négative sur sa santé, sa sécurité, ses droits fondamentaux, son bien-être socioéconomique ou tout autre de ses droits découlant des obligations énoncées dans le présent règlement, reçoit du fournisseur ou de l'utilisateur, au moment de la communication de la décision, une explication claire et pertinente, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du rôle du système d'IA dans la procédure décisionnelle, des principaux paramètres de la décision prise et des données d'entrée concernées.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à l'utilisation de systèmes d'IA:

a) pour lesquels des exceptions ou des restrictions à l'obligation prévue au paragraphe 1 découlent du droit de l'Union ou du droit national qui prévoit d'autres garanties appropriées pour les droits et libertés et les intérêts légitimes de la personne concernée; ou

b) lorsque la personne concernée a donné son consentement libre, explicite, spécifique et informé à ne pas recevoir d'explication. La personne concernée a le droit, à tout moment, de retirer son consentement à ne pas recevoir d'explication. La personne concernée en est informée avant de donner son consentement. Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement.

Amendement 151

Proposition de règlement Article 69 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 69 quinquies

Actions représentatives

1. Le texte suivant est ajouté à l'annexe I de la directive (UE) 2020/1828 relative aux actions représentatives visant à protéger les intérêts collectifs des consommateurs:

«Règlement xxxx/xxxx du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union».

Amendement 152

Proposition de règlement
Titre X – titre

Texte proposé par la Commission

CONFIDENTIALITÉ ET SANCTIONS

Amendement

CONFIDENTIALITÉ, **RECOURS** ET
SANCTIONS

Amendement 153

Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Dans un délai de [trois ans après la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2], la Commission évalue l'efficacité du Comité dans l'accomplissement de ses tâches et détermine si une agence de l'Union serait la mieux placée pour assurer une mise en œuvre efficace et harmonisée du présent règlement.

Amendement 154

Proposition de règlement
Annexe VIII – point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le résultat de l'évaluation visant à évaluer si les technologies utilisées sont dignes de confiance.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (règlement sur l'intelligence artificielle) et modification de certains actes législatifs de l'Union		
Références	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)		
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021	
Avis émis par Date de l'annonce en séance	JURI 7.6.2021		
Commissions associées - date de l'annonce en séance	16.12.2021		
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Axel Voss 10.1.2022		
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.12.2021		
Examen en commission	26.1.2022	15.3.2022	28.3.2022
Date de l'adoption	5.9.2022		
Résultat du vote final	+: -: 0:	17 1 0	

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS**

17	+
ID	Jean-François Jalkh
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Angelika Niebler, Luisa Regimenti, Axel Voss, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Marion Walsmann, Javier Zarzalejos
Renew	Ilana Cicurel, Pascal Durand, Karen Melchior, Adrián Vázquez Lázara
S&D	René Repasi, Tiemo Wölken, Lara Wolters
Verts/ALE	Heidi Hautala

1	-
The Left	Cornelia Ernst

0	0

Légende des signes utilisés:

- + : pour
- : contre
- 0 : abstention

22.4.2022

AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

à l'intention de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, ainsi que de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures.

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Rapporteure pour avis: Susana Solís Pérez

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (ci-après dénommée «législation sur l'intelligence artificielle») s'inscrit dans le cadre d'un programme plus vaste visant à dynamiser l'Europe à l'ère du numérique et à atteindre ses objectifs en matière d'environnement et de climat. Cela s'explique par le fait que l'intelligence artificielle (IA) joue actuellement un rôle dans tous les aspects des activités de la vie quotidienne des Européens.

Les systèmes d'IA seront de plus en plus intégrés aux produits et aux services et une approche réglementaire horizontale est donc nécessaire, comme le prévoit la législation sur l'intelligence artificielle. La rapporteure s'inscrit pleinement dans cette démarche, car elle estime que nous devons établir des règles communes afin de proposer une approche transversale pour tous les secteurs, y compris celui des soins de santé. Ce faisant, l'Union européenne a la possibilité de se positionner comme chef de file et de définir les normes en matière d'IA dans le monde entier, à l'instar de ce qu'elle a déjà fait pour la protection des données avec le règlement général sur la protection des données (RGPD). L'Union européenne pourrait également devenir un acteur de premier plan à l'échelle mondiale dans des secteurs de niche qui nécessitent une perspective fortement tournée vers l'avenir, comme la réglementation des droits neurologiques.

De manière générale, la législation sur l'intelligence artificielle devrait préserver les valeurs européennes en facilitant la répartition des bénéfices de l'intelligence artificielle dans la société, en protégeant les personnes, les entreprises et l'environnement contre les risques tout en stimulant l'innovation et l'emploi et en faisant de l'Europe un acteur de premier plan dans ce domaine.

À cet égard, la rapporteure souhaite souligner l'importance des bacs à sable dans certains

domaines (par exemple, la santé) et la manière dont ils pourraient être étendus à d'autres domaines tels que les hôpitaux, les autorités sanitaires et les centres de recherche afin de consolider et d'étendre la position dominante du système de santé dans tous les États membres et au niveau de l'Union européenne. La santé est une richesse. En appliquant l'IA dans le domaine de la santé à l'aide de données de santé interopérables, nous pourrions élargir encore davantage cette richesse des systèmes de santé à la société dans son ensemble. La rapporteure souligne également les implications potentielles des systèmes d'IA dans le domaine de la santé mentale.

La rapporteure pour avis estime que la proposition n'anticipe pas suffisamment les risques liés à l'absence d'approche réglementaire commune et cohérente.

En tant qu'initiative législative horizontale, la proposition de législation sur l'intelligence artificielle devrait interagir avec plusieurs réglementations actuellement en vigueur (telles que le RGPD ou le règlement relatif aux dispositifs médicaux) et plusieurs initiatives législatives qui pourraient y être liées à l'avenir, comme l'espace européen des données de santé. Toutes ces initiatives devraient être alignées sur la législation sur l'intelligence artificielle afin de garantir une approche réglementaire commune et cohérente et d'éviter ainsi des doubles emplois ou un manque de coordination entre les organismes et les autorités, au niveau de l'Union européenne comme au niveau des États membres.

La rapporteure pour avis craint que la législation sur l'intelligence artificielle ne protège pas suffisamment l'environnement.

L'Eurobaromètre spécial 513 consacré au changement climatique, publié en 2021, montre que relever les défis liés au climat et à l'environnement est l'une des principales préoccupations des citoyens européens. Par conséquent, la rapporteure propose que la législation sur l'intelligence artificielle fasse figurer l'environnement parmi les domaines nécessitant un niveau élevé de protection. L'environnement a donc été inclus dans tous les considérants et articles au même titre que la santé, la sécurité et la protection des droits fondamentaux. Cela supposera de classer comme «systèmes IA à haut risque» tous les systèmes susceptibles d'avoir des incidences négatives importantes sur l'environnement. Parallèlement, la rapporteure a réaffirmé le droit à des mécanismes de recours appropriés en cas d'incidences négatives sur l'environnement, comme le prévoit la convention d'Aarhus, et a fixé le principe consistant à «ne pas causer de préjudice important», tel qu'il est établi dans le règlement sur la taxonomie, comme limite pour garantir que les systèmes d'IA respectent le niveau élevé des normes et des droits environnementaux de l'Union.

La rapporteure pour avis estime que la législation sur l'intelligence artificielle ne doit pas seulement concerner les utilisateurs, mais qu'elle doit également étendre son champ d'application aux bénéficiaires finaux.

Une grande partie des applications mentionnées dans la proposition de législation sur l'intelligence artificielle concerneront non seulement les utilisateurs, mais également les bénéficiaires finaux. Dans le cas des applications liées aux soins de santé, cette distinction est cruciale, car il existe une différence claire entre l'utilisation prévue et les capacités des patients et des médecins. Par conséquent, le projet de rapport inclut désormais une nouvelle définition des bénéficiaires finaux et leur accorde le degré adéquat de transparence et de fourniture d'informations spécifiques.

AMENDEMENTS

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire invite la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, **en particulier pour** le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

Amendement

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, **pour la conception**, le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle **et de l'intelligence artificielle durable et verte** dans le respect des **priorités et des** valeurs de l'Union, **tout en réduisant au minimum tout risque de répercussions négatives et discriminatoires sur les personnes et d'incidence négative sur l'environnement**. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la **biodiversité, du climat et de l'environnement, de la** santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant **la conception**, le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Le présent règlement devrait servir de fondement à l'action en faveur de la santé et du bien-être, prévenir les maladies, favoriser un environnement propice à des modes de vie plus sains, de manière durable et neutre pour le climat, et notamment faciliter la réalisation des objectifs de développement durable des Nations unies, de l'accord de Paris et de la transition vers la neutralité carbone d'ici 2050 dans différents secteurs. Les États membres peuvent instaurer des exigences supplémentaires autres que celles établies par le présent règlement, à condition qu'elles soient justifiées pour des raisons d'intérêt public, de protection des droits légaux, de protection du climat, de l'environnement et de la biodiversité.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 ter) Le présent règlement devrait préserver les valeurs de l'Union en facilitant la répartition des bénéfices de l'intelligence artificielle dans la société, en protégeant les personnes, les entreprises et l'environnement contre les risques tout en stimulant l'innovation et l'emploi et en faisant de l'Europe un acteur de premier plan dans ce domaine.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) Les systèmes d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA») peuvent être facilement déployés dans plusieurs secteurs de l'économie et de la société, y compris transfrontières, et

(2) Les systèmes d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA») peuvent être facilement déployés dans plusieurs secteurs de l'économie et de la société, y compris transfrontières, et

circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'intelligence artificielle soit sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. La disparité des règles nationales peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union, tandis que les divergences qui entravent la libre circulation des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur devraient être évitées, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens dans l'ensemble du marché intérieur conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Dans la mesure où le présent règlement contient des règles spécifiques sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, à savoir notamment des restrictions portant sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, il convient de fonder le présent règlement, dès lors que ces règles spécifiques sont concernées, sur l'article 16 du TFUE. Compte tenu de ces règles spécifiques et du recours à l'article 16 du TFUE, il convient de consulter le comité européen de la protection des données.

circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'intelligence artificielle soit sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. La disparité des règles nationales peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union, tandis que les divergences qui entravent la libre circulation des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur devraient être évitées, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens, *des utilisateurs et des destinataires finaux* dans l'ensemble du marché intérieur conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Dans la mesure où le présent règlement contient des règles spécifiques sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, à savoir notamment des restrictions portant sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, il convient de fonder le présent règlement, dès lors que ces règles spécifiques sont concernées, sur l'article 16 du TFUE. Compte tenu de ces règles spécifiques et du recours à l'article 16 du TFUE, il convient de consulter le comité européen de la protection des données.

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer à un large éventail de bienfaits économiques et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que *les* soins de santé, l'agriculture, l'éducation et la formation, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement

(3) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide susceptible de contribuer à un large éventail de bienfaits économiques, ***environnementaux*** et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'intelligence artificielle peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que ***la sécurité alimentaire — en réduisant l'utilisation des pesticides —, la protection de la nature, la conservation et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes, la surveillance environnementale, l'accès aux médicaments et aux soins de santé, y compris mentale, ainsi que leur fourniture, le stockage du carbone dans les sols agricoles,*** l'agriculture, l'éducation et la formation, la gestion des infrastructures, ***la gestion de crises, la gestion de catastrophes naturelles,*** l'énergie ***durable,*** les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie ainsi que l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Dans le même temps, en fonction

Amendement

(4) Dans le même temps, en fonction

des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel.

des circonstances concernant son application et son utilisation, l'intelligence artificielle peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts et droits publics protégés par le droit de l'Union, ***qu'ils soient individuels, sociétaux ou environnementaux***. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel, ***présent ou futur***.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) Dans son livre blanc du 19 février 2020 intitulé «Intelligence artificielle – Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance», la Commission a rappelé que l'intelligence artificielle peut contribuer à relever certains des défis les plus pressants de la société, notamment la lutte contre le changement climatique, la perte de biodiversité et la dégradation de l'environnement, et a souligné les avantages et les risques potentiels de l'intelligence artificielle pour la sécurité, la santé et le bien-être des personnes.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 ter) Relever les défis climatiques et ceux liés à l'environnement et atteindre les objectifs de l'accord de Paris sont au cœur de la communication de la Commission sur «le pacte vert pour l'Europe», adoptée le 11 décembre 2019, dans laquelle la Commission a rappelé le rôle des technologies numériques telles

que l'intelligence artificielle, la 5G, l'informatique en nuage, le traitement des données à la périphérie («edge computing») et l'internet des objets pour assurer un avenir durable et accélérer et optimiser les résultats des politiques en matière d'atténuation du changement climatique et d'adaptation à celui-ci, de protection de l'environnement et de lutte contre la perte de biodiversité.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 4 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 quater) Les applications de l'IA peuvent apporter des avantages environnementaux et économiques ainsi que renforcer les capacités de prévision qui contribuent à la lutte contre le changement climatique, au respect des objectifs de développement durable (ODD) et à la réalisation de notre objectif de devenir le premier continent neutre sur le plan climatique. En ce sens, le recours à l'IA pourrait réduire les émissions de gaz à effet de serre de jusqu'à 4 % d'ici 2030. On estime que les technologies de l'information et de la communication (TIC) sont capables de produire une réduction des émissions de gaz à effet de serre dix fois supérieure à leur propre empreinte^{1 bis}. D'un point de vue environnemental, l'intelligence artificielle recèle un fort potentiel pour ce qui est de répondre à des enjeux tels que la réduction de la consommation de ressources, l'action en faveur de la décarbonation, la stimulation de l'économie circulaire, l'équilibre entre l'offre et la demande dans les réseaux électriques ou l'optimisation des itinéraires logistiques. L'intelligence artificielle peut également contribuer à renforcer la gestion et la gouvernance

environnementales en facilitant les décisions liées à la gestion du patrimoine environnemental, la surveillance des infractions et les fraudes environnementales et la stimulation de la participation des citoyens aux initiatives de conservation de la biodiversité. En outre, l'analyse de grands volumes de données peut permettre de mieux cerner les enjeux environnementaux et de mieux surveiller les tendances et les incidences. La gestion intelligente de grands volumes d'informations liées à l'environnement apporte également des solutions destinées à améliorer la planification environnementale, la prise de décision et la surveillance des menaces environnementales, et peut éclairer et encourager les entreprises durables sur le plan environnemental, en fournissant de meilleures informations permettant de réorienter la prise de décision durable dans différents modèles d'entreprise, ce qui améliorera par conséquent l'efficacité de l'utilisation des ressources, de l'énergie et des matériaux grâce aux initiatives de l'industrie intelligente et aux technologies de machine à machine (M2M) et de l'internet des objets (IDO).

1 bis.

<https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/231979/Working%20Paper%20-%20AIDA%20Hearing%20on%20AI%20and%20Green%20Deal.pdf>

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 4 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 quinquies) Les capacités d'analyse prédictive des modèles fondés sur l'intelligence artificielle peuvent contribuer à une meilleure maintenance

des systèmes et des infrastructures énergétiques, ainsi qu'à l'anticipation des schémas d'interaction de la société avec les ressources naturelles, facilitant ainsi une meilleure gestion des ressources. L'intelligence artificielle peut servir à atténuer le changement climatique, notamment par l'intermédiaire de Copernicus, le programme de l'Union pour l'observation et la surveillance de la Terre, qui pourrait devenir le programme nécessaire à l'acquisition d'informations scientifiques précises permettant de prendre des décisions fondées sur la science et de mettre en œuvre les politiques de l'Union en matière de climat, de biodiversité et d'environnement. Le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne a entraîné un important déficit de financement du programme Copernicus susmentionné, mettant en péril son avenir tout entier. Ce problème doit être résolu de toute urgence en garantissant des fonds suffisants ainsi qu'un soutien en matière de traitement des données afin de garantir à l'avenir une technologie avancée et automatisée ainsi qu'un suivi et une analyse de tous les indicateurs environnementaux centraux fondés sur l'intelligence artificielle. En outre, les moyens traditionnels d'identification des espèces demandent beaucoup de temps et d'argent, ce qui entrave l'évaluation de la biodiversité en temps réel. L'intégration de systèmes d'IA peut permettre de s'affranchir du classement et de l'identification manuels des espèces, ce qui peut avoir une incidence sur la conservation des animaux en permettant aux autorités d'identifier, d'observer et de surveiller rapidement les populations d'espèces menacées et de prendre des mesures supplémentaires, lorsque cela s'avère nécessaire, à des fins de conservation.

Amendement 11

Proposition de règlement
Considérant 4 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 sexies) Afin d'assurer la double transition écologique et numérique, de garantir la résilience technologique de l'Union, de réduire l'empreinte carbone de l'intelligence artificielle et d'atteindre les objectifs du nouveau pacte vert pour l'Europe, le présent règlement contribue à promouvoir une intelligence artificielle verte et durable et à tenir compte de l'incidence environnementale des systèmes d'IA tout au long de leur cycle de vie. La durabilité devrait être au cœur du cadre européen pour l'intelligence artificielle pour garantir que le développement de celle-ci soit compatible avec un développement durable des ressources environnementales pour les générations présentes et futures, et ce à toutes les étapes du cycle de vie des produits de l'intelligence artificielle. La durabilité de l'intelligence artificielle devrait englober des sources de données, des centres de données, une utilisation des ressources, ainsi que des sources et des infrastructures électriques durables.

Amendement 12

Proposition de règlement
Considérant 4 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 septies) Malgré les solutions très prometteuses qu'offre l'intelligence artificielle à la crise environnementale et climatique, la conception, l'entraînement et l'exécution des algorithmes supposent une forte consommation d'énergie et, par conséquent, des niveaux élevés d'émissions de carbone. Les technologies de l'intelligence artificielle et les centres de données ont une forte empreinte carbone causée par l'augmentation de la

consommation d'énergie informatique et des coûts énergétiques élevés dus au volume de données stockées et à la quantité de chaleur et de déchets électriques et électroniques générés, ce qui entraîne une augmentation de la pollution. Ces empreintes environnementales et carbone devraient augmenter au fil du temps, car le volume de données transférées et stockées ainsi que le développement croissant des applications d'intelligence artificielle continueront de croître de manière exponentielle dans les années à venir. Il importe donc de réduire l'empreinte environnementale et carbone de l'intelligence artificielle et des technologies connexes et que les systèmes d'IA et les machines associées soient conçus de manière durable afin de réduire l'utilisation des ressources et la consommation d'énergie, et de limiter ainsi les risques pour l'environnement.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 4 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 octies) Afin de promouvoir le développement durable des systèmes d'IA et, en particulier, de privilégier la nécessité de centres de données durables et économes en énergie, les exigences en matière de chauffage et de refroidissement efficaces des centres de données devraient être compatibles avec les normes et les priorités à long terme de l'Union en matière de climat et d'environnement, respecter le principe consistant à «ne pas causer de préjudice important» au sens de l'article 17 du règlement (UE) 2020/852 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables et être entièrement décarbonées d'ici

janvier 2050. À cet égard, les États membres et les prestataires de services de télécommunications devraient recueillir et publier des informations relatives à la performance énergétique et à l'empreinte environnementale des technologies d'intelligence artificielle et des centres de données, y compris des informations sur l'efficacité énergétique des algorithmes, afin de définir un indicateur de durabilité pour les technologies d'intelligence artificielle. Un code de conduite européen pour l'efficacité énergétique des centres de données peut définir des indicateurs clés de durabilité permettant de mesurer quatre dimensions fondamentales d'un centre de données durable, à savoir l'efficacité de l'utilisation de l'énergie, la proportion d'énergie produite à partir de sources d'énergie renouvelables, la réutilisation des déchets et de la chaleur ainsi que l'utilisation de l'eau douce.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché et la mise en service de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des

Amendement

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser **la conception**, le développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle **durable et verte** dans le marché intérieur **qui soit alignée sur les objectifs du pacte vert pour l'Europe**, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité, **l'environnement et le changement climatique, la sécurité alimentaire** et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché et la mise en service de certains systèmes d'IA

marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil *européen*³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement *européen*³⁴.

devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil *européen*^{33/} de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, *non biaisés*, fiable et éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement *européen*^{34/}.

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1^{er} et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1^{er} et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir. La définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du logiciel, en particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, à générer des résultats tels que du contenu, des prédictions, des recommandations ou des décisions qui influencent l'environnement avec lequel le

Amendement

(6) Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir, *tels que la neurotechnologie, susceptibles de compromettre la confidentialité en matière de santé mentale et de rendre nécessaire des propositions législatives visant à protéger les neurodonnées et autres données de santé sensibles*. La définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du

système interagit, que ce soit dans une dimension physique ou numérique. Les systèmes d'IA peuvent être conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le développement de ces systèmes, laquelle devrait être mise à jour, pour tenir compte de l'évolution du marché et de la technologie, par l'adoption d'actes délégués de la Commission modifiant ladite liste.

logiciel, en particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, à générer des résultats tels que du contenu, des prédictions, des recommandations ou des décisions qui influencent l'environnement avec lequel le système interagit, que ce soit dans une dimension physique ou numérique. Les systèmes d'IA peuvent être conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le développement de ces systèmes, laquelle devrait être mise à jour, pour tenir compte de l'évolution du marché et de la technologie, par l'adoption d'actes délégués de la Commission modifiant ladite liste.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité *et* les droits fondamentaux, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), non discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l'Union.

Amendement

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité, les droits fondamentaux *ou l'environnement*, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), non discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l'Union.

Amendement 17

Proposition de règlement
Considérant 13 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13 quater) *L'intelligence artificielle peut donner accès à des solutions dans le secteur de la santé qui pourraient sauver des millions de vies, répondre à des besoins insatisfaits, accroître notre niveau de vie et améliorer les soins dispensés aux patients et les résultats pour la santé, notamment en ce qui concerne le diagnostic, le pronostic et le traitement, l'engagement, l'adhésion, la gestion et le suivi des patients, la prise de décision clinique, y compris l'analyse prédictive, le dépistage et l'optimisation des chemins cliniques, ainsi que la pathologie. L'intelligence artificielle peut également améliorer les stratégies de prévention, la gestion du système de santé ainsi que l'organisation et la prestation des services de santé et des soins médicaux, y compris les interventions liées à la promotion de la santé et à la prévention des maladies. Elle peut également favoriser la compétitivité des parties prenantes et améliorer le rapport coût-efficacité et la durabilité des services de santé et des soins médicaux. L'Union européenne a le potentiel pour devenir un acteur de premier plan dans l'application de l'intelligence artificielle au secteur des soins de santé.*

Amendement 18

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA destinés à altérer les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique **ou**

(16) La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA destinés à altérer les comportements humains d'une manière qui est susceptible de causer un préjudice psychologique **et**

physique devraient être interdites. De tels systèmes d'IA déploient des composants subliminaux que les personnes ne peuvent pas percevoir, ou exploitent les vulnérabilités des enfants et des personnes vulnérables en raison de leur âge ou de leurs handicaps physiques ou mentaux. Ces systèmes ont pour finalité d'altérer substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice à cette personne ou à une autre personne. La finalité ne peut être présumée si l'altération du comportement humain résulte de facteurs externes au système d'IA, qui échappent au contrôle du fournisseur ou de l'utilisateur. Les activités de recherche à des fins légitimes liées à de tels systèmes d'IA ne devraient pas être entravées par l'interdiction, tant que ces activités ne consistent pas à utiliser le système d'IA dans des relations homme-machine qui exposent des personnes physiques à un préjudice et tant qu'elles sont menées dans le respect de normes éthiques reconnues pour la recherche scientifique.

physique ***ou de perturber le sens de soi*** devraient être interdites. De tels systèmes d'IA déploient des composants subliminaux que les personnes ne peuvent pas percevoir, ou exploitent les vulnérabilités des enfants et des personnes vulnérables en raison de leur âge ou de leurs handicaps physiques ou mentaux. Ces systèmes ont pour finalité d'altérer substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice à cette personne ou à une autre personne ***ou de lui faire perdre le contrôle final de ses décisions personnelles, avec une manipulation inconnue provenant des neurotechnologies externes***. La finalité ne peut être présumée si l'altération du comportement humain résulte de facteurs externes au système d'IA, qui échappent au contrôle du fournisseur ou de l'utilisateur. Les activités de recherche à des fins légitimes liées à de tels systèmes d'IA ne devraient pas être entravées par l'interdiction, tant que ces activités ne consistent pas à utiliser le système d'IA dans des relations homme-machine qui exposent des personnes physiques à un préjudice et tant qu'elles sont menées dans le respect de normes éthiques reconnues pour la recherche scientifique.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union ou mis en service que s'ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de

Amendement

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union ou mis en service que s'ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants ***impératifs***

l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable significative sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

environnementaux, priorités climatiques et intérêts publics de l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable significative sur la santé, la sécurité, ***les émissions de gaz à effet de serre, les paramètres environnementaux cruciaux tels que la biodiversité ou la pollution des sols*** et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27 bis) Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), «la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité». Pour améliorer la santé de la population de l'Union et réduire les inégalités dans ce domaine, il est essentiel de ne pas se concentrer uniquement sur la santé physique. Les technologies numériques, et en particulier l'intelligence artificielle, peuvent avoir une incidence négative directe sur la santé mentale. Parallèlement, il convient d'exploiter pleinement le potentiel de l'intelligence artificielle pour développer des solutions de prédiction, de détection et de traitement en matière de santé mentale. Le droit à la santé physique et mentale est un droit humain fondamental et la couverture sanitaire universelle est l'un des ODD que tous les signataires se sont engagés à atteindre d'ici 2030.

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs,

Amendement

(28) Les systèmes d'IA pourraient avoir des effets néfastes sur la santé et la sécurité des citoyens ***ou sur l'environnement***, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de produits. Conformément aux objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d'être associés à un produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide aux personnes, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis. ***La santé numérique ne devrait pas déshumaniser les soins ni détériorer la relation médecin-patient, mais aider les médecins pour un diagnostic ou un traitement plus efficace des patients, sans perdre de vue la nécessité d'un contrôle humain et du respect des règles de protection des données.*** L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer des systèmes d'IA en tant que système à haut

les droits des personnes handicapées, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, et le droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes.

risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel *et des données relatives à la santé*, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, ainsi que la non-discrimination, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, les droits des personnes handicapées, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, et le droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner que les enfants bénéficient de droits spécifiques tels que consacrés à l'article 24 de la charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale n° 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme étant nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement consacré dans la charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes *ou pour l'environnement*.

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 bis) En matière de santé et de droits des patients, les systèmes d'IA peuvent jouer un rôle majeur dans

l'amélioration de la santé de chaque patient et des performances des systèmes de santé publique. Toutefois, lorsque l'intelligence artificielle est déployée dans le cadre de la santé, les patients peuvent être exposés à des risques spécifiques potentiels qui pourraient entraîner des dommages physiques ou psychologiques, par exemple lorsque différents biais liés à l'âge, à l'origine ethnique, au sexe ou aux handicaps dans les algorithmes conduisent à des diagnostics erronés. Le manque de transparence concernant le fonctionnement des algorithmes rend également difficile la fourniture aux patients des informations pertinentes dont ils ont besoin pour exercer leurs droits, tels que le consentement éclairé. En outre, la dépendance de l'intelligence artificielle à l'égard de grandes quantités de données, dont un grand nombre de données à caractère personnel, peut porter atteinte à la protection des données médicales, en raison du contrôle limité des patients sur l'utilisation de leurs données à caractère personnel et des vulnérabilités des systèmes d'IA en matière de cybersécurité. Cela signifie qu'il convient d'être particulièrement prudent lorsque l'intelligence artificielle est appliquée dans un contexte clinique ou de soins de santé. Afin d'améliorer les résultats en matière de santé de la population des États membres, il est essentiel de mettre en place un cadre de responsabilité clair pour les applications médicales de l'intelligence artificielle et la mise au point de médicaments.

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 28 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 ter) Les systèmes d'IA non visés par le règlement (UE) 2017/745 ayant une incidence sur la santé ou les soins de

santé devraient être classés comme étant à haut risque et être couverts par le présent règlement. Les soins de santé constituent l'un des secteurs où de nombreuses applications d'intelligence artificielle sont déployées dans l'Union. Il s'agit d'un marché présentant un risque potentiellement élevé pour la santé humaine. Le règlement (UE) 2017/745 ne couvre que les appareils médicaux et les logiciels destinés à un usage médical, mais exclut de nombreuses applications de l'intelligence artificielle utilisées dans le domaine de la santé, telles que les systèmes administratifs et de gestion de l'intelligence artificielle utilisés par les professionnels de la santé dans les hôpitaux ou dans d'autres établissements de santé et par les compagnies d'assurance maladie, ainsi que de nombreuses applications de culture physique et de santé qui fournissent des recommandations fondées sur l'intelligence artificielle. Ces applications peuvent présenter de nouveaux défis et risques pour les personnes, en raison de leurs effets sur la santé ou du traitement de données de santé sensibles. Afin de contrôler ces éventuels risques particuliers susceptibles d'entraîner des dommages physiques ou psychologiques ou l'utilisation abusive de données de santé sensibles, ces systèmes d'IA devraient être classés comme étant à haut risque.

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) La classification d'un système d'IA comme étant à haut risque en application du présent règlement ne devrait pas ***nécessairement*** signifier que le produit utilisant un système d'IA en tant que

Amendement

(31) La classification d'un système d'IA comme étant à haut risque en application du présent règlement ne devrait pas, ***à moins que cela ne soit dûment justifié***, signifier que le produit utilisant un système

composant de sécurité, ou que le système d'IA lui-même en tant que produit, est considéré comme étant «à haut risque» selon les critères établis dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante qui s'applique au produit en question. Tel est notamment le cas pour le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁴⁷ et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil⁴⁸, dans le cadre desquels une évaluation de la conformité par un tiers est prévue pour les produits à risque moyen et les produits à haut risque.

d'IA en tant que composant de sécurité, ou que le système d'IA lui-même en tant que produit, est considéré comme étant «à haut risque» selon les critères établis dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante qui s'applique au produit en question. Tel est notamment le cas pour le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁴⁷ et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil⁴⁸, dans le cadre desquels une évaluation de la conformité par un tiers est prévue pour les produits à risque moyen et les produits à haut risque. ***Dans un souci de cohérence et de clarté juridique, lorsque le système fondé sur le risque prévu prend déjà en considération les risques associés potentiels, les composants de l'intelligence artificielle devraient continuer à faire l'objet d'une évaluation dans le cadre du dispositif global.***

⁴⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴⁸ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

⁴⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴⁸ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(32) En ce qui concerne les systèmes

Amendement

(32) En ce qui concerne les systèmes

d'IA autonomes, c'est-à-dire les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque élevé de causer un préjudice à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux des citoyens, en tenant compte à la fois de la gravité et de la probabilité du préjudice éventuel, et s'ils sont utilisés dans un certain nombre de domaines spécifiquement prédéfinis dans le règlement. La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour les modifications ultérieures de la liste des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité, car leur défaillance ou leur dysfonctionnement peut mettre en danger la vie et la santé de personnes à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans la conduite ordinaire des activités sociales et économiques.

d'IA autonomes, c'est-à-dire les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque élevé de causer un préjudice à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux des citoyens ***ou à l'environnement***, en tenant compte à la fois de la gravité et de la probabilité du préjudice éventuel, et s'ils sont utilisés dans un certain nombre de domaines spécifiquement prédéfinis dans le règlement. La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour les modifications ultérieures de la liste des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement

(34) En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de ***systèmes de soins de santé, de mécanismes de prévention des catastrophes d'origine naturelle ou anthropique***, de chauffage et d'électricité, car leur défaillance ou leur dysfonctionnement peut mettre en danger la vie et la santé de personnes ***ainsi que l'environnement*** à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans la conduite ordinaire des activités sociales et économiques.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à certains services et prestations essentiels, publics et privés, devant permettre aux citoyens de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à cette fin peuvent conduire à la discrimination à l'égard de personnes ou de groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple fondés sur les origines raciales ou ethniques, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou créer de nouvelles formes d'incidences discriminatoires. Compte tenu de l'incidence très limitée et des solutions de remplacement disponibles sur le marché, il convient d'exempter les systèmes d'IA utilisés à des fins d'évaluation de la solvabilité et de notation de crédit lorsqu'ils sont mis en service par des petits fournisseurs pour leur usage propre. Les personnes physiques sollicitant ou recevant des prestations sociales et des services fournis par des autorités publiques sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une position vulnérable par rapport aux autorités responsables. Lorsque les systèmes d'IA sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être refusés, réduits, révoqués ou récupérés par

Amendement

(37) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à certains services et prestations essentiels, publics et privés, **y compris les soins de santé**, devant permettre aux citoyens de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité, **les soins de santé** et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à cette fin peuvent conduire à la discrimination à l'égard de personnes ou de groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple fondés sur les origines raciales ou ethniques, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou créer de nouvelles formes d'incidences discriminatoires. Compte tenu de l'incidence très limitée et des solutions de remplacement disponibles sur le marché, il convient d'exempter les systèmes d'IA utilisés à des fins d'évaluation de la solvabilité et de notation de crédit lorsqu'ils sont mis en service par des petits fournisseurs pour leur usage propre. Les personnes physiques sollicitant ou recevant des prestations sociales et des services fournis par des autorités publiques sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une position vulnérable par rapport aux autorités responsables. Lorsque les systèmes d'IA sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être

les autorités, ils peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, le principe de non-discrimination, le droit à la dignité humaine ou le droit à un recours effectif. Il convient donc de classer ces systèmes comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes morales et physiques. Enfin, les systèmes d'IA utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence devraient aussi être classés comme étant à haut risque, car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens matériels des personnes.

refusés, réduits, révoqués ou récupérés par les autorités, ils peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes, **leur santé ainsi que leur bien-être** et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, le principe de non-discrimination, le droit à la dignité humaine ou le droit à un recours effectif. Il convient donc de classer ces systèmes comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes morales et physiques. Enfin, les systèmes d'IA utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence, **la prévention, le diagnostic, le contrôle et le traitement des maladies** devraient aussi être classés comme étant à haut risque, car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens matériels des personnes **ou l'environnement**.

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) Les actions des autorités répressives qui supposent certaines utilisations de systèmes d'IA sont caractérisées par un degré important de déséquilibre des forces et peuvent conduire à la surveillance, à l'arrestation ou à la privation de la liberté d'une personne physique ainsi qu'à d'autres conséquences négatives sur des droits fondamentaux garantis par la charte. En particulier, si le système d'IA n'est pas entraîné avec des

Amendement

(38) Les actions des autorités répressives qui supposent certaines utilisations de systèmes d'IA sont caractérisées par un degré important de déséquilibre des forces et peuvent conduire à la surveillance, à l'arrestation ou à la privation de la liberté d'une personne physique ainsi qu'à d'autres conséquences négatives sur des droits fondamentaux garantis par la charte. En particulier, si le système d'IA n'est pas entraîné avec des

données de haute qualité, ne répond pas aux exigences appropriées en matière d'exactitude ou de robustesse, ou n'est pas correctement conçu et mis à l'essai avant d'être mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière, il risque de traiter des personnes de manière discriminatoire ou, plus généralement, incorrecte ou injuste. En outre, l'exercice d'importants droits fondamentaux procéduraux, tels que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, ainsi que les droits de la défense et la présomption d'innocence, pourrait être entravé, en particulier lorsque ces systèmes d'IA ne sont pas suffisamment transparents, explicables et documentés. Il convient donc de classer comme systèmes à haut risque un certain nombre de systèmes d'IA destinés à être utilisés dans un contexte répressif où l'exactitude, la fiabilité et la transparence sont particulièrement importantes pour éviter les conséquences négatives, conserver la confiance du public et garantir que des comptes soient rendus et que des recours efficaces puissent être exercés. Compte tenu de la nature des activités en question et des risques y afférents, ces systèmes d'IA à haut risque devraient comprendre en particulier les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour réaliser des évaluations individuelles des risques, pour servir de polygraphes ou d'outils similaires ou pour analyser l'état émotionnel de personnes physiques, pour détecter les hypertrucages, pour évaluer la fiabilité des preuves dans les procédures pénales, pour prédire la survenance ou la répétition d'une infraction pénale réelle ou potentielle sur la base du profilage de personnes physiques, ou pour évaluer les traits de personnalité, les caractéristiques ou les antécédents délictuels de personnes physiques ou de groupes à des fins de profilage dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de poursuite relatives à des infractions pénales, ainsi que d'analyse de la criminalité des personnes physiques. Les

données de haute qualité, ne répond pas aux exigences appropriées en matière d'exactitude ou de robustesse, ou n'est pas correctement conçu et mis à l'essai avant d'être mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière, il risque de traiter des personnes de manière discriminatoire ou, plus généralement, incorrecte ou injuste. En outre, l'exercice d'importants droits fondamentaux procéduraux, tels que le droit à un recours effectif, ***notamment le droit d'accès à la justice en matière d'environnement tel que prévu par la convention de la CEE-ONU sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (convention d'Aarhus) applicable aux institutions et organes de l'Union par l'intermédiaire du règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement et du Conseil****, et à accéder à un tribunal impartial, ainsi que les droits de la défense et la présomption d'innocence, pourrait être entravé, en particulier lorsque ces systèmes d'IA ne sont pas suffisamment transparents, explicables et documentés. Il convient donc de classer comme systèmes à haut risque un certain nombre de systèmes d'IA destinés à être utilisés dans un contexte répressif où l'exactitude, la fiabilité et la transparence sont particulièrement importantes pour éviter les conséquences négatives, conserver la confiance du public et garantir que des comptes soient rendus et que des recours efficaces puissent être exercés. Compte tenu de la nature des activités en question et des risques y afférents, ces systèmes d'IA à haut risque devraient comprendre en particulier les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives pour réaliser des évaluations individuelles des risques, pour servir de polygraphes ou d'outils similaires ou pour analyser l'état émotionnel de personnes physiques, pour détecter les hypertrucages, pour évaluer la fiabilité des preuves dans les procédures pénales, pour prédire la

systèmes d'IA spécifiquement destinés à être utilisés pour des procédures administratives par les autorités fiscales et douanières ne devraient pas être considérés comme des systèmes d'IA à haut risque utilisés par les autorités répressives dans le cadre d'activités de prévention, de détection, d'enquête et de poursuite relatives à des infractions pénales.

survenance ou la répétition d'une infraction pénale réelle ou potentielle sur la base du profilage de personnes physiques, ou pour évaluer les traits de personnalité, les caractéristiques ou les antécédents délictuels de personnes physiques ou de groupes à des fins de profilage dans le cadre d'activités de détection, d'enquête ou de poursuite relatives à des infractions pénales, ainsi que d'analyse de la criminalité des personnes physiques. Les systèmes d'IA spécifiquement destinés à être utilisés pour des procédures administratives par les autorités fiscales et douanières ne devraient pas être considérés comme des systèmes d'IA à haut risque utilisés par les autorités répressives dans le cadre d'activités de prévention, de détection, d'enquête et de poursuite relatives à des infractions pénales.

** Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 264 du 25.09.2006, p. 13).*

Amendement 29

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Certains systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'administration de la justice et les processus démocratiques devraient être classés comme étant à haut risque, compte tenu de leur incidence

Amendement

(40) Certains systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'administration de la justice et les processus démocratiques devraient être classés comme étant à haut risque, compte tenu de leur incidence

potentiellement significative sur la démocratie, l'état de droit, les libertés individuelles ainsi que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial. En particulier, pour faire face aux risques de biais, d'erreurs et d'opacité, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à aider les autorités judiciaires à rechercher et à interpréter les faits et la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits. Cette qualification ne devrait cependant pas s'étendre aux systèmes d'IA destinés à être utilisés pour des activités administratives purement accessoires qui n'ont aucune incidence sur l'administration réelle de la justice dans des cas individuels, telles que l'anonymisation ou la pseudonymisation de décisions judiciaires, de documents ou de données, la communication entre membres du personnel, les tâches administratives ou l'allocation des ressources.

potentiellement significative sur la démocratie, l'état de droit, les libertés individuelles ainsi que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial. En particulier, pour faire face aux risques de biais, d'erreurs et d'opacité, **ainsi qu'aux graves préoccupations éthiques connexes concernant l'autonomie des machines et la prise de décision par celles-ci**, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à aider les autorités judiciaires à rechercher et à interpréter les faits et la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits. Cette qualification ne devrait cependant pas s'étendre aux systèmes d'IA destinés à être utilisés pour des activités administratives purement accessoires qui n'ont aucune incidence sur l'administration réelle de la justice dans des cas individuels, telles que l'anonymisation ou la pseudonymisation de décisions judiciaires, de documents ou de données, la communication entre membres du personnel, les tâches administratives ou l'allocation des ressources.

Amendement 30

Proposition de règlement Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la qualité des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux utilisateurs, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la cybersécurité. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité **et** les droits fondamentaux, selon la destination du système, et, aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement

Amendement

(43) Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la qualité des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux utilisateurs **et aux bénéficiaires finaux**, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la cybersécurité. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux **et, plus largement, pour le climat et l'environnement**, selon la destination du

disponible, elles n'imposent pas de restriction injustifiée aux échanges.

système, et, aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement disponible, elles n'imposent pas de restriction injustifiée aux échanges. *Afin d'éviter tout risque de décalage ou de double emploi, la Commission devrait clairement définir les domaines dans lesquels la législation sectorielle pertinente peut avoir la priorité en ce qui concerne la gouvernance des données et les pratiques de gestion ou les critères de qualité associés.*

Amendement 31

Proposition de règlement Considérant 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43 bis) *Ces exigences devraient également tenir compte des principes et des instruments internationaux en matière d'environnement et de droits de l'homme, y compris la convention d'Aarhus, la résolution 48/13 adoptée par le Conseil des droits de l'homme le 8 octobre 2021 sur le droit de l'homme à un environnement propre, sain et durable, ainsi que les engagements internationaux en matière de climat, décrits dans le rapport spécial du Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC) de 2018 qui visent à limiter les températures moyennes mondiales à 1,5 degré.*

Amendement 32

Proposition de règlement Considérant 43 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43 ter) *L'Union s'engage à faire progresser la reconnaissance du droit à un environnement propre, sain et durable,*

comme le prévoit la résolution 48/13 du Conseil des droits de l'homme des Nations unies.

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 44

Texte proposé par la Commission

(44) Une haute qualité des données est essentielle au bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient être suffisamment pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et complets au regard de la destination du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. En particulier, les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre ou au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient être en mesure

Amendement

(44) Une haute qualité des données est essentielle au bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient être suffisamment pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et complets au regard de la destination du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. En particulier, les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre ou au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, ***autrement dit, pour garantir la non-***

de traiter également des catégories spéciales de données à caractère personnel, pour des raisons d'intérêt public important, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 34

Proposition de règlement Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) Pour le développement de systèmes d'IA à haut risque, certains acteurs, tels que les fournisseurs, les organismes notifiés et d'autres entités pertinentes, telles que les pôles d'innovation numérique, les installations d'expérimentation et d'essai et les centres de recherche, devraient ***être en mesure d'obtenir et d'utiliser*** des jeux de données de haute qualité dans leurs domaines d'activité respectifs liés au présent règlement. Les espaces européens communs des données créés par la Commission et la facilitation du partage de données d'intérêt public entre les entreprises et avec le gouvernement seront essentiels pour fournir un accès fiable, responsable et non discriminatoire à des données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA. Par exemple, dans le domaine de la santé, l'espace européen des données de santé facilitera l'accès non discriminatoire aux données de santé et l'entraînement d'algorithmes d'intelligence artificielle à l'aide de ces jeux de données, d'une manière respectueuse de la vie privée, sûre, rapide, transparente et digne de confiance, et avec une gouvernance institutionnelle appropriée. Les autorités compétentes concernées, y compris les autorités sectorielles, qui fournissent ou facilitent

discrimination algorithmique, les fournisseurs devraient être en mesure de traiter également des catégories spéciales de données à caractère personnel, pour des raisons d'intérêt public important, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

Amendement

(45) Pour le développement de systèmes d'IA à haut risque, certains acteurs, tels que les fournisseurs, les organismes notifiés et d'autres entités pertinentes, telles que les pôles d'innovation numérique, les ***instituts de recherche et scientifiques, les autorités sanitaires, les hôpitaux, les installations*** d'expérimentation et d'essai et les centres de recherche, devraient ***avoir davantage de possibilités pour accéder à*** des jeux de données de haute qualité ***et les utiliser*** dans leurs domaines d'activité respectifs liés au présent règlement. Les espaces européens communs des données créés par la Commission et la facilitation du partage de données d'intérêt public entre les entreprises et avec le gouvernement seront essentiels pour fournir un accès fiable, responsable et non discriminatoire à des données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA. Par exemple, dans le domaine de la santé, l'espace européen des données de santé facilitera l'accès non discriminatoire aux données de santé et l'entraînement d'algorithmes d'intelligence artificielle à l'aide de ces jeux de données, d'une manière respectueuse de la vie privée, sûre, rapide, transparente et digne de confiance, et avec une gouvernance institutionnelle appropriée. ***Les applications d'intelligence***

l'accès aux données peuvent aussi faciliter la fourniture de données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA.

artificielle en matière de médicaments et de soins de santé devraient favoriser l'interopérabilité des données de santé et des informations épidémiologiques afin de mieux fournir aux médecins l'aide nécessaire pour diagnostiquer et traiter les patients plus efficacement et ainsi améliorer les résultats pour ces derniers. Les États membres devraient mettre en place des mesures incitatives pour veiller à ce que les données soient totalement interopérables afin de tirer pleinement parti du potentiel des services de soins de santé de haute qualité de l'Europe, dans le respect du règlement (UE) 2016/679. Les autorités compétentes concernées, y compris les autorités sectorielles, qui fournissent ou facilitent l'accès aux données peuvent aussi faciliter la fourniture de données de haute qualité pour l'entraînement, la validation et la mise à l'essai des systèmes d'IA.

Amendement 35

Proposition de règlement Considérant 46

Texte proposé par la Commission

(46) Il est essentiel de disposer d'informations sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur cycle de vie afin de vérifier le respect des exigences du présent règlement. Cela nécessite la tenue de registres et la mise à disposition d'une documentation technique contenant les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes. Ces informations devraient notamment porter sur les caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d'entraînement, d'essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place. La documentation

Amendement

(46) Il est essentiel de disposer d'informations sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été **conçus et** développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur cycle de vie afin de vérifier le respect des exigences du présent règlement. Cela nécessite la tenue de registres et la mise à disposition d'une documentation technique contenant les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes. Ces informations devraient notamment porter sur les caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d'entraînement, d'essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place. La documentation

technique devrait être tenue à jour.

technique devrait être tenue à jour.

Amendement 36

Proposition de règlement Considérant 46 bis

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46 bis) *L'intelligence artificielle devrait contribuer au pacte vert pour l'Europe et à la transition écologique et être utilisée par les pouvoirs publics et les entreprises au bénéfice des personnes et de la planète. À cet égard, la Commission et les États membres devraient encourager la conception, le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA économes en énergie et en carbone par l'élaboration de pratiques exemplaires et la publication de lignes directrices et de méthodes. La Commission devrait également élaborer une procédure, une méthode, des normes minimales et une échelle à appliquer à tous les systèmes d'intelligence artificielle sur une base volontaire, pour faciliter la divulgation multicritère d'informations sur l'énergie utilisée pour l'entraînement, le réentraînement, le réglage fin et l'exécution des systèmes d'IA, ainsi qu'une évaluation quantitative de la manière dont les systèmes d'IA influent sur l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, y compris leur intensité en carbone.*

Amendement 37

Proposition de règlement Considérant 47

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47) Afin de remédier à l'opacité qui peut rendre certains systèmes d'IA incompréhensibles ou trop complexes pour les personnes physiques, un certain degré de transparence devrait être requis pour les systèmes d'IA à haut risque. Les

(47) Afin de remédier à l'opacité qui peut rendre certains systèmes d'IA incompréhensibles ou trop complexes pour les personnes physiques, un certain degré de transparence devrait être requis pour les systèmes d'IA à haut risque. Les

utilisateurs devraient être capables d'interpréter les résultats produits par le système et de les utiliser de manière appropriée. Les systèmes d'IA à haut risque devraient donc être accompagnés d'une documentation et d'instructions d'utilisation pertinentes et inclure des informations concises et claires, notamment en ce qui concerne les risques potentiels pour les droits fondamentaux et la discrimination, le cas échéant.

utilisateurs *et les bénéficiaires finaux* devraient être capables d'interpréter les résultats produits par le système et de les utiliser de manière appropriée. Les systèmes d'IA à haut risque devraient donc être accompagnés d'une documentation et d'instructions d'utilisation pertinentes et inclure des informations concises et claires, notamment en ce qui concerne les risques potentiels pour les droits fondamentaux et la discrimination, le cas échéant.

Amendement 38

Proposition de règlement Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) Les systèmes d'IA à haut risque devraient être conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques puissent contrôler leur fonctionnement. À cette fin, des mesures appropriées de contrôle humain devraient être établies par le fournisseur du système avant sa mise sur le marché ou sa mise en service. En particulier, le cas échéant, de telles mesures devraient garantir que le système est soumis à des contraintes opérationnelles intégrées qui ne peuvent pas être ignorées par le système lui-même, que le système répond aux ordres de l'opérateur humain et que les personnes physiques auxquelles le contrôle humain a été confié ont les compétences, la formation et l'autorité nécessaires pour s'acquitter de ce rôle.

Amendement

(48) Les systèmes d'IA à haut risque devraient être conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques puissent contrôler leur fonctionnement. À cette fin, des mesures appropriées de contrôle humain devraient être établies par le fournisseur du système avant sa mise sur le marché ou sa mise en service. En particulier, le cas échéant, de telles mesures devraient garantir que le système est soumis à des contraintes opérationnelles intégrées qui ne peuvent pas être ignorées par le système lui-même, que le système répond aux ordres de l'opérateur humain et que les personnes physiques auxquelles le contrôle humain a été confié ont les compétences, la formation et l'autorité nécessaires pour s'acquitter de ce rôle. ***Un contrôle humain approprié et toute intervention subséquente ne devraient pas avoir pour effet de compromettre la fonction prévue du système d'IA d'une manière qui met en danger la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux, selon le cas, compte tenu de la finalité du système.***

Amendement 39

Proposition de règlement Considérant 48 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(48 bis) *Les recommandations concernant le contrôle humain qui figurent dans l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et sont destinées à la commission des affaires juridiques avec des recommandations à la Commission sur un cadre des aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies y afférentes (2020/2012(INL)) doivent compléter le présent règlement.*

Amendement 40

Proposition de règlement Considérant 49

Texte proposé par la Commission

Amendement

(49) Les systèmes d'IA à haut risque devraient produire des résultats d'une qualité constante tout au long de leur cycle de vie et assurer un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité conformément à l'état de la technique généralement reconnu. Le degré d'exactitude et les critères de mesure de l'exactitude devraient être communiqués aux utilisateurs.

(49) Les systèmes d'IA à haut risque devraient produire des résultats d'une qualité constante tout au long de leur cycle de vie et assurer un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité conformément à l'état de la technique généralement reconnu. Le degré d'exactitude et les critères de mesure de l'exactitude devraient être communiqués aux utilisateurs *ainsi qu'aux bénéficiaires finaux.*

Amendement 41

Proposition de règlement Considérant 50

Texte proposé par la Commission

Amendement

(50) La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA

(50) La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA

à haut risque. Ils doivent être résilients contre les risques liés aux limites du système (par exemple les erreurs, les défauts, les incohérences, les situations inattendues) ainsi que contre les actions malveillantes qui peuvent compromettre la sûreté du système d'IA et entraîner un comportement préjudiciable ou, plus généralement, indésirable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de résultats inexacts ou biaisés générés par le système d'IA.

à haut risque. Ils doivent être résilients contre les risques liés aux limites du système (par exemple les erreurs, les défauts, les incohérences, les situations inattendues) ainsi que contre les actions malveillantes qui peuvent compromettre la sûreté du système d'IA et entraîner un comportement préjudiciable ou, plus généralement, indésirable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité, **des incidences négatives sur l'environnement** ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de résultats inexacts ou biaisés générés par le système d'IA.

Amendement 42

Proposition de règlement Considérant 54

Texte proposé par la Commission

(54) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l'organisation de l'autorité publique en question.

Amendement

(54) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente, **y compris la consommation d'énergie et l'intensité de carbone du système**, et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l'organisation de l'autorité publique en question. **En cas de chevauchement avec toute législation sectorielle pertinente et applicable, la terminologie correspondante devrait être harmonisée de manière appropriée afin**

d'éviter toute fragmentation inutile.

Amendement 43

Proposition de règlement Considérant 59 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(59 bis) Compte tenu de la nature spécifique et des utilisations potentielles des systèmes d'IA qui peuvent s'adresser à des personnes physiques autres que des utilisateurs ou des opérateurs, il est important de garantir la protection de certains droits, notamment en matière de transparence et de fourniture d'informations, aux bénéficiaires finaux tels que les patients des services de santé, les étudiants, les consommateurs, etc. La législation actuelle devrait viser à assurer le type et le degré appropriés de transparence ainsi que la fourniture d'informations spécifiques aux bénéficiaires finaux et à établir une différence claire par rapport aux utilisateurs, étant donné que cela peut améliorer la protection et la facilité d'utilisation des systèmes et composants d'IA.

Amendement 44

Proposition de règlement Considérant 68

Texte proposé par la Commission

Amendement

(68) Dans certaines conditions, la disponibilité rapide de technologies innovantes peut être cruciale pour la santé et la sécurité des personnes et pour la société dans son ensemble. Il convient donc que, pour des motifs exceptionnels liés à la sécurité publique, à la protection de la vie et de la santé des personnes physiques et à la protection de la propriété

(68) Dans certaines conditions, la disponibilité rapide de technologies innovantes peut être cruciale pour la santé et la sécurité des personnes, ***pour l'environnement et le changement climatique*** et pour la société dans son ensemble. Il convient donc que, pour des motifs exceptionnels liés à la sécurité publique, à la protection de la vie et de la

industrielle et commerciale, les États membres puissent autoriser la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité.

santé des personnes physiques, **à la protection de l'environnement** et à la protection de la propriété industrielle et commerciale, les États membres puissent autoriser la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d'IA qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité.

Amendement 45

Proposition de règlement Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Certains systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques ou à générer du contenu peuvent présenter des risques spécifiques d'usurpation d'identité ou de tromperie, qu'ils soient ou non considérés comme étant à haut risque. Dans **certaines** circonstances, l'utilisation de ces systèmes devrait donc être soumise à des obligations de transparence spécifiques sans préjudice des exigences et obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque. En particulier, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles interagissent avec un système d'IA, à moins que cela ne soit évident en raison des circonstances et du contexte d'utilisation. En outre, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles sont exposées à un système de reconnaissance des émotions ou à un système de catégorisation biométrique. Ces informations devraient être fournies dans **des formats accessibles** aux personnes handicapées. En outre, les utilisateurs qui se servent d'un système d'IA pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo dont la ressemblance avec des personnes, des lieux ou des événements existants pourrait porter à croire qu'il s'agit de documents authentiques, devraient déclarer que le contenu a été créé ou manipulé artificiellement en étiquetant le

Amendement

(70) Certains systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques ou à générer du contenu peuvent présenter des risques spécifiques d'usurpation d'identité ou de tromperie, qu'ils soient ou non considérés comme étant à haut risque. Dans **ces** circonstances, l'utilisation de ces systèmes devrait donc être soumise à des obligations de transparence spécifiques sans préjudice des exigences et obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque. En particulier, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles interagissent avec un système d'IA, à moins que cela ne soit évident en raison des circonstances et du contexte d'utilisation. En outre, les personnes physiques devraient être informées du fait qu'elles sont exposées à un système de reconnaissance des émotions ou à un système de catégorisation biométrique. Ces informations devraient être fournies **en temps utile et dans un format accessible, en accordant une attention particulière** aux personnes handicapées. En outre, les utilisateurs qui se servent d'un système d'IA pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo dont la ressemblance avec des personnes, des lieux ou des événements existants pourrait porter à croire qu'il s'agit de documents authentiques, devraient déclarer que le

résultat produit par le système d'intelligence artificielle en conséquence et en mentionnant son origine artificielle.

contenu a été créé ou manipulé artificiellement en étiquetant le résultat produit par le système d'intelligence artificielle en conséquence et en mentionnant son origine artificielle.

Amendement 46

Proposition de règlement Considérant 71

Texte proposé par la Commission

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place de nouvelles formes de contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux perturbations, les autorités nationales compétentes d'un ou de plusieurs États membres devraient être encouragées à mettre en place des bacs à sable réglementaires sur l'intelligence artificielle pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière.

Amendement

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place de formes de contrôle réglementaire nouvelles **et efficaces** et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique propice à l'innovation, à l'épreuve du temps, **durable** et résilient face aux perturbations, les autorités nationales compétentes d'un ou de plusieurs États membres devraient être encouragées à mettre en place des bacs à sable réglementaires sur l'intelligence artificielle pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants, **en mettant l'accent sur la promotion de systèmes d'IA durables et verts**, sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière.

Amendement 47

Proposition de règlement Considérant 72

Texte proposé par la Commission

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en

Amendement

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en

créant un environnement contrôlé d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la pré-commercialisation afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres; de renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; et d'accélérer l'accès aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises. Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une

créant un environnement contrôlé d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la pré-commercialisation afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres; de renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; et d'accélérer l'accès aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises. Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité, **la santé, l'environnement** et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une

amende administrative au titre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

amende administrative au titre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

Amendement 48

Proposition de règlement Considérant 73 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(73 bis) Afin de promouvoir une innovation plus durable et plus respectueuse de l'environnement, la Commission et les États membres devraient publier des lignes directrices et des méthodes visant à garantir des algorithmes efficaces, qui fournissent des données et des modèles entraînés en vue de rationaliser les activités de formation. La mise au point de procédures correspondant aux bonnes pratiques favoriserait également la recherche puis le développement de solutions aux défis environnementaux les plus pressants des systèmes d'IA, notamment en ce qui concerne le développement du label d'IA écologique.

Amendement 49

Proposition de règlement Considérant 74

Texte proposé par la Commission

Amendement

(74) Afin de réduire au minimum les risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai mis en place

(74) Afin de réduire au minimum les risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique, ***l'Institut européen d'innovation et de technologie*** et les

par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'UE devraient éventuellement contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, ils peuvent notamment apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés.

installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'UE devraient éventuellement contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, ils peuvent notamment apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés.

Amendement 50

Proposition de règlement Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. Le Comité devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, **y compris sur** les spécifications techniques **ou** les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et **la fourniture de** conseils et **d'assistance à** la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle.

Amendement

(76) Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. Le Comité devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, **la création d'un groupe de travail pour la durabilité de l'intelligence artificielle visant à assurer le développement durable de l'intelligence artificielle et l'élaboration de critères harmonisés pour** les spécifications techniques **durables**, les normes existantes **et les bonnes pratiques** concernant les exigences établies dans le présent règlement, et **de fournir des** conseils **d'experts** et **d'assister** la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle, **afin de mieux relever les nouveaux défis transfrontières résultant de l'évolution rapide des technologies.**

Amendement 51

Proposition de règlement Considérant 76 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(76 bis) En vue de garantir une approche commune et cohérente en matière de déploiement et de mise en œuvre des systèmes d'intelligence artificielle dans les différents domaines et secteurs concernés et d'exploiter les synergies et complémentarités potentielles, le Comité devrait coopérer étroitement avec d'autres groupes consultatifs sectoriels pertinents établis au niveau de l'Union, tels que des conseils, des comités et des groupes d'experts, notamment des organisations de la société civile telles que des organisations non gouvernementales (ONG), des associations de consommateurs et des représentants de l'industrie compétents dans des domaines liés aux technologies numériques ou à l'intelligence artificielle, tels que la gouvernance et l'échange des données, l'accès à celles-ci ou leur utilisation et réutilisation, y compris les données relatives à la santé ou les informations environnementales, tout en évitant les doubles emplois.

Amendement 52

Proposition de règlement Considérant 78

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78) Afin de garantir que les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque puissent prendre en considération l'expérience acquise dans l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque pour améliorer leurs systèmes et le processus de conception et de développement, ou qu'ils puissent prendre d'éventuelles mesures

(78) Afin de garantir que les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque puissent prendre en considération l'expérience acquise dans l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque pour améliorer leurs systèmes et le processus de conception et de développement, ou qu'ils puissent prendre d'éventuelles mesures

correctives en temps utile, tous les fournisseurs devraient avoir mis en place un système de surveillance après commercialisation. Ce système est aussi essentiel pour garantir que les risques potentiels découlant des systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service puissent être traités plus efficacement et en temps utile. Dans ce contexte, les fournisseurs devraient également être tenus de mettre en place un système pour signaler aux autorités compétentes tout incident grave ou toute violation du droit national ou de l'Union en matière de droits fondamentaux résultant de l'utilisation de leurs systèmes d'IA.

correctives en temps utile, tous les fournisseurs devraient avoir mis en place un système de surveillance après commercialisation. Ce système est aussi essentiel pour garantir que les risques potentiels découlant des systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service puissent être traités plus efficacement et en temps utile. Dans ce contexte, les fournisseurs devraient également être tenus de mettre en place un système pour signaler aux autorités compétentes tout incident grave ou toute violation du droit national ou de l'Union en matière de droits fondamentaux résultant de l'utilisation de leurs systèmes d'IA. ***De même, les organisations de la société civile et les autres parties prenantes devraient avoir la possibilité de donner leur avis et de déposer des plaintes lorsque la protection des droits fondamentaux ou de l'intérêt général est menacée.***

Amendement 53

Proposition de règlement Considérant 81

Texte proposé par la Commission

(81) Le développement de systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque dans le respect des exigences du présent règlement **peut** conduire à une plus large adoption d'une intelligence artificielle digne de confiance dans l'Union. Les fournisseurs de systèmes d'IA qui ne sont pas à haut risque devraient être encouragés à créer des codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque. Les fournisseurs devraient aussi être encouragés à appliquer sur une base volontaire des exigences supplémentaires liées, par exemple, à la durabilité environnementale, à l'accessibilité pour les

Amendement

(81) Le développement de systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque dans le respect des exigences du présent règlement **devrait** conduire à une plus large adoption d'une intelligence artificielle digne de confiance dans l'Union. Les fournisseurs de systèmes d'IA qui ne sont pas à haut risque devraient être encouragés à créer des codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque. Les fournisseurs devraient aussi être encouragés à appliquer sur une base volontaire des exigences supplémentaires liées, par exemple, à ***l'adoption d'une approche fondée sur les risques et axée***

personnes handicapées, à la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA et à la diversité des équipes de développement. La Commission peut élaborer des initiatives, y compris de nature sectorielle, pour faciliter la suppression des obstacles techniques entravant l'échange transfrontière de données pour le développement de l'IA, notamment en ce qui concerne l'infrastructure d'accès aux données et l'interopérabilité sémantique et technique des différents types de données.

sur les effets directs et indirects sur la durabilité environnementale, l'efficacité énergétique et l'intensité carbone, à l'accessibilité pour les personnes handicapées, à la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA et à la diversité des équipes de développement. La Commission peut élaborer des initiatives, y compris de nature sectorielle, pour faciliter la suppression des obstacles techniques entravant l'échange transfrontière de données pour le développement de l'IA, notamment en ce qui concerne l'infrastructure d'accès aux données et l'interopérabilité sémantique et technique des différents types de données.

Amendement 54

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) des règles harmonisées concernant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après dénommés «systèmes d'IA») dans l'Union;

Amendement

a) des règles harmonisées *visant à garantir la protection de l'intérêt général, de la santé et de la sécurité des consommateurs ainsi que la protection de l'environnement* concernant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après dénommés «systèmes d'IA») dans l'Union;

Amendement 55

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) «bénéficiaire final», toute personne physique ou morale, autre qu'un opérateur, à qui le résultat d'un système d'IA est destiné ou à qui ce

résultat est fourni;

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 14

Texte proposé par la Commission

(14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit ou ce système ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens;

Amendement

14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit ou ce système ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens ***ou la protection du climat et de l'environnement;***

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 15

Texte proposé par la Commission

(15) «notice d'utilisation», les indications communiquées par le fournisseur pour informer l'utilisateur, en particulier, de la destination et de l'utilisation correcte d'un système d'IA, y compris du contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé;

Amendement

15) «notice d'utilisation», les indications communiquées par le fournisseur pour informer l'utilisateur ***et le bénéficiaire final,*** en particulier, de la destination et de l'utilisation correcte d'un système d'IA, y compris du contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé;

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 24 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

24 ter) «label d'IA écologique», un label reconnaissant les systèmes d'IA à

moindre intensité de carbone et les plus économes en énergie et encourageant les techniques et procédures utilisées pour améliorer l'efficacité;

Amendement 59

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 34

Texte proposé par la Commission

(34) «système de reconnaissance des émotions», un système d'IA permettant la reconnaissance ou la déduction des émotions ou des intentions de personnes physiques sur la base de leurs données biométriques;

Amendement

34) «système de reconnaissance des émotions», un système d'IA permettant la reconnaissance ou la déduction des émotions ou des intentions de personnes physiques sur la base de leurs données biométriques ***ou neurologiques***;

Amendement 60

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui a recours à des techniques subliminales au-dessous du seuil de conscience d'une personne pour altérer substantiellement son comportement d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice physique ou psychologique à cette personne ou à un tiers;

Amendement

a) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui a recours à des techniques ***psychologiques et*** subliminales au-dessous du seuil de conscience d'une personne pour altérer substantiellement son comportement d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice ***économique***, physique ou psychologique à cette personne ou à un tiers;

Justification

Les stratégies d'optimisation des prix fondées sur l'IA ne devraient pas être autorisées. Par exemple: compagnies d'assurance dont les hausses de prix ciblent les consommateurs perçus par les systèmes d'IA comme moins susceptibles de changer de fournisseurs.

Amendement 61

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui exploite les éventuelles vulnérabilités dues à l'âge ou au handicap physique ou mental d'un groupe de personnes donné pour altérer substantiellement le comportement d'un membre de ce groupe d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice physique ou psychologique à cette personne ou à un tiers;

Amendement

b) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui exploite les éventuelles vulnérabilités dues à l'âge ou au handicap physique ou mental, **y compris l'addiction, le deuil ou la détresse**, d'un groupe de personnes donné pour altérer substantiellement le comportement d'un membre de ce groupe d'une manière qui cause ou est susceptible de causer un préjudice, **économique**, physique ou psychologique à cette personne ou à un tiers;

Justification

La protection des citoyens vulnérables devrait inclure ceux souffrant de vulnérabilités temporaires, notamment une addiction ou un deuil, afin de les protéger contre l'utilisation du profilage de persuasion fondé sur l'IA employé sur les sites web de rencontre et de jeux de hasard, par exemple.

Amendement 62

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés dans l'un des domaines énumérés à l'annexe III, points 1 à 8;

Amendement

a) les systèmes d'IA sont destinés à être utilisés dans l'un des domaines énumérés à l'annexe III, points 1 à 9;

Amendement 63

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé et la sécurité, ou un risque d'incidence négative

Amendement

b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé et la sécurité, ou un risque d'incidence négative

sur les droits fondamentaux, qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

sur ***l'atténuation du changement climatique et l'adaptation à celui-ci, l'environnement*** et les droits fondamentaux, qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur ***le climat, l'environnement*** ou les droits fondamentaux équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) la mesure dans laquelle l'utilisation d'un système d'IA a déjà causé un préjudice à la santé et à la sécurité, a eu une incidence négative sur les droits fondamentaux ou a suscité de graves préoccupations quant à la matérialisation de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel qu'il ressort des rapports ou allégations documentées soumis aux autorités nationales compétentes;

Amendement

c) la mesure dans laquelle l'utilisation d'un système d'IA a déjà causé un préjudice à la santé et à la sécurité, a eu une incidence négative sur ***le climat, l'environnement*** et les droits fondamentaux ou a suscité de graves préoccupations quant à la matérialisation de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel qu'il ressort des rapports ou allégations documentées soumis aux autorités nationales compétentes;

Amendement 66

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) l'ampleur potentielle d'un tel préjudice ou d'une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d'affecter plusieurs personnes;

Amendement

d) l'ampleur potentielle d'un tel préjudice ou d'une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d'affecter plusieurs personnes, ***l'environnement et la biodiversité***;

Amendement 67

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) la mesure dans laquelle les personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative dépendent des résultats obtenus au moyen d'un système d'IA, notamment parce qu'il n'est pas raisonnablement possible, pour des raisons pratiques ou juridiques, de s'affranchir de ces résultats;

Amendement

e) la mesure dans laquelle les personnes, ***y compris les bénéficiaires finaux***, ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative dépendent des résultats obtenus au moyen d'un système d'IA, notamment parce qu'il n'est pas raisonnablement possible, pour des raisons pratiques ou juridiques, de s'affranchir de ces résultats;

Amendement 68

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

(f) la mesure dans laquelle les personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative se trouvent dans une situation vulnérable par rapport à l'utilisateur d'un système d'IA, notamment en raison d'un déséquilibre de pouvoir, de connaissances, de

Amendement

f) la mesure dans laquelle les personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative se trouvent dans une situation vulnérable par rapport à l'utilisateur d'un système d'IA, notamment en raison d'un déséquilibre de pouvoir, de connaissances, de

circonstances économiques ou sociales ou d'âge;

circonstances économiques,
environnementales ou sociales ou d'âge;

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

(g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus au moyen d'un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence sur la santé ou la sécurité des personnes ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement

g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus au moyen d'un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence *négative* sur *le climat, l'environnement, la capacité à atteindre les objectifs de réduction des gaz à effet de serre* ou la santé ou la sécurité des personnes ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), sont telles que tout risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d'IA à haut risque sont jugés acceptables, à condition que le système d'IA à haut risque soit utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. L'utilisateur *est informé* de ces risques résiduels.

Amendement

Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), sont telles que tout risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d'IA à haut risque sont jugés acceptables, à condition que le système d'IA à haut risque soit utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. L'utilisateur *et le bénéficiaire final sont informés* de ces risques résiduels.

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et complets. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

Amendement

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et complets. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé, **y compris les bénéficiaires finaux**. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

Amendement 72

**Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, des caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement

4. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, des caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, **environnemental**, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement 73

**Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. Dans la mesure où cela est strictement nécessaire aux fins de la surveillance, de la détection et de la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, les

Amendement

5. Dans la mesure où cela est strictement nécessaire aux fins de la surveillance, de la détection et de la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, **ainsi que**

fournisseurs de ces systèmes peuvent traiter des catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680 et à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques, y compris des limitations techniques relatives à la réutilisation ainsi que l'utilisation des mesures les plus avancées en matière de sécurité et de protection de la vie privée, telles que la pseudonymisation, ou le cryptage lorsque l'anonymisation peut avoir une incidence significative sur l'objectif poursuivi.

pour garantir l'absence de discrimination algorithmique, les fournisseurs de ces systèmes peuvent traiter des catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680 et à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques, y compris des limitations techniques relatives à la réutilisation ainsi que l'utilisation des mesures les plus avancées en matière de sécurité et de protection de la vie privée, telles que la pseudonymisation, ou le cryptage lorsque l'anonymisation peut avoir une incidence significative sur l'objectif poursuivi.

Amendement 74

Proposition de règlement Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

Transparence et fourniture d'informations aux utilisateurs

Amendement

Transparence et fourniture d'informations aux utilisateurs ***et aux bénéficiaires finaux***

Amendement 75

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux utilisateurs d'interpréter les résultats du système et de l'utiliser de manière appropriée. Un type et un niveau adéquats de transparence permettent de veiller au respect des obligations pertinentes incombant à l'utilisateur et au fournisseur

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux utilisateurs ***et aux bénéficiaires finaux*** d'interpréter les résultats du système et de l'utiliser de manière appropriée. Un type et un niveau adéquats de transparence permettent de veiller au respect des obligations pertinentes incombant à

énoncées au chapitre 3 du présent titre.

l'utilisateur, *au bénéficiaire final* et au fournisseur énoncées au chapitre 3 du présent titre.

Amendement 76

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou autre, contenant des informations concises, complètes, exactes et claires, qui soient pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs.

Amendement

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou autre, contenant des informations concises, complètes, exactes et claires, qui soient pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs, *notamment en ce qui concerne les risques éventuels pour les droits fondamentaux et la discrimination.*

Amendement 77

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité ou pour les droits fondamentaux;

Amendement

iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité ou pour *l'environnement ou* les droits fondamentaux;

Amendement 78

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Les systèmes d'IA à haut risque sont conçus, développés et utilisés de manière à ce que les résultats soient suffisamment transparents, pertinents, accessibles et compréhensibles pour les bénéficiaires finaux, conformément à leur destination.

Amendement 79

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum **la désinformation ainsi que** les risques pour la santé, la sécurité, **le climat et l'environnement** ou les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement 80

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou d'interrompre ce fonctionnement au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire.

Amendement

e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou d'interrompre ce fonctionnement au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire, **pour autant que cela n'affecte pas le fonctionnement prévu du système d'IA d'une manière qui menace la santé, la sécurité ou les droits**

fondamentaux.

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) le système porte le marquage de conformité requis et est accompagné de la documentation et de la notice d'utilisation requises.

Amendement

c) le système porte le marquage de conformité requis et est accompagné de la documentation et de la notice d'utilisation ***concises et claires*** requises, ***notamment en ce qui concerne les risques potentiels pour les droits fondamentaux et la discrimination.***

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à **8**, les fournisseurs suivent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI, qui ne prévoit pas d'intervention d'un organisme notifié. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 5 b), mis sur le marché ou mis en service par des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, l'évaluation de la conformité est effectuée dans le cadre de la procédure visée aux articles 97 à 101 de ladite directive.

Amendement

2. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à **9**, les fournisseurs suivent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI, qui ne prévoit pas d'intervention d'un organisme notifié. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 5 b), mis sur le marché ou mis en service par des établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, l'évaluation de la conformité est effectuée dans le cadre de la procédure visée aux articles 97 à 101 de ladite directive.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 43 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité, **sur l'environnement** et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.

Amendement 84

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement

1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, **en particulier dans le secteur des soins de santé**, sauf si cela ressort clairement des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

Amendement 85

Proposition de règlement
Article 52 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Les bénéficiaires d'un système d'IA dans le domaine des soins de santé sont informés de leur interaction avec un tel système.*

Amendement 86

Proposition de règlement
Article 52 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. *Les autorités publiques et administratives qui adoptent des décisions avec l'aide de systèmes d'IA fournissent une explication claire et compréhensible. Cette explication est accessible aux personnes handicapées et aux autres groupes vulnérables.*

Amendement 87

Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. Tout risque significatif pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux constaté lors du développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. Tout risque significatif pour ***l'atténuation du changement climatique, l'environnement,*** la santé, la sécurité et les droits fondamentaux constaté lors du développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

Amendement 88

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les participants au bac à sable réglementaire de l'IA demeurent responsables, en vertu de la législation applicable de l'Union et des États membres en matière de responsabilité, de tout préjudice infligé à des tiers en raison de l'expérimentation menée dans le bac à sable.

Amendement

4. Les participants au bac à sable réglementaire de l'IA demeurent responsables, en vertu de la législation applicable de l'Union et des États membres en matière de responsabilité, de tout préjudice infligé à des tiers ***ou à l'environnement*** en raison de l'expérimentation menée dans le bac à sable.

Amendement 89

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) la sécurité publique et la santé publique, y compris la prévention, le contrôle et le traitement des maladies,

Amendement

ii) la sécurité publique et la santé publique, y compris la ***détection, le diagnostic, la*** prévention, le contrôle et le traitement des maladies, ***ainsi que les problèmes de santé liés à l'interdépendance entre la santé humaine et animale, en particulier les zoonoses;***

Amendement 90

Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement;

Amendement

iii) un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement, ***la protection de la biodiversité ainsi que l'atténuation de la pollution et du changement climatique et l'adaptation à celui-ci;***

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) le maintien du principe de la minimisation des données, ce qui signifie que l'acquisition et le traitement des données sont maintenus au strict nécessaire pour la finalité de l'application d'intelligence artificielle;

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 56 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) de coordonner les orientations et analyses de la Commission et des autorités de contrôle nationales et d'autres autorités compétentes sur les questions émergentes dans l'ensemble du marché intérieur en ce qui concerne les matières relevant du présent règlement, et de contribuer à ces orientations et analyses;

b) de coordonner les orientations et analyses de la Commission et des autorités de contrôle nationales ***ainsi que des groupes consultatifs et d'experts, y compris des organisations de la société civile telles que des ONG, des associations de consommateurs et des représentants de l'industrie,*** et d'autres autorités compétentes sur les questions émergentes dans l'ensemble du marché intérieur en ce qui concerne les matières relevant du présent règlement, et de contribuer à ces orientations et analyses;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de

1. Le Comité est composé des autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de

leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, et du Contrôleur européen de la protection des données. D'autres autorités nationales peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, et du Contrôleur européen de la protection des données. D'autres autorités nationales, **y compris celles qui sont membres de groupes consultatifs et d'experts pertinents au niveau de l'Union européenne**, peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

Amendement 94

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le Comité peut inviter des experts et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union.

Amendement

4. Le Comité peut inviter des experts, **des spécialistes de l'éthique** et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés, **y compris des organisations de la société civile telles que des ONG, des associations de consommateurs, des groupes de défense des droit de l'homme, des organisations intergouvernementales et des représentants de l'industrie**, afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs **et d'experts pertinents** de l'Union.

Amendement 95

Proposition de règlement Article 58 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) recueille l'expertise et les bonnes pratiques et les partage entre les États membres;

Amendement

a) recueille l'expertise et les bonnes pratiques **techniques et réglementaires** et les partage entre les États membres;

Justification

Il convient de préciser que les aspects techniques et réglementaires sont pris en considération.

Amendement 96

Proposition de règlement

Article 58 – alinéa 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) veille à ce qu'une approche commune et cohérente entre les différents groupes consultatifs et d'experts établis au niveau de l'Union existe à l'égard des questions couvertes par le présent règlement ou liées aux systèmes d'IA.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Des autorités nationales compétentes sont établies ou désignées par chaque État membre aux fins d'assurer l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Les autorités nationales compétentes sont organisées de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de leurs activités et de leurs tâches.

1. Des autorités nationales compétentes sont établies ou désignées par chaque État membre aux fins d'assurer l'application et la mise en œuvre du présent règlement ***et de la législation horizontale de l'Union***. Les autorités nationales compétentes sont organisées de manière à garantir l'objectivité, ***la cohérence*** et l'impartialité de leurs activités et de leurs tâches ***afin d'éviter tout conflit d'intérêts***.

Amendement 98

Proposition de règlement

Article 59 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les autorités nationales compétentes

4. Les États membres veillent à ce que les autorités nationales compétentes

disposent de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités nationales compétentes disposent en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des technologies de l'intelligence artificielle, **des** données et du traitement de données, des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

disposent de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités nationales compétentes disposent en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des technologies de l'intelligence artificielle, **de la protection de** données et du traitement de données, des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité **ainsi que des risques pour l'environnement**, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 62 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché de l'Union notifient tout incident grave ou tout dysfonctionnement de ces systèmes qui constitue une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux aux autorités de surveillance du marché des États membres où a eu lieu cet incident ou cette violation.

Amendement

Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché de l'Union notifient tout incident grave ou tout dysfonctionnement de ces systèmes qui constitue une violation des obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger **la santé, la sécurité**, les droits fondamentaux **et l'environnement** aux autorités de surveillance du marché des États membres où a eu lieu cet incident ou cette violation.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. On entend par systèmes d'IA présentant un risque, un produit présentant un risque au sens de l'article 3, point 19, du règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure

Amendement

1. On entend par systèmes d'IA présentant un risque, un produit présentant un risque au sens de l'article 3, point 19, du règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure

où les risques **concernent** la santé ou la sécurité ou la protection des droits fondamentaux des personnes.

où les risques **pour** la santé ou la sécurité, **la protection des consommateurs et de l'environnement** ou la protection des droits fondamentaux des personnes **sont concernés**.

Amendement 101

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque l'autorité de surveillance du marché d'un État membre constate, après avoir réalisé une évaluation au titre de l'article 65, qu'un système d'IA conforme au présent règlement comporte néanmoins un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour le respect des obligations au titre du droit de l'Union ou du droit national visant à protéger les droits fondamentaux ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle invite l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit.

Amendement

1. Lorsque l'autorité de surveillance du marché d'un État membre constate, après avoir réalisé une évaluation au titre de l'article 65, qu'un système d'IA conforme au présent règlement comporte néanmoins un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour **l'environnement, pour** le respect des obligations au titre du droit de l'Union ou du droit national visant à protéger les droits fondamentaux ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle invite l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit.

Amendement 102

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission et le Comité encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA d'exigences liées, par exemple, à **la viabilité** environnementale, à l'accessibilité pour les personnes handicapées, à la

Amendement

2. La Commission et le Comité encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite destinés à favoriser l'application volontaire aux systèmes d'IA d'exigences liées, par exemple, à **un code de conduite européen sur l'efficacité énergétique des centres de données, qui**

participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA *et* à la diversité des équipes de développement sur la base d'objectifs clairs et d'indicateurs de performance clés pour mesurer la réalisation de ces objectifs.

contient des indicateurs clés de durabilité environnementale, *à l'utilisation des ressources, à l'efficacité énergétique et l'intensité carbone, à la proportion d'énergie produite à partir de sources d'énergie renouvelables et à la réutilisation de la chaleur ou des déchets. Cette démarche pourrait être étendue pour favoriser l'accessibilité pour les personnes handicapées, la participation des parties prenantes à la conception et au développement des systèmes d'IA ainsi que la diversité des équipes de développement sur la base d'objectifs clairs et d'indicateurs de performance clés pour mesurer la réalisation de ces objectifs. Afin de faciliter l'application volontaire des évaluations environnementales, la Commission élabore, au moyen d'un acte d'exécution, une procédure, une méthode, des normes minimales et une échelle, applicables à tous les systèmes d'IA sur une base volontaire, pour favoriser la divulgation d'informations sur l'énergie utilisée pour l'entraînement, le réentraînement et l'exécution des systèmes d'IA, ainsi que sur leur intensité en carbone, afin de promouvoir le développement de systèmes d'IA efficaces sur le plan de la consommation d'énergie et des émissions de carbone. Pour les systèmes d'IA concernés par cette participation volontaire, ces informations sont incluses dans la documentation technique visée à l'article 11.*

Amendement 103

Proposition de règlement Article 84 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Dans [les deux ans suivant la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2)] et tous les deux ans par la suite, la Commission évalue l'incidence sur l'environnement et

l'efficacité du présent règlement en ce qui concerne la consommation d'énergie ou toute autre répercussion environnementale des systèmes d'IA. Elle présente une proposition pour réglementer l'efficacité énergétique afin de garantir la décarbonation totale des technologies d'IA d'ici janvier 2050.

Amendement 104

Proposition de règlement Annexe I – point a

Texte proposé par la Commission

(a) Approches d'apprentissage automatique, y compris d'apprentissage supervisé, non supervisé et par renforcement, utilisant une grande variété de méthodes, y compris l'apprentissage profond.

Amendement

a) Approches d'apprentissage automatique, y compris d'apprentissage supervisé, non supervisé et par renforcement ***et de découverte scientifique informatique***, utilisant une grande variété de méthodes, y compris l'apprentissage profond.

Amendement 105

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – point 5 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

(a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer ou récupérer ces prestations et services;

Amendement

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale, ***y compris aux services de soins de santé et à l'autodidaxie en matière de santé***, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer ou récupérer ces prestations et services;

Amendement 106

Proposition de règlement Annexe III – alinéa 1 – point 8 bis (nouveau)

8 bis. Santé, soins de santé, soins à long terme et assurance maladie:

a) les systèmes d'IA non couverts par le règlement (UE) 2017/745 destinés à être utilisés dans les secteurs de la santé, des soins de santé et des soins à long terme et qui ont des conséquences indirectes et directes sur la santé ou qui utilisent des données de santé sensibles;

b) les systèmes d'IA administratifs et de gestion utilisés par les professionnels des soins de santé dans les hôpitaux et d'autres établissements de soins de santé ainsi que par les compagnies d'assurance maladie qui traitent des données sensibles liées à la santé des personnes.

Justification

La proposition part du principe que toutes les applications d'IA utilisées dans le contexte de la santé sont couvertes par le règlement (UE) 2017/745. Cependant, ce règlement couvre uniquement les dispositifs médicaux et les logiciels ayant une finalité médicale, telle que le traitement des patients. Cela exclut les applications d'IA liées à la santé (par exemple, les applications de suivi des médicaments) et les systèmes d'IA administratifs utilisés par les médecins dans les hôpitaux et d'autres établissements de soins de santé et qui continuent de présenter de nouveaux défis et des risques potentiels pour les personnes, en raison de leurs conséquences sur la santé ou de l'utilisation de données de santé sensibles et de choix de vie.

Amendement 107

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 - point 1 – sous-point g

Texte proposé par la Commission

(g) une notice d'utilisation pour l'utilisateur et, le cas échéant, des instructions d'installation;

Amendement

g) une notice d'utilisation **claire et concise** pour l'utilisateur **et le bénéficiaire final, notamment en ce qui concerne les risques potentiels pour les droits fondamentaux et la discrimination**, et, le cas échéant, des instructions d'installation;

Amendement 108

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 2 – sous-point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

g bis) la complexité informatique du système et de ses composants logiciels, l'utilisation qu'il fait des données, y compris la validation et le test des systèmes.

Amendement 109

Proposition de règlement

Annexe IV – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. des informations détaillées sur la surveillance, le fonctionnement et le contrôle du système d'IA, en particulier en ce qui concerne: les capacités et les limites du système sur le plan des performances, y compris le degré d'exactitude pour des personnes ou des groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé et le niveau global d'exactitude prévu par rapport à la destination du système; les résultats non intentionnels et les sources de risques prévisibles pour la santé et la sécurité, les droits fondamentaux et la discrimination compte tenu de la destination du système d'IA; les mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation par les utilisateurs des résultats produits par les systèmes d'IA; les spécifications concernant les données d'entrée, le cas échéant;

3. des informations détaillées ***et totalement accessibles*** sur la surveillance, le fonctionnement et le contrôle du système d'IA, en particulier en ce qui concerne: les capacités et les limites du système sur le plan des performances, y compris le degré d'exactitude pour des personnes ou des groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé et le niveau global d'exactitude prévu par rapport à la destination du système; les résultats non intentionnels et les sources de risques prévisibles pour ***l'environnement***, la santé et la sécurité, les droits fondamentaux et la discrimination compte tenu de la destination du système d'IA; les mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation par les utilisateurs des résultats produits par les systèmes d'IA; les spécifications concernant les données d'entrée, le cas échéant;

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (règlement sur l'intelligence artificielle) et modification de certains actes législatifs de l'Union	
Références	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)	
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ENVI 7.6.2021	
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Susana Solís Pérez 15.9.2021	
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.12.2021	
Examen en commission	13.1.2022	
Date de l'adoption	15.3.2022	
Résultat du vote final	+ : 67 - : 4 0 : 15	
Membres présents au moment du vote final	Mathilde Androuët, Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Cornelia Ernst, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Raffaele Fitto, Malte Gallée, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Nicola Procaccini, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Linea Sogaard-Lidell, Maria Spyragi, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska	
Suppléants présents au moment du vote final	Maria Arena, Marlene Mortler, Susana Solís Pérez	

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

67	+
NI	Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Christine Schneider, Maria Spyra
Renew	Pascal Canfin, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Linea Sogaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Nikos Androulakis, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus

4	-
ID	Simona Baldassarre, Marco Dreosto, Sylvia Limmer, Silvia Sardone

15	0
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Raffaele Fitto, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Joëlle Mélin
NI	Athanasios Konstantinou, Ivan Vilibor Sinčić

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention

12.7.2022

AVIS DE LA COMMISSION DES TRANSPORTS ET DU TOURISME

à l'intention de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, ainsi que de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union
(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Rapporteure pour avis: Josianne Cutajar

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La rapporteure est favorable à l'élaboration d'un cadre législatif de l'Union sur l'intelligence artificielle, étape nécessaire pour permettre à l'Union de devenir un acteur de premier plan dans ce domaine tout en préservant ses valeurs. La démarche transversale fondée sur les risques de la législation sur l'intelligence artificielle instaurera un système dans lequel les règles s'appliqueront exclusivement aux applications de l'IA susceptibles de comporter des risques. Cette approche sélective permettra à l'Union de poursuivre le développement du secteur de l'IA sans entraver le progrès technologique et la transformation numérique.

Les transports sont un secteur qui peut tirer des avantages considérables de l'intégration des systèmes d'IA dans ses opérations quotidiennes et sa logistique. L'application de systèmes d'IA peut contribuer à la réalisation des objectifs de l'UE au regard de ce secteur du point de vue de la sécurité, de l'environnement et, dans certains cas, de la société. L'Union doit donc s'efforcer de supprimer les obstacles qui entravent le développement et l'investissement, en premier lieu la fragmentation et l'incertitude juridiques, qui sont préjudiciables aux entreprises comme aux clients.

Les principaux éléments du rapport sont les suivants:

- éviter les recoupements de la législation sur l'intelligence artificielle avec les réglementations sectorielles pour ne pas imposer des obligations doubles/contradictoires aux acteurs du secteur des transports;
- promouvoir le développement et le respect de normes internationales particulièrement importantes pour le secteur des transports;
- soutenir la recherche et l'innovation afin de garantir que le secteur des transports de l'Union développe son propre savoir-faire en matière de mise en œuvre de l'IA, dans le respect des normes éthiques les plus élevées.

L'idée générale qui sous-tend l'avis de la rapporteure est de faire entendre la voix du secteur des transports sur la législation sur l'intelligence artificielle. C'est la raison pour laquelle les

amendements ont dû être rédigés avec soin dans les limites du champ d'action de la commission TRAN, une tâche complexe lorsqu'elle porte sur une législation harmonisée. La rapporteure estime, en tout état de cause, que lorsque des dispositions transversales ont manifestement une incidence sur les transports, la commission TRAN devrait avoir son mot à dire. En outre, certains amendements ont été ajoutés pour clarifier les messages clés du rapport de la Commission, comme dans le cas de la définition des systèmes d'IA et des systèmes à haut risque, qui jouent un rôle essentiel pour les transports.

Après la phase de consultation et de recherche pour ces travaux, trois aspects sont clairement ressortis dans la perspective de la commission TRAN. Premièrement, chaque segment du secteur des transports dispose déjà, sous des formes et à des degrés divers, de réglementations, de dispositions ou d'initiatives sectorielles pour garantir le niveau de sécurité le plus élevé possible au regard de l'intégration des systèmes d'IA. Le transport aérien, routier, ferroviaire et maritime requièrent tous des mesures qui leur sont spécifiquement adaptées pour assurer la bonne gestion des opérations et des services tout en garantissant le niveau de sécurité le plus élevé possible. Les mesures requises pour garantir la sécurité susmentionnée dans le secteur concerné pourraient faire défaut dans une législation harmonisée. Il était donc indispensable de mettre en avant, dans la législation sur l'intelligence artificielle, la nécessité de respecter la réglementation sectorielle et, dans certains cas, sa primauté sur les règles harmonisées. Telle était en effet l'intention de la Commission, comme en témoigne la partie B de l'annexe II. Il y avait toutefois lieu de préciser le texte.

Deuxièmement, du fait de la nature internationale des transports, le deuxième aspect important révélé par l'évaluation est que des procédures internationales sont déjà mises en œuvre pour élaborer des normes et des orientations à l'échelon mondial concernant la sécurité des systèmes d'IA dans chaque secteur. Il serait donc préférable que la législation et les normes de l'UE respectent et intègrent ces normes mondiales. D'une manière générale, les normes de l'UE sont élaborées au moyen d'accords formels entre les organisations européennes et internationales de normalisation, lesquels leur permettent de collaborer dans la pratique. Cela étant, dans la perspective de préserver la compétitivité du secteur européen des transports à l'égard d'autres régions, il y avait lieu de renforcer le propos et les dispositions de la législation sur l'IA pour veiller à ce que les dispositions concernant l'IA dans les transports soient conformes aux normes internationales.

Enfin, la recherche et le développement sont le moteur de la transformation numérique de tous les secteurs, à commencer par les transports. De nouvelles règles harmonisées sur l'IA ne doivent pas entraver la recherche lorsque celle-ci est menée dans des environnements contrôlés et que le système d'IA étudié n'est pas mis sur le marché. C'est la raison pour laquelle le champ d'application a été précisé à cet égard. Il convient de noter que la proposition de la Commission présente des mesures à l'appui de l'innovation en consacrant des dispositions spécifiques aux espaces d'expérimentation et aux petits fournisseurs. Cela étant, la rapporteure propose à cet égard des amendements pour garantir que les PME pourront bénéficier de ces dispositions.

D'autres amendements mineurs de la rapporteure concernent la transparence des algorithmes pour les transports (lequels ne font que reprendre le propos de la Commission à l'annexe III), le sens du contrôle humain dans le contexte des transports et une clarification sur les erreurs dans les ensembles de données.

AMENDEMENTS

La commission des transports et du tourisme invite la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, compétentes au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité *et* des droits fondamentaux, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

Amendement

(1) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le respect des valeurs de l'Union. Le présent règlement poursuit un objectif justifié par un certain nombre de raisons impérieuses d'intérêt général, telles que la nécessité d'un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité, des droits fondamentaux *et de l'environnement*, et il garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions concernant le développement, la commercialisation et l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le

Amendement

(5) Un cadre juridique de l'Union établissant des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle est donc nécessaire pour favoriser le

développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché et la mise en service de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil européen³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen³⁴.

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1er et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

développement, l'utilisation et l'adoption de l'intelligence artificielle dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé, la sécurité, ***l'environnement*** et la protection des droits fondamentaux, tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché et la mise en service de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. En établissant ces règles, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif formulé par le Conseil européen³³ de faire de l'Union un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une intelligence artificielle sûre, fiable et éthique, et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen³⁴.

³³ Conseil européen, Réunion extraordinaire du Conseil européen (1er et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

³⁴ Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 2020/2012(INL).

Amendement

(5 bis) La législation de l'Union sur

l'intelligence artificielle devrait contribuer à la fois à la transition écologique et numérique. L'intelligence artificielle peut apporter une contribution positive à la transition écologique, mais elle a également des incidences environnementales notables du fait des matières premières essentielles nécessaires à la conception et à la production des infrastructures et microprocesseurs dont elle a besoin, ainsi que de l'énergie requise par son développement, son entraînement, son réglage et son utilisation. Le développement et l'utilisation de l'IA devraient être compatibles avec des ressources environnementales durables à tous les stades du cycle de vie des systèmes d'IA. Il convient également d'éviter l'acquisition et le traitement inutiles des données. En outre, la législation de l'Union sur l'intelligence artificielle devrait être assortie d'actions visant à lever les principaux obstacles à la transformation numérique de l'économie. Ces mesures devraient être axées sur l'éducation, le perfectionnement et la reconversion des travailleurs, la stimulation des investissements dans la recherche et l'innovation et le renforcement de la sécurité dans la sphère numérique, conformément aux initiatives visant à atteindre les objectifs de la décennie numérique. La transformation numérique devrait se faire de manière harmonisée entre les régions, en accordant une attention particulière aux zones moins développées de l'Union sur le plan numérique.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 5 ter (nouveau)

(5 ter) Une législation harmonisée de l'Union sur l'intelligence artificielle peut contribuer à créer de la sécurité et de la cohérence juridiques et la cohérence dans l'ensemble de l'UE. Toutefois, du fait des risques liés au transport de passagers et de biens, le secteur a fait l'objet d'une surveillance et d'une réglementation rigoureuses afin d'éviter les incidents et les pertes en vies humaines. Le cadre juridique de l'Union dans le domaine des transports présente une législation sectorielle pour le transport aérien, routier, ferroviaire et maritime. Avec l'intégration progressive des systèmes d'IA dans le secteur, de nouveaux enjeux pourraient se faire jour en matière de gestion des risques. Le présent règlement ne devrait s'appliquer aux applications à haut risque dans le secteur des transports que dans la mesure où celles-ci ne font pas déjà l'objet d'une réglementation sectorielle et où elles pourraient avoir une incidence néfaste sur la santé, l'environnement, la sécurité et les droits fondamentaux des personnes. Il convient donc d'éviter la redondance de la réglementation.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 5 quater (nouveau)

(5 quater) Le secteur de l'aviation de l'Union, par exemple, grâce aux travaux de l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) et de ses parties prenantes, élabore progressivement ses propres orientations et règles sur la mise en œuvre et la sécurité des systèmes d'IA dans l'aviation. La feuille de route de l'AESA sur l'IA classe les applications

des systèmes d'IA dans l'aviation en trois niveaux distincts, allant de l'assistance à l'homme à l'automatisation complète, en passant par la coopération homme-machine. Il convient d'instaurer un dispositif sectoriel spécifique de contrôle des systèmes d'IA établissant des règles pour garantir le niveau le plus élevé possible de sécurité dans l'aviation tout en préservant la compétitivité des entreprises de l'Union à l'échelon mondial.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir. La définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du logiciel, en particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, à générer des résultats **tels que du** contenu, des prédictions, **des** recommandations ou **des** décisions qui influencent l'environnement avec lequel le système interagit, que ce soit dans une dimension physique ou numérique. Les systèmes d'IA peuvent être conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le développement de ces systèmes, laquelle devrait être mise à jour, pour tenir compte de l'évolution du marché et de la

Amendement

(6) Il convient de définir clairement la notion de système d'IA afin de garantir une sécurité juridique, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux progrès technologiques à venir. La définition devrait être basée sur les caractéristiques fonctionnelles clés du logiciel, **et éventuellement du matériel^{1 bis}**. En particulier la capacité, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, **En particulier, aux fins du présent règlement, les systèmes d'IA devraient être dotés de la capacité, sur la base de données et d'intrants générés par des machines ou par l'homme, de déduire la façon d'atteindre un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme grâce à l'apprentissage, le raisonnement ou la modélisation, et de** générer des résultats **spécifiques sous la forme de** contenu **pour** des **systèmes d'IA génératifs, ainsi que de** prédictions, **de** recommandations ou **de** décisions qui influencent l'environnement avec lequel le système interagit, que ce soit dans une dimension physique ou numérique. Les systèmes d'IA peuvent être conçus pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et être utilisés seuls ou en tant que composant d'un produit, que

technologie, par l'adoption d'actes délégués de la Commission modifiant ladite liste.

le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu'il serve la fonctionnalité du produit sans être incorporé dans celui-ci (non intégré). La définition des systèmes d'IA devrait être complétée par une liste de techniques et d'approches spécifiques utilisées pour le développement de ces systèmes, laquelle devrait être mise à jour, pour tenir compte de l'évolution du marché et de la technologie, par l'adoption d'actes délégués de la Commission modifiant ladite liste.

1 bis <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) L'utilisation de la biométrie et de la haute technologie dans les transports et le tourisme pourrait profiter grandement à l'expérience des utilisateurs et à la sûreté et à la sécurité en général. Le présent règlement devrait étayer ces évolutions en garantissant le niveau de protection le plus élevé, au regard notamment de l'utilisation de données biométriques, conformément au cadre de protection des données de L'Union, et stimuler dans le même temps la recherche et l'investissement pour le développement et le déploiement de systèmes d'IA pouvant contribuer positivement à la société.

Amendement 8

Proposition de règlement
Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) Le présent règlement devrait soutenir la recherche et l'innovation en vue de l'application des systèmes d'IA dans les secteurs des transports et du tourisme, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé, la sécurité, les droits fondamentaux, l'environnement et la démocratie. Il convient donc d'exclure du champ d'application du présent règlement les systèmes d'intelligence artificielle développés, appliqués et évalués dans un environnement contrôlé à la seule fin d'en analyser les utilisations et les fonctionnalités; quant aux activités de recherche axées sur les produits que mènent les fournisseurs, les dispositions du présent règlement ne devraient s'y appliquer que dans la mesure où elles conduisent à la mise sur le marché d'un système d'IA ou à sa mise en service ou l'impliquent. Toutes les formes de recherche et développement doivent être menées selon les normes éthiques les plus élevées de la recherche scientifique.

Amendement 9

Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité *et* les droits fondamentaux, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), non

(13) Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité, les droits fondamentaux *et l'environnement*, il convient d'établir des normes communes pour tous les systèmes d'IA à haut risque. Ces normes devraient être conformes à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»), non

discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l'Union.

discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l'Union. *Cet aspect revêt une importance particulière dans le secteur des transports afin d'assurer le plus haut niveau possible d'interopérabilité entre les véhicules de transport, les infrastructures et les systèmes intelligents, et de garantir la sûreté et la sécurité. L'Union et ses organismes de normalisation devraient participer activement à l'élaboration de normes mondiales pour les différents modes de transport en vue de les aligner dans toute la mesure du possible sur les normes européennes applicables et de garantir leur conformité avec le droit de l'Union. Les réexamens réguliers du présent règlement devraient tenir compte des normes actualisées pour le secteur des transports.*

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) L'utilisation de l'IA au travail peut être bénéfique tant pour la gestion que pour les activités d'une entreprise, en ce sens qu'elle peut aider les travailleurs dans leurs tâches et améliorer leur sécurité sur le lieu de travail. Les systèmes d'intelligence artificielle appliqués à la gestion des ressources humaines, en particulier par les plateformes de travail numériques, y compris dans le domaine des transports, peuvent comporter un certain nombre de risques, tels que la notation sociale injuste/inutile, ancrée dans des ensembles de données biaisés ou des pratiques de surveillance intrusive, ce qui peut entraîner une violation des droits des travailleurs et des droits fondamentaux. Le présent règlement devrait donc viser à protéger les droits des travailleurs du

secteur des transports gérés avec l'aide de systèmes d'IA par l'intermédiaire de plateformes de travail numériques et à promouvoir la transparence, l'équité et la responsabilité dans la gestion algorithmique, afin de garantir que les travailleurs comprennent bien le fonctionnement des algorithmes, les données à caractère personnel utilisées et l'incidence de leur comportement sur les décisions prises par le système automatisé.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 17 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 ter) En outre, les utilisateurs et les particuliers devraient avoir le droit d'objecter à une décision prise uniquement par un système d'IA, ou reposant à un degré important sur les résultats d'un système d'IA, qui a des incidences juridiques les concernant ou les affectant de manière significative de façon similaire.

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union ou mis en service que s'ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de

(27) Les systèmes d'IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l'Union ou mis en service que s'ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d'IA à haut risque disponibles dans l'Union ou dont les résultats sont utilisés d'une autre manière dans l'Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d'importants intérêts publics de

l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable significative sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

l'Union tels qu'ils sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Les systèmes d'IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable significative sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l'Union ***ou sur l'environnement***, une telle limitation permettant, le cas échéant, de réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil³⁹, du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰, du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴¹, de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil⁴², de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil⁴³, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴, du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, il convient de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans ***interférer*** avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité

Amendement

(29) En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil³⁹, du règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴⁰, du règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil⁴¹, de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil⁴², de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil⁴³, du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil⁴⁴, du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵ ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶, il convient, ***s'il y a lieu***, de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans ***chevauchement*** avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de

et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption ultérieure d'actes délégués ou d'actes d'exécution pertinents sur la base de ces actes.

la conformité et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption ultérieure d'actes délégués ou d'actes d'exécution pertinents sur la base de ces actes. ***La législation sectorielle dans le domaine des transports devrait prévaloir sur le présent règlement et il convient de veiller à ce qu'il n'y ait pas de chevauchements contradictoires entre le présent règlement et d'autres actes juridiques actuels et à venir (notamment la loi sur les données, la révision des STI) afin d'éviter d'imposer des obligations redondantes aux fournisseurs et aux fabricants, ce qui créerait une insécurité juridique pour les entreprises et ralentirait l'adoption de nouvelles technologies sur le marché. Le présent règlement devrait également prévoir un mécanisme de réexamen efficace afin de tenir compte des évolutions technologiques et d'assurer une mise en œuvre équitable, proportionnée et ciblée. Afin d'éviter une insécurité juridique importante et de veiller à ce que le présent règlement s'applique sans retard injustifié à tous les secteurs concernés, il convient de modifier ces actes de manière à intégrer les dispositions du présent règlement au plus tard 24 mois après son entrée en vigueur.***

³⁹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules

³⁹ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Règlement (UE) n° 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules

agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

⁴² Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Règlement (UE) n° 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 52).

⁴² Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) n° 715/2007 et (CE) n° 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1).

⁴⁶ Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1).

⁴⁶ Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 78/2009, (CE) n° 79/2009 et (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 631/2009, (UE) n° 406/2010, (UE) n° 672/2010, (UE) n° 1003/2010, (UE) n° 1005/2010, (UE) n° 1008/2010, (UE) n° 1009/2010, (UE) n° 19/2011, (UE) n° 109/2011, (UE) n° 458/2011, (UE) n° 65/2012, (UE) n° 130/2012, (UE) n° 347/2012, (UE) n° 351/2012, (UE) n° 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 1).

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

(32) En ce qui concerne les systèmes d'IA autonomes, c'est-à-dire les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque élevé de causer un préjudice à la santé, à la sécurité **ou** aux droits fondamentaux des citoyens, en tenant compte à la fois de la gravité et de la probabilité du préjudice éventuel, et s'ils sont utilisés dans un certain nombre de domaines

Amendement

(32) En ce qui concerne les systèmes d'IA autonomes, c'est-à-dire les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque élevé de causer un préjudice à la santé, à la sécurité, aux droits fondamentaux des citoyens **ou à l'environnement**, en tenant compte à la fois de la gravité et de la probabilité du préjudice éventuel, et s'ils sont utilisés dans un certain nombre de

spécifiquement prédéfinis dans le règlement. La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour les modifications ultérieures de la liste des systèmes d'IA à haut risque.

domaines spécifiquement prédéfinis dans le règlement. La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour les modifications ultérieures de la liste des systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité, car leur défaillance ou leur dysfonctionnement peut mettre en danger la vie et la santé de personnes à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans la conduite ordinaire des activités sociales et économiques.

Amendement

(34) En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage et d'électricité, car leur défaillance ou leur dysfonctionnement peut mettre en danger la vie et la santé de personnes à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans la conduite ordinaire des activités sociales et économiques. ***Des exemples de systèmes critiques de gestion des infrastructures routières visées à l'annexe III devraient inclure les systèmes de contrôle et de gestion du trafic, les systèmes de transport intelligents et les systèmes de transport connectés à des infrastructures TIC.***

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à

Amendement

(37) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à

certain services et prestations essentiels, publics et privés, devant permettre aux citoyens de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à cette fin peuvent conduire à la discrimination à l'égard de personnes ou de groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple fondés sur les origines raciales ou ethniques, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou créer de nouvelles formes d'incidences discriminatoires. Compte tenu de l'incidence très limitée et des solutions de remplacement disponibles sur le marché, il convient d'exempter les systèmes d'IA utilisés à des fins d'évaluation de la solvabilité et de notation de crédit lorsqu'ils sont mis en service par des petits fournisseurs pour leur usage propre. Les personnes physiques sollicitant ou recevant des prestations sociales et des services fournis par des autorités publiques sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une position vulnérable par rapport aux autorités responsables. Lorsque les systèmes d'IA sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être refusés, réduits, révoqués ou récupérés par les autorités, ils peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, le principe de non-discrimination, le droit à la dignité humaine ou le droit à un recours effectif. Il convient donc de classer ces systèmes comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la

certain services et prestations essentiels, publics et privés, devant permettre aux citoyens de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à cette fin peuvent conduire à la discrimination à l'égard de personnes ou de groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple fondés sur les origines raciales ou ethniques, **le sexe**, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou créer de nouvelles formes d'incidences discriminatoires. Compte tenu de l'incidence très limitée et des solutions de remplacement disponibles sur le marché, il convient d'exempter les systèmes d'IA utilisés à des fins d'évaluation de la solvabilité et de notation de crédit lorsqu'ils sont mis en service par des petits fournisseurs pour leur usage propre. Les personnes physiques sollicitant ou recevant des prestations sociales et des services fournis par des autorités publiques sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une position vulnérable par rapport aux autorités responsables. Lorsque les systèmes d'IA sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être refusés, réduits, révoqués ou récupérés par les autorités, ils peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, le principe de non-discrimination, le droit à la dignité humaine ou le droit à un recours effectif. Il convient donc de classer ces systèmes comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la

mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes morales et physiques. Enfin, les systèmes d'IA utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence devraient aussi être classés comme étant à haut risque, car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens matériels des personnes.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la qualité des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux utilisateurs, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la cybersécurité. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité *et* les droits fondamentaux, selon la destination du système, et, aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement disponible, elles n'imposent pas de restriction injustifiée aux échanges.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 44

mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes morales et physiques. Enfin, les systèmes d'IA utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence devraient aussi être classés comme étant à haut risque, car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens matériels des personnes.

Amendement

(43) Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la qualité des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux utilisateurs, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la cybersécurité. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux *et l'environnement*, selon la destination du système, et, aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement disponible, elles n'imposent pas de restriction injustifiée aux échanges.

(44) Une haute qualité des données est essentielle au bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient être suffisamment pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et complets au regard de la destination du système. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. En particulier, les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre ou au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient être en mesure de traiter également des catégories spéciales de données à caractère personnel, pour des raisons d'intérêt public important, afin d'assurer la surveillance, la détection et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

(44) Une haute qualité des données est essentielle au bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit de l'Union. Des jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient être suffisamment pertinents, représentatifs, **actuels et, dans toute la mesure du possible, exempts d'erreurs et complets** au regard de la destination du système, **afin de garantir le niveau de sécurité le plus élevé possible**. Ils devraient également avoir les propriétés statistiques appropriées, notamment en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes sur lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. En particulier, les jeux de données d'entraînement, de validation et de test devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont particuliers au cadre ou au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA est destiné à être utilisé. Afin de protéger le droit d'autres personnes contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient **veiller à ce que les bases de données contiennent des données adéquates sur les groupes qui sont plus vulnérables aux effets discriminatoires de l'IA, tels que les personnes handicapées, et être en mesure de traiter également des catégories** spéciales de données à caractère personnel,

pour des raisons d'intérêt public important, afin d'assurer la surveillance, la détection, **la mise à jour** et la correction des biais liés aux systèmes d'IA à haut risque.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 47

Texte proposé par la Commission

(47) Afin de remédier à l'opacité qui peut rendre certains systèmes d'IA incompréhensibles ou trop complexes pour les personnes physiques, un certain degré de transparence devrait être requis pour les systèmes d'IA à haut risque. Les utilisateurs devraient être capables d'interpréter les résultats produits par le système et de les utiliser de manière appropriée. Les systèmes d'IA à haut risque devraient donc être accompagnés d'une documentation et d'instructions d'utilisation pertinentes et inclure des informations concises et claires, notamment en ce qui concerne les risques potentiels pour les droits fondamentaux et la discrimination, le cas échéant.

Amendement

(47) Afin de remédier à l'opacité qui peut rendre certains systèmes d'IA incompréhensibles ou trop complexes pour les personnes physiques, un certain degré de transparence devrait être requis pour les systèmes d'IA à haut risque, ***en particulier lorsqu'ils sont appliqués à des plateformes numériques de gestion des activités des travailleurs du secteur des transports***. Les utilisateurs devraient être capables d'interpréter les résultats produits par le système et de les utiliser de manière appropriée. ***La transparence, l'équité et l'explicabilité des systèmes d'IA ainsi que l'obligation de justifier leurs décisions peuvent également être un facteur bénéfique pour leur adoption par les consommateurs sur le marché***. Les systèmes d'IA à haut risque devraient donc être accompagnés d'une documentation et d'instructions d'utilisation pertinentes et inclure des informations concises et claires, notamment en ce qui concerne les risques potentiels pour les droits fondamentaux et la discrimination, le cas échéant.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 47 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47 bis) Sur la base de l'expérience

acquise, il est particulièrement important de garantir des exigences et des lignes directrices claires en matière d'interopérabilité entre les systèmes d'IA, tant au sein des différents secteurs économiques qu'entre ceux-ci, afin de contribuer à stimuler l'innovation et de créer des conditions favorables pour les petites et moyennes entreprises (PME).

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) Les systèmes d'IA à haut risque devraient être conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques puissent contrôler leur fonctionnement. À cette fin, des mesures appropriées de contrôle humain devraient être établies par le fournisseur du système avant sa mise sur le marché ou sa mise en service. En particulier, le cas échéant, de telles mesures devraient garantir que le système est soumis à des contraintes opérationnelles intégrées qui ne peuvent pas être ignorées par le système lui-même, que le système répond aux ordres de l'opérateur humain et que les personnes physiques auxquelles le contrôle humain a été confié ont les compétences, la formation et l'autorité nécessaires pour s'acquitter de ce rôle.

Amendement

(48) Les systèmes d'IA à haut risque devraient être conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques puissent contrôler leur fonctionnement, ***à moins qu'il n'existe des preuves manifestes qu'elles n'apportent pas de valeur ajoutée et pourraient même nuire à la protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux.*** À cette fin, des mesures appropriées de contrôle humain devraient être établies par le fournisseur du système avant sa mise sur le marché ou sa mise en service. En particulier, le cas échéant, de telles mesures devraient garantir que le système est soumis à des contraintes opérationnelles intégrées qui ne peuvent pas être ignorées par le système lui-même, que le système répond aux ordres de l'opérateur humain et que les personnes physiques auxquelles le contrôle humain a été confié ont les compétences, la formation et l'autorité nécessaires pour s'acquitter de ce rôle. ***Pour ce qui est du secteur des transports, les applications de systèmes d'IA devraient respecter la réglementation sectorielle en vigueur. Lorsque la sécurité physique est en jeu, les normes européennes et, s'il y a lieu, internationales devraient déterminer dans quel cas la possibilité pour un opérateur humain de reprendre le contrôle devrait***

prévaloir sur la décision du système d'IA.

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) La cybersécurité joue un rôle crucial pour garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement, leurs performances ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent faire usage de ressources spécifiques à l'IA, telles que des jeux de données d'entraînement (par exemple l'empoisonnement de données) ou des modèles entraînés (par exemple les attaques adversaires), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées devraient donc être prises par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, en tenant également compte, si nécessaire, de l'infrastructure TIC sous-jacente.

Amendement

(51) La cybersécurité joue un rôle crucial pour garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement, leurs performances ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent faire usage de ressources spécifiques à l'IA, telles que des jeux de données d'entraînement (par exemple l'empoisonnement de données) ou des modèles entraînés (par exemple les attaques adversaires), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées devraient donc être prises par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque, ***ainsi que les organismes notifiés, les autorités nationales compétentes et les autorités de surveillance du marché qui ont accès aux données des fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque***, en tenant également compte, si nécessaire, de l'infrastructure TIC sous-jacente.

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 54

Texte proposé par la Commission

(54) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l'organisation de l'autorité publique en question.

Amendement

(54) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente ***dans la langue de l'État membre concerné*** et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. ***L'intégralité des éléments, de la conception à l'évolution future, doit être transparente pour l'utilisateur.*** Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l'organisation de l'autorité publique en question.

Amendement 24

**Proposition de règlement
Considérant 59**

Texte proposé par la Commission

(59) Il convient d'envisager que l'utilisateur du système d'IA soit la personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme sous l'autorité duquel le système d'IA est exploité, ***sauf lorsque l'utilisation s'inscrit dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel.***

Amendement

(59) Il convient d'envisager que l'utilisateur du système d'IA soit la personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme sous l'autorité duquel le système d'IA est exploité.

Amendement 25

**Proposition de règlement
Considérant 71**

Texte proposé par la Commission

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place de nouvelles formes de contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux perturbations, les autorités nationales compétentes d'un ou de plusieurs États membres devraient être encouragées à mettre en place des bacs à sable réglementaires sur l'intelligence artificielle pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière.

Amendement

(71) L'intelligence artificielle est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place de nouvelles formes de contrôle réglementaire et d'un espace sûr pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux perturbations, les autorités nationales compétentes d'un ou de plusieurs États membres devraient être encouragées à mettre en place des bacs à sable réglementaires sur l'intelligence artificielle ***et les rendre largement disponibles dans toute l'Union*** pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière. ***Il est particulièrement important de veiller à ce que les PME et les jeunes entreprises puissent facilement accéder à ces bacs à sable, qu'elles jouent un rôle actif et qu'elles participent au développement et à la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants, afin d'être en mesure d'apporter leur savoir-faire et leur expérience. Il convient de soutenir et de faciliter leur participation.***

Amendement 26

**Proposition de règlement
Considérant 72**

Texte proposé par la Commission

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en créant un environnement contrôlé

Amendement

(72) Les bacs à sable réglementaires devraient avoir pour objectif de favoriser l'innovation dans le domaine de l'IA en créant un environnement contrôlé

d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la pré-commercialisation afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres; de renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; et d'accélérer l'accès aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises. Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une amende administrative au titre de

d'expérimentation et d'essai au stade du développement et de la pré-commercialisation afin de garantir la conformité des systèmes d'IA innovants avec le présent règlement et d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres; de renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA; et d'accélérer l'accès aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises, ***ainsi que de contribuer à atteindre les objectifs en matière d'IA tels que fixés dans le programme d'action «La voie à suivre pour la décennie numérique».*** Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire sur l'IA, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 6 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, de la directive (UE) 2016/680. Les participants au bac à sable réglementaire devraient fournir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer tout risque important pour la sécurité et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement et de l'expérimentation dans le bac à sable. La conduite des participants dans le cadre du bac à sable

l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

réglementaire devrait être prise en considération lorsque les autorités compétentes décident d'infliger ou non une amende administrative au titre de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 57 de la directive (UE) 2016/680.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 73

Texte proposé par la Commission

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des **petits fournisseurs** et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des **petits fournisseurs doivent** être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

Amendement

(73) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des **PME** et utilisateurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. Pour atteindre cet objectif, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. En outre, les intérêts et les besoins spécifiques des **PME devraient** être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. Les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent constituer un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible d'utilisateurs transfrontières.

Amendement 28

Proposition de règlement
Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. Le Comité devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils et d'assistance à la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle.

Amendement

(76) Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité européen de l'intelligence artificielle. Le Comité devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou d'orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils et d'assistance à la Commission sur des questions spécifiques liées à l'intelligence artificielle. ***Afin de garantir une approche commune et cohérente du développement de l'IA et de garantir une bonne coopération et un échange de vues, le Comité devrait consulter régulièrement les autres institutions de l'Union ainsi que toutes les parties prenantes du secteur concerné.***

Amendement 29

Proposition de règlement
Considérant 77 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(77 bis) Afin d'encourager le partage des connaissances à travers les bonnes pratiques, la Commission devrait organiser des réunions consultatives régulières pour l'échange de savoir-faire entre les autorités nationales des différents États membres chargées de la politique de notification.

Amendement 30

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) des règles relatives au suivi et à la **surveillance** du marché.

Amendement

e) des règles relatives au suivi, **à la surveillance** et à la **gouvernance** du marché.

Amendement 31

Proposition de règlement Article 1 – alinéa 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) des mesures visant à encourager et à soutenir la recherche et le développement en matière d'innovation.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Seul l'article 84 du présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque **qui sont des composants de sécurité de produits ou de systèmes ou qui constituent eux-mêmes des produits ou des systèmes et qui relèvent du champ d'application des actes suivants:**

2. Seul l'article 84 du présent règlement s'applique aux systèmes d'IA **classés** à haut risque, **conformément à l'article 6 relatif aux produits couverts par les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, section B:**

Amendement 33

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) **règlement (CE) n° 300/2008;**

supprimé

Amendement 34

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) règlement (UE) n° 167/2013; *supprimé*

Amendement 35

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c) règlement (UE) n° 168/2013; *supprimé*

Amendement 36

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

(d) directive 2014/90/UE; *supprimé*

Amendement 37

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e) directive (UE) 2016/797; *supprimé*

Amendement 38

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

(f) règlement (UE) 2018/858; *supprimé*

Amendement 39

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

Amendement

(g) règlement (UE) 2018/1139; *supprimé*

Amendement 40

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 2 – point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

(h) règlement (UE) 2019/2144. *supprimé*

Amendement 41

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA conçus et mis en service uniquement à des fins de recherche et de développement, ni aux résultats qu'ils produisent.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 2 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. Le présent règlement ne s'applique

pas aux activités de recherche et de développement concernant les systèmes d'IA pour autant que lesdites activités ne conduisent pas à la mise sur le marché d'un système d'IA ou à sa mise en service ou ne les nécessitent pas, et qu'elles respectent pleinement les normes éthiques approuvées en matière scientifique.

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. *Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union régissant la protection des données à caractère personnel, en particulier le règlement (UE) 2016/679, le règlement (UE) 2018/1725, la directive 2002/57/CE et la directive (UE) 2016/680.*

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) «système d'intelligence artificielle» (système d'IA), un ***logiciel qui est développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches énumérées à l'annexe I et qui peut, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit;***

1) «système d'intelligence artificielle» (système d'IA), un système qui:

i) reçoit les données et les entrées générées par la machine et/ou introduites

par l'homme;

ii) déduit la manière de réaliser un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme grâce à l'apprentissage, l'application d'un raisonnement ou la modélisation mis en œuvre au moyen des techniques et approches énumérées à l'annexe I, et

iii) génère des résultats sous la forme de contenus (systèmes d'IA générative), de prédictions, de recommandations ou de décisions, qui influencent les environnements avec lesquels il interagit;

Amendement 45

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

(4) «utilisateur», toute personne physique ou morale, autorité publique, agence ou autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d'IA, *sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel;*

Amendement

4) «utilisateur», toute personne physique ou morale, autorité publique, agence ou autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d'IA;

Amendement 46

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

5 bis) «fabricant de produits», un fabricant au sens de tout acte législatif de l'Union énuméré à l'annexe II;

Amendement

Amendement 47

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 13

Texte proposé par la Commission

(13) «mauvaise utilisation raisonnablement prévisible», l'utilisation d'un système d'IA d'une manière qui n'est pas conforme à sa **destination**, mais qui peut résulter d'un comportement humain raisonnablement prévisible ou d'une interaction raisonnablement prévisible avec d'autres systèmes;

Amendement

13) «mauvaise utilisation raisonnablement prévisible», l'utilisation d'un système d'IA d'une manière qui n'est pas conforme à sa **finalité telle qu'indiquée dans la notice d'utilisation ou les spécifications techniques**, mais qui peut résulter d'un comportement humain raisonnablement prévisible ou d'une interaction raisonnablement prévisible avec d'autres systèmes;

Amendement 48

**Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 14**

Texte proposé par la Commission

(14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système **qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit ou ce système** ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens;

Amendement

14) «composant de sécurité d'un produit ou d'un système», un composant d'un produit ou d'un système dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens;

Amendement 49

**Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 35**

Texte proposé par la Commission

(35) «système de catégorisation biométrique», un système d'IA destiné à affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques selon le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, l'origine ethnique ou l'orientation sexuelle ou politique, etc., sur la base de leurs données biométriques;

Amendement

35) «système de catégorisation biométrique», un système d'IA destiné à affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques selon le sexe, l'âge, **le handicap**, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, l'origine ethnique ou l'orientation sexuelle ou politique, etc., sur la base de leurs données biométriques;

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

(44) «incident grave», tout incident entraînant directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

Amendement

44) «incident grave», tout incident ***ou dysfonctionnement d'un système d'IA*** entraînant directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 bis) «données à caractère personnel», les données visées à l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679;

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

44 ter) «données à caractère non personnel», les données autres que les données à caractère personnel au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679;

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission est habilitée à adopter des

La Commission est habilitée à adopter des

actes délégués conformément à l'article 73 afin de modifier la liste des techniques et approches énumérées à l'annexe I, en vue de mettre cette liste à jour en fonction de l'évolution du marché et des technologies sur la base de caractéristiques similaires aux techniques et approches qui y sont énumérées.

actes délégués conformément à l'article 73 afin de modifier la liste des techniques et approches énumérées à l'annexe I, **relevant de la définition d'un système d'IA au sens de l'article 3, point 1)**, en vue de mettre cette liste à jour en fonction de l'évolution du marché et des technologies sur la base de caractéristiques similaires aux techniques et approches qui y sont énumérées.

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Un système d'IA ***mis sur le marché ou mis en service, qu'il soit ou non indépendant des produits visés aux points a) et b)***, est considéré comme à haut risque ***lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:***

Amendement

1. Un système d'IA ***qui constitue lui-même un produit couvert par les actes législatifs d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II*** est considéré comme à haut risque ***s'il est soumis à une évaluation de la conformité par un tiers en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément aux actes législatifs susmentionnés.***

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) le système d'IA ***est*** destiné à être utilisé ***comme*** composant de sécurité d'un produit couvert par les actes législatifs ***d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe II, ou constitue lui-même un tel*** produit;

Amendement

a) Un système d'IA destiné à être utilisé ***en tant que*** composant de sécurité d'un produit couvert par les actes législatifs ***visés au paragraphe 1 est considéré comme à haut risque s'il est soumis à une évaluation de la conformité par un tiers en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément aux actes législatifs susmentionnés. Cette disposition***

s'applique que le système d'IA soit mis sur le marché ou mis en service indépendamment ou non du produit.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Outre les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1, les systèmes d'IA visés à l'annexe III sont également considérés comme à haut risque.

Amendement

2. Les systèmes d'IA visés à l'annexe III sont considérés comme à haut risque.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La classification de systèmes d'IA en tant que système à haut risque prévue à l'article 6, paragraphes 1, 2 et 3, n'est pas appliquée pour les systèmes d'IA dont la destination prouve que le résultat obtenu constitue une simple recommandation qui doit faire l'objet d'une intervention humaine pour être convertie en décision ni pour les systèmes d'IA qui ne conduisent pas à des décisions ou actions autonomes du système global.

Amendement 58

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé **et** la sécurité, ou un risque d'incidence négative

Amendement

(b) les systèmes d'IA présentent un risque de préjudice pour la santé **ou** la sécurité, ou un risque d'incidence négative

sur les droits fondamentaux, qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

sur les droits fondamentaux **ou sur l'environnement**, qui, eu égard à sa gravité et à sa probabilité d'occurrence, est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d'incidence négative que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement

2. Lorsqu'elle évalue, aux fins du paragraphe 1, si un système d'IA présente un risque de préjudice pour la santé et la sécurité ou un risque d'incidence négative sur les droits fondamentaux **ou l'environnement** équivalent ou supérieur au risque de préjudice que présentent les systèmes d'IA à haut risque déjà visés à l'annexe III, la Commission tient compte des critères suivants:

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) la mesure dans laquelle l'utilisation d'un système d'IA a déjà causé un préjudice à la santé et à la sécurité, a eu une incidence négative sur les droits fondamentaux ou a suscité de graves préoccupations quant à la matérialisation de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel qu'il ressort des rapports ou allégations documentées soumis aux autorités nationales compétentes;

Amendement

c) la mesure dans laquelle l'utilisation d'un système d'IA a déjà causé un préjudice à la santé et à la sécurité, a eu une incidence négative sur les droits fondamentaux **ou sur l'environnement** ou a suscité de graves préoccupations quant à la matérialisation de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel qu'il ressort des rapports ou allégations documentées soumis aux autorités nationales compétentes;

Amendement 61

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) l'ampleur potentielle d'un tel préjudice ou d'une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d'affecter plusieurs personnes;

Amendement

d) l'ampleur potentielle d'un tel préjudice ou d'une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d'affecter plusieurs personnes ***ou l'environnement***;

Amendement 62

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

(g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus au moyen d'un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence sur la santé ou la sécurité des personnes ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement

g) la mesure dans laquelle les résultats obtenus au moyen d'un système d'IA sont facilement réversibles, les résultats ayant une incidence ***négative*** sur la santé ou la sécurité des personnes ***ou sur l'environnement*** ne devant pas être considérés comme facilement réversibles;

Amendement 63

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les systèmes d'IA à haut risque respectent les exigences établies dans le présent chapitre.

Amendement

1. Les systèmes d'IA à haut risque respectent les exigences établies dans le présent chapitre, ***en tenant compte de la législation sectorielle, le cas échéant, des normes harmonisées et des spécifications communes.***

Amendement 64

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) l'identification et l'analyse des risques connus et prévisibles associés à chaque système d'IA à haut risque;

Amendement

a) l'identification et l'analyse des risques connus et prévisibles associés à chaque ***système d'IA à haut risque qui pourraient causer des préjudices ou des dommages à l'environnement ou à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux des personnes au regard de la destination ou d'une mauvaise utilisation*** du système d'IA à haut risque;

Amendement 65

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) l'évaluation d'autres risques susceptibles d'apparaître, sur la base de l'analyse des données recueillies au moyen du système de surveillance après commercialisation ***visé à l'article 61***;

Amendement

c) l'évaluation d'autres risques susceptibles d'apparaître, sur la base de l'analyse des données recueillies au moyen du système de surveillance après commercialisation;

Amendement 66

Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), sont telles que tout risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d'IA à haut risque sont jugés acceptables, à condition que le système d'IA à haut risque soit utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible. L'utilisateur est informé de ces risques résiduels.

Amendement

Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), sont telles que tout risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d'IA à haut risque sont jugés acceptables, à condition que le système d'IA à haut risque soit utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, ***qu'il soit soumis aux conditions et modalités prévues par le fournisseur, ainsi qu'aux***

restrictions contractuelles et à celles liées aux licences. L'utilisateur est informé de ces risques résiduels.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5.

Amendement

1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5, ***le cas échéant.***

Amendement 68

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2 – point g

Texte proposé par la Commission

(g) la détection ***d'éventuelles*** lacunes ou déficiences dans les données, et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées.

Amendement

g) la détection ***de toutes les autres*** lacunes ou déficiences dans les données ***qui augmentent matériellement les risques de porter atteinte à la santé, à l'environnement et à la sécurité ou aux droits fondamentaux des personnes,*** et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées.

Amendement 69

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont

Amendement

3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont

pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs et complets. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

pertinents, représentatifs, exempts d'erreurs ***dans toute la mesure du possible*** et ***aussi*** complets ***que possible***. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être présentes au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

Amendement 70

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test ***tiennent compte***, dans la mesure requise par la destination, ***des*** caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement

4. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test ***sont suffisamment diversifiés pour saisir avec exactitude***, dans la mesure requise par la destination, ***les*** caractéristiques ou éléments propres au contexte géographique, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé.

Amendement 71

Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La documentation technique est établie de manière à démontrer que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences énoncées dans le présent chapitre et à fournir aux autorités nationales compétentes et aux organismes notifiés toutes les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA

Amendement

La documentation technique est établie de manière à démontrer que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences énoncées dans le présent chapitre et à fournir aux autorités nationales compétentes et aux organismes notifiés toutes les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA

avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe IV.

avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe IV ***ou, dans le cas de PME et de jeunes pousses, toute documentation équivalente répondant aux mêmes objectifs, sous réserve de l'approbation de l'autorité compétente. La documentation est tenue à jour tout au long de son cycle de vie.***

Amendement 72

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les fonctionnalités d'enregistrement garantissent un degré de traçabilité du fonctionnement du système d'IA ***tout au long*** de son cycle de vie qui soit adapté à la destination du système.

Amendement

2. Les fonctionnalités d'enregistrement garantissent un degré de traçabilité du fonctionnement du système d'IA, ***à supposer que ledit système soit utilisé dans les limites*** de son cycle de vie, qui soit adapté à la destination du système.

Amendement 73

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou autre, contenant des informations concises, complètes, exactes et claires, qui soient pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs.

Amendement

2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou ***rendue disponible d'une autre manière***, contenant des informations concises, complètes, exactes et claires, qui soient pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les utilisateurs ***afin de les aider à faire fonctionner et entretenir le système d'IA, en tenant compte de sa destination et du public auquel la notice est destinée.***

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) le niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances connues et prévisibles **susceptibles d'avoir** une incidence sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité;

Amendement

ii) le niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances connues et **raisonnablement** prévisibles **qui pourraient avoir** une incidence **sensible** sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité;

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point b – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité **ou** pour les droits fondamentaux;

Amendement

iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité, pour les droits fondamentaux **ou pour l'environnement**;

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 3 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) la durée de vie attendue du système d'IA à haut risque et toutes les mesures de maintenance et de suivi nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de ce système d'IA, notamment en ce qui

Amendement

e) la durée de vie attendue du système d'IA à haut risque, **la description de sa procédure de retrait du marché**, et toutes les mesures de maintenance et de suivi nécessaires pour assurer le bon

concerne les mises à jour logicielles.

fonctionnement de ce système d'IA, notamment en ce qui concerne les mises à jour logicielles.

Amendement 77

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque permettent, notamment au moyen d'interfaces homme-machine appropriées, un contrôle effectif par des personnes physiques pendant la période d'utilisation du système d'IA.

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque permettent, notamment au moyen d'interfaces homme-machine appropriées, un contrôle effectif par des personnes physiques pendant la période d'utilisation du système d'IA, ***à moins que des preuves manifestes n'indiquent que la supervision humaine compromet la sécurité du système d'IA à haut risque concerné.***

Amendement 78

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité ***ou*** les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement

2. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité, les droits fondamentaux ***ou l'environnement*** qui peuvent apparaître lorsqu'un système d'IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent nonobstant l'application d'autres exigences énoncées dans le présent chapitre.

Amendement 79

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Les mesures prévues au paragraphe 3 donnent aux personnes chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances, la possibilité:

Amendement

4. Les mesures prévues au paragraphe 3 donnent aux personnes chargées d'effectuer un contrôle humain, en fonction des circonstances **et proportionnellement à celles-ci**, la possibilité:

Amendement 80

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) d'appréhender **totalem**ent les capacités et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues;

Amendement

a) d'appréhender **de façon appropriée** les capacités et les limites du système d'IA à haut risque et d'être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, afin de pouvoir détecter et traiter dès que possible les signes d'anomalies, de dysfonctionnements et de performances inattendues;

Amendement 81

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 4 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) d'être en mesure de décider, dans une situation particulière, de ne pas utiliser le système d'IA à haut risque ou de négliger, passer outre ou inverser le résultat fourni par ce système;

Amendement

d) d'être en mesure de décider, dans une situation particulière, de ne pas utiliser le système d'IA à haut risque ou de négliger, passer outre ou inverser le résultat fourni par ce système,, **à moins que des preuves manifestes n'indiquent qu'une telle intervention humaine a pour effet d'accroître les risques ou de compromettre d'une autre manière la performance du système**

Amendement 82

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque ou ***d'interrompre ce fonctionnement*** au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire.

Amendement

e) d'être capable d'intervenir sur le fonctionnement du système d'IA à haut risque, ***de mettre le système en mode dégradé, de le mettre en mode de contrôle manuel ou de l'arrêter*** au moyen d'un bouton d'arrêt ou d'une procédure similaire, ***à moins que des preuves manifestes n'indiquent qu'une telle intervention humaine a pour effet d'accroître les risques ou de compromettre d'une autre manière la performance du système.***

Amendement 83

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) d'être en mesure de comprendre quand une décision d'un système d'IA à haut risque est préférable à un contrôle humain.

Amendement 84

Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 sont de nature à garantir qu'en outre, aucune mesure ou décision n'est prise par l'utilisateur sur la base de l'identification résultant du système sans ***vérification et***

Amendement

5. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 sont de nature à garantir qu'en outre, aucune mesure ou décision n'est prise par l'utilisateur sur la base de l'identification résultant du système sans ***qu'au*** moins

confirmation par au moins deux personnes physiques.

deux personnes physiques *aient procédé séparément à une vérification et une confirmation.*

Amendement 85

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels qu'ils leur permettent, compte tenu de leur destination, d'atteindre **un** niveau **approprié** d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité, et de fonctionner de manière cohérente à cet égard tout au long de leur cycle de vie.

Amendement

1. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels qu'ils leur permettent, compte tenu de leur destination, d'atteindre **le plus haut possible** niveau d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité, et de fonctionner de manière cohérente à cet égard tout au long de leur cycle de vie.

Amendement 86

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les **systèmes d'IA à haut risque** font **preuve de** résilience en cas d'erreurs, de défaillances ou d'incohérences pouvant survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes.

Amendement

Les **fournisseurs devraient prendre toutes les mesures appropriées et réalisables pour garantir la** résilience **des systèmes d'IA à haut risque** en cas d'erreurs, de défaillances ou d'incohérences pouvant survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes.

Amendement 87

Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de telle sorte que les éventuels biais dus à l'utilisation de résultats **comme** données d'entrée pour les opérations futures («boucles de rétroaction») fassent l'objet d'un traitement adéquat au moyen de mesures d'atténuation appropriées.

Amendement

Les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de telle sorte que les éventuels biais dus à l'utilisation de résultats **influençant les** données d'entrée pour les opérations futures («boucles de rétroaction») fassent l'objet d'un traitement adéquat au moyen de mesures d'atténuation appropriées.

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 28 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) il modifie la destination d'un système d'IA qui n'est pas à haut risque et est déjà mis sur le marché ou mis en service de telle sorte qu'il devient un système d'IA à haut risque;

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le présent article ne s'applique qu'aux utilisateurs agissant à titre professionnel et non à ceux qui utilisent l'IA dans le cadre d'une activité personnelle non professionnelle.

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 6 ter (nouveau)

6 ter. *Les utilisateurs de systèmes d'IA à haut risque qui modifient ou étendent la finalité pour laquelle la conformité du système d'IA a été initialement évaluée établissent et documentent un système de surveillance après commercialisation (article 61) et doivent faire l'objet d'une nouvelle évaluation de la conformité (article 43) par un organisme notifié.*

Amendement 91

Proposition de règlement Article 30 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. Les autorités notifiantes veillent à ce que les évaluations de la conformité soient effectuées de manière proportionnée, en évitant les charges inutiles pour les fournisseurs, et à ce que les organismes notifiés accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure et du degré de complexité du système d'IA en question.

8. Les autorités notifiantes veillent à ce que les évaluations de la conformité soient effectuées de manière proportionnée, en évitant les charges inutiles pour les fournisseurs, et à ce que les organismes notifiés accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure et du degré de complexité du système d'IA en question. ***À cet égard, il convient d'accorder une attention particulière aux microentreprises et aux PME pour garder leurs coûts de mise en conformité à un niveau raisonnable.***

Amendement 92

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout

6. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout

organisme associé ou le personnel d'organismes externes respectent la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. Le personnel des organismes notifiés est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions au titre du présent règlement, sauf à l'égard des autorités notifiantes de l'État membre où il exerce ses activités.

organisme associé ou le personnel d'organismes externes respectent la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. Le personnel des organismes notifiés est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions au titre du présent règlement, sauf à l'égard des autorités notifiantes de l'État membre où il exerce ses activités.

Toute information et documentation obtenue par des organismes notifiés conformément au présent article est traitée dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 70.

Amendement 93

Proposition de règlement Article 39 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 39 bis

Échange de savoir-faire et de bonnes pratiques

La Commission facilite l'organisation de réunions consultatives régulières en vue de l'échange de savoir-faire et de bonnes pratiques entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Amendement 94

Proposition de règlement Article 40 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'elle présente une demande de normalisation aux organisations

européennes de normalisation conformément à l'article 10 du règlement 1025/2012, la Commission précise que les normes doivent être cohérentes, faciles à appliquer et conçues de telle sorte qu'elles visent à atteindre notamment les objectifs suivants:

- a) veiller à ce que les systèmes d'IA mis sur le marché ou mis en service dans l'Union soient sûrs, respectent les valeurs de l'Union et l'intérêt public et renforcent leadership numérique de l'Union;*
- b) favoriser les investissements et l'innovation dans le domaine de l'IA ainsi que la compétitivité et la croissance du marché unique;*
- c) renforcer la gouvernance multipartite en veillant à ce qu'elle soit inclusive et représentative de toutes les parties prenantes européennes concernées (par exemple la société civile, les acteurs de la recherche, les PME).*
- d) contribuer à renforcer la coopération mondiale en faveur de la normalisation dans le domaine de l'IA tout en préservant les valeurs et les intérêts de l'Union.*

La Commission demande aux organisations européennes de normalisation de rendre régulièrement compte des progrès qu'elles ont accomplis au regard des objectifs susmentionnés.

Amendement 95

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. S'il n'existe pas de normes harmonisées au sens de l'article 40 ou si la Commission estime que les normes harmonisées pertinentes sont insuffisantes ou qu'il est nécessaire de pallier des

Amendement

1. S'il n'existe pas de normes harmonisées au sens de l'article 40 ou si la Commission estime que les normes harmonisées pertinentes sont insuffisantes ou qu'il est nécessaire de pallier des

difficultés particulières en matière de sécurité ou de droits fondamentaux, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, **adopter** des spécifications communes en ce qui concerne les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

difficultés particulières en matière de sécurité ou de droits fondamentaux, la Commission peut, **après consultation du Comité européen de l'intelligence artificielle visé à l'article 56 et des autorités et organisations responsables d'un secteur donné, adopter**, au moyen d'actes d'exécution, des spécifications communes en ce qui concerne les exigences énoncées au chapitre 2 du présent titre. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 74, paragraphe 2.

Amendement 96

Proposition de règlement Article 41 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle élabore les spécifications communes visées au paragraphe 1, la Commission recueille les avis des organismes ou groupes d'experts concernés établis en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

Amendement

2. Lorsqu'elle élabore les spécifications communes visées au paragraphe 1, la Commission **remplit les objectifs visés à l'article 40, paragraphe 2, et** recueille les avis des organismes ou groupes d'experts concernés établis en vertu de la législation sectorielle pertinente de l'Union **ainsi que des parties prenantes du secteur concerné.**

Amendement 97

Proposition de règlement Article 43 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La

Amendement

6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués visant à modifier les paragraphes 1 et 2 afin de soumettre les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII. La

Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé *et* la sécurité *et sur* la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.

Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l'efficacité de la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé, la sécurité, ***l'environnement et*** la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.

Amendement 98

Proposition de règlement Article 52 – titre

Texte proposé par la Commission

Obligations de transparence pour *certains* systèmes d'IA

Amendement

Obligations de transparence pour *les* systèmes d'IA

Amendement 99

Proposition de règlement Article 52 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les fournisseurs de tout système d'IA documentent et mettent à disposition, sur demande, les paramètres concernant l'impact environnemental, notamment la consommation de ressources, résultant de la conception, de la gestion et de l'entraînement des données, et les infrastructures sous-jacentes du système d'IA, ainsi que les méthodes visant à réduire cet impact.

Amendement 100

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les bacs à sable réglementaires de l'IA créés par une ou plusieurs autorités compétentes des États membres ou par le Contrôleur européen de la protection des données offrent un environnement contrôlé qui facilite le développement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique. Cela se fait sous la surveillance et le contrôle directs des autorités compétentes afin de garantir le respect des exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres dispositions législatives de l'Union et des États membres contrôlées au sein du bac à sable.

Amendement 101

**Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement 102

**Proposition de règlement
Article 53 – paragraphe 1 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les bacs à sable réglementaires de l'IA créés par une ou plusieurs autorités compétentes des États membres ou par le Contrôleur européen de la protection des données offrent un environnement contrôlé qui facilite le développement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants ***et le traitement sécurisé des données personnelles*** pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique. Cela se fait sous la surveillance et le contrôle directs des autorités compétentes afin de garantir le respect des exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres dispositions législatives de l'Union et des États membres contrôlées au sein du bac à sable.

Amendement

1 bis. Les organisateurs de bacs à sable réglementaires dans le domaine l'IA garantissent un accès aisé aux PME et aux jeunes entreprises en facilitant et en soutenant leur participation.

Amendement

1 ter. Les responsables du traitement des données à caractère personnel visés à l'article 4, point 7), du règlement (UE) 2016/679 peuvent traiter des données à caractère personnel plus

avant dans un bac à sable réglementaire d'IA si cela s'avère nécessaire aux fins du développement, de la mise à l'essai et de la validation des systèmes d'IA. Le droit de traitement est assorti des garanties appropriées protégeant les droits fondamentaux et les libertés des personnes physiques. Ce traitement n'est pas jugé incompatible avec les finalités d'origine.

Amendement 103

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. Tout risque significatif pour la santé, la sécurité **et** les droits fondamentaux constaté lors du développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

Amendement

3. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. Tout risque significatif pour la santé, la sécurité, **l'environnement ou** les droits fondamentaux constaté lors du développement et des tests de ces systèmes donne lieu à des mesures d'atténuation immédiates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai jusqu'à ce que cette atténuation soit effective.

Amendement 104

Proposition de règlement Article 53 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les autorités compétentes des États membres **qui ont mis en place des** bacs à sable réglementaires de l'IA **coordonnent leurs activités** et coopèrent dans le cadre du Comité européen de l'intelligence artificielle. Ils soumettent au Comité et à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre de ce

Amendement

5. Les autorités compétentes des États membres **coordonnent leurs activités relatives aux** bacs à sable réglementaires de l'IA et coopèrent dans le cadre du Comité européen de l'intelligence artificielle. Ils soumettent au Comité et à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre de ce

dispositif, y compris les bonnes pratiques, les enseignements et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes législatifs de l'Union contrôlés dans le bac à sable.

dispositif, y compris les bonnes pratiques, les enseignements et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes législatifs de l'Union contrôlés dans le bac à sable.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) la sécurité et la résilience des systèmes, des infrastructures et des réseaux de transport.

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 55 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Mesures en faveur des ***petits fournisseurs*** et utilisateurs

Mesures en faveur ***des PME, jeunes entreprises*** et utilisateurs

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 55 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) accordent aux ***petits fournisseurs*** et aux jeunes entreprises un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

a) accordent aux ***PME*** et aux jeunes entreprises un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA dans la mesure où ils remplissent les conditions d'éligibilité;

Amendement 108

Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) organisent des activités spécifiques de sensibilisation à l'application du présent règlement, adaptées aux besoins des **petits fournisseurs** et utilisateurs;

Amendement

b) organisent des activités spécifiques de sensibilisation à l'application du présent règlement, adaptées aux besoins des **PME, jeunes entreprises** et utilisateurs;

Amendement 109

Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) le cas échéant, établissent un canal de communication privilégié avec les **petits fournisseurs** et utilisateurs et d'autres innovateurs afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.

Amendement

c) le cas échéant, établissent un canal de communication privilégié avec les **PME et les utilisateurs, les start-up** et d'autres innovateurs afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.

Amendement 110

Proposition de règlement
Article 55 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le cas échéant, les États membres dégagent des synergies et coopèrent avec les instruments pertinents financés par les programmes de l'Union, tels que les pôles européens d'innovation numérique.

Amendement 111

Proposition de règlement
Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le Comité est composé des

Amendement

1. Le Comité est composé des

autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, *et* du Contrôleur européen de la protection des données. D'autres autorités nationales peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

autorités de contrôle nationales, qui sont représentées par leur directeur ou un de leurs hauts fonctionnaires de niveau équivalent, du Contrôleur européen de la protection des données, *d'experts en éthique en matière d'IA et de représentants du secteur*. D'autres autorités nationales, *régionales et locales* peuvent être invitées aux réunions, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.

Amendement 112

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le Comité est *présidé* par la Commission. La Commission convoque les réunions et prépare l'ordre du jour conformément aux tâches du Comité au titre du présent règlement et à son règlement intérieur. La Commission apporte un appui administratif et analytique aux activités du Comité au titre du présent règlement.

Amendement

3. Le Comité est *coprésidé* par la Commission *et un représentant choisi parmi les délégués des États membres*. La Commission convoque les réunions et prépare l'ordre du jour conformément aux tâches du Comité au titre du présent règlement et à son règlement intérieur. La Commission apporte un appui administratif et analytique aux activités du Comité au titre du présent règlement.

Amendement 113

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Le Comité organise des consultations avec les parties prenantes au moins deux fois par an. Ces parties prenantes comprennent des représentants du secteur, des PME et des jeunes entreprises, des organisations de la société civile, telles que les ONG, les associations de défense des consommateurs, les partenaires sociaux et les milieux universitaires, afin de suivre l'évolution

des tendances technologiques et d'étudier les questions liées à la mise en œuvre et à l'efficacité du présent règlement, ainsi que les lacunes réglementaires ou les dysfonctionnements constatés dans la pratique.

Amendement 114

Proposition de règlement Article 57 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le Comité peut inviter des experts et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union.

Amendement

4. Le Comité peut inviter des experts et des observateurs externes à participer à ses réunions, et peut organiser des échanges avec des tiers intéressés afin d'éclairer ses activités dans une mesure appropriée. À cette fin, la Commission peut faciliter les échanges entre le Comité et d'autres organes, bureaux, agences et groupes consultatifs de l'Union. ***Le Comité contacte et écoute activement les représentants de groupes qui sont plus vulnérables aux effets discriminatoires de l'IA, comme les personnes handicapées.***

Amendement 115

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que les autorités nationales compétentes disposent de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités nationales compétentes disposent en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les autorités nationales compétentes disposent de ressources financières et humaines suffisantes pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités nationales compétentes disposent en permanence d'un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des

technologies de l'intelligence artificielle, des données et du traitement de données, des droits fondamentaux, des risques pour la santé *et* la sécurité, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

technologies de l'intelligence artificielle, des données et du traitement de données, des droits fondamentaux, des risques pour la santé, la sécurité *et l'environnement*, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur.

Amendement 116

Proposition de règlement Article 59 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Toute information et documentation obtenue par les autorités nationales compétentes en application des dispositions du présent article est traitée dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 70.

Amendement 117

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les informations contenues dans la base de données de l'UE sont accessibles au public.

3. Les informations contenues dans la base de données de l'UE sont accessibles au public, *conviviales, aisément navigables et lisibles par machine.*

Amendement 118

Proposition de règlement Article 60 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Toute information et documentation obtenue par la Commission et les États membres en application du présent article est traitée dans le respect des obligations de

Amendement 119

Proposition de règlement Article 61 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le système de surveillance après commercialisation collecte, documente et analyse, de manière active et systématique, les données pertinentes fournies par les utilisateurs ou collectées via d'autres sources sur les performances des systèmes d'IA à haut risque tout au long de leur cycle de vie, et permet au fournisseur d'évaluer si les systèmes d'IA respectent en permanence les exigences énoncées au titre III, chapitre 2.

Amendement

2. Le système de surveillance après commercialisation collecte, documente et analyse, de manière active et systématique, les données pertinentes fournies par les utilisateurs ou collectées via d'autres sources sur les performances des systèmes d'IA à haut risque tout au long de leur cycle de vie, et permet au fournisseur d'évaluer si les systèmes d'IA respectent en permanence les exigences énoncées au titre III, chapitre 2. ***La surveillance après commercialisation doit inclure une analyse continue de l'environnement d'IA, y compris des autres dispositifs, logiciels et autres systèmes d'IA qui interagissent avec le système d'IA.***

Amendement 120

Proposition de règlement Article 65 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. On entend par systèmes d'IA présentant un risque, un produit présentant un risque au sens de l'article 3, point 19, du règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure où les risques concernent la santé ***ou*** la sécurité ou la protection des droits fondamentaux des personnes.

Amendement

1. On entend par systèmes d'IA présentant un risque, un produit présentant un risque au sens de l'article 3, point 19, du règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure où les risques concernent la santé, la sécurité, ***l'environnement*** ou la protection des droits fondamentaux des personnes.

Amendement 121

Proposition de règlement Article 67 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque l'autorité de surveillance du marché d'un État membre constate, après avoir réalisé une évaluation au titre de l'article 65, qu'un système d'IA conforme au présent règlement comporte néanmoins un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour le respect des obligations au titre du droit de l'Union ou du droit national visant à protéger les droits fondamentaux ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle invite l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit.

Amendement 122

**Proposition de règlement
Article 69 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.

Amendement 123

Amendement

1. Lorsque l'autorité de surveillance du marché d'un État membre constate, après avoir réalisé une évaluation au titre de l'article 65, qu'un système d'IA conforme au présent règlement comporte néanmoins un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour ***l'environnement, pour*** le respect des obligations au titre du droit de l'Union ou du droit national visant à protéger les droits fondamentaux ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle invite l'opérateur concerné à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elle prescrit.

Amendement

3. Les codes de conduite peuvent être élaborés par ***les autorités nationales, régionales ou locales, par*** des fournisseurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation d'utilisateurs et de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) la nature, la gravité et la durée de l'infraction et de ses conséquences;

Amendement

a) la nature, la gravité et la durée de l'infraction et de ses conséquences; ***compte tenu du nombre de personnes concernées et de l'ampleur du préjudice qu'elles ont subi, le caractère délibéré ou négligent de l'infraction et toute infraction antérieure pertinente;***

Amendement 124

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) le degré de coopération établi avec l'autorité de contrôle en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs;

Amendement 125

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) toute mesure prise par le fournisseur afin d'atténuer le préjudice subi par les personnes;

Amendement 126

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) toute autre circonstance aggravante ou atténuante applicable aux

circonstances de l'espèce, telle que les avantages financiers obtenus ou les pertes évitées, directement ou indirectement, du fait de la violation.

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 75 – alinéa 1

Règlement (CE) n° 300/2008

Article 4 – paragraphe 3 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Lors de l'adoption de mesures détaillées relatives aux spécifications techniques et aux procédures d'approbation et d'utilisation des équipements de sûreté en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement

Lors de l'adoption de mesures détaillées relatives aux spécifications techniques et aux procédures d'approbation et d'utilisation des équipements de sûreté en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, ***et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance déjà en place***, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 76 – alinéa 1

Règlement (UE) n° 167/2013

Article 17 – paragraphe 5 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au premier alinéa en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du

Amendement

Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au premier alinéa en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du

Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 78 – alinéa 1

Directive 2014/90/UE

Article 8 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Pour les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, lorsqu'elle exerce ses activités conformément au paragraphe 1 et lorsqu'elle adopte des spécifications techniques et des normes d'essai conformément aux paragraphes 2 et 3, la Commission tient compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 79 – alinéa 1

Directive (UE) 2016/797

Article 5 – paragraphe 12

Parlement européen et du Conseil*, ***et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance déjà en place***, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement

4. Pour les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, lorsqu'elle exerce ses activités conformément au paragraphe 1 et lorsqu'elle adopte des spécifications techniques et des normes d'essai conformément aux paragraphes 2 et 3, ***et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance déjà en place***, la Commission tient compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Texte proposé par la Commission

12. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 1 et d'actes d'exécution conformément au paragraphe 11 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 80 – alinéa 1

Règlement (UE) 2018/858

Article 5 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 3 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 132

PE731.563v02-00

710/722

Amendement

12. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 1 et d'actes d'exécution conformément au paragraphe 11 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, ***et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance déjà en place***, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement

4. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 3 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, ***et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance déjà en place***, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

RR\1279290FR.docx

Proposition de règlement
Article 81 – alinéa 1 – point 1
Règlement (UE) 2018/1139
Article 17 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement

3. Sans préjudice du paragraphe 2, ***ni du système de certification, de supervision et de contrôle de l'application visé à l'article 62 du présent règlement***, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte ***uniquement*** des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 133

Proposition de règlement
Article 81 – alinéa 1 – point 2
Règlement (UE) 2018/1139
Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. ***Lors*** de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

règlement.

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 81 – alinéa 1 – point 3

Règlement (UE) 2018/1139

Article 43 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **Lors** de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement

4. **Sans préjudice du système de certification, de supervision et de contrôle de l'application visé à l'article 62 du présent règlement, lors** de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte **uniquement** des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 81 – alinéa 1 – point 4

Règlement (UE) 2018/1139

Article 47 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. **Lors** de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement

3. **Sans préjudice du système de certification, de supervision et de contrôle de l'application visé à l'article 62 du présent règlement, lors** de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte **uniquement** des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit

règlement.

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 81 – alinéa 1 – point 5

Règlement (UE) 2018/1139

Article 57 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Lors de l'adoption de ces actes d'exécution en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement

Sans préjudice du système de certification, de supervision et de contrôle de l'application visé à l'article 62 du présent règlement, lors de l'adoption de ces actes d'exécution en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte ***uniquement*** des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 81 – alinéa 1 – point 6

Règlement (UE) 2018/1139

Article 58 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. ***Lors*** de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement

3. ***Sans préjudice du système de certification, de supervision et de contrôle de l'application visé à l'article 62 du présent règlement,*** lors de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle], il est tenu compte ***uniquement*** des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 82 – alinéa 1

Règlement (UE) 2019/2144

Article 11

Texte proposé par la Commission

3. Lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement

3. Lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] du Parlement européen et du Conseil*, ***et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance déjà en place***, il est tenu compte des exigences énoncées au titre III, chapitre 2, dudit règlement.

* Règlement (UE) YYY/XX [sur l'intelligence artificielle] (JO...).

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 84 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Dans [les deux ans suivant la date d'application du présent règlement visée à l'article 85, paragraphe 2] et tous les deux ans par la suite, la Commission évalue l'incidence et l'efficacité du règlement en ce qui concerne la consommation d'énergie et toute autre répercussion environnementale des systèmes d'IA, et évalue l'introduction d'une législation visant à réglementer l'efficacité énergétique des systèmes de TIC de sorte que le secteur contribue à la stratégie et aux objectifs de l'Union en

Amendement 140

**Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 7 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Tout futur acte délégué ou d'exécution pertinent relatif aux règlements énumérés à l'annexe II, section B, introduisant des exigences obligatoires pour les systèmes d'IA à haut risque énoncées dans le présent règlement, tient compte des spécificités réglementaires de chaque secteur et ne fait pas double emploi avec les mécanismes et autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité et de contrôle de l'application existants qui y sont établis.

Amendement 141

**Proposition de règlement
Annexe I – titre**

Texte proposé par la Commission

Amendement

TECHNIQUES ET APPROCHES
D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE
visées à l'article 3, point 1

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 142

**Proposition de règlement
Annexe III – alinéa 1 – point 2 – sous-point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz,

a) les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation du trafic routier et dans la fourniture d'eau, de gaz,

de chauffage et d'électricité.

de chauffage et d'électricité, *dont la défaillance ou le dysfonctionnement causerait directement un préjudice important à la santé, à l'environnement naturel ou à la sécurité des personnes physiques, sauf si ceux-ci sont régis par des actes législatifs d'harmonisation ou une réglementation sectorielle.*

ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION À LA RAPPORTEURE POUR AVIS

- BEUC
- ETF
- Google
- Amazon
- Airbus
- Hitachi
- DG MOVE
- DG Connect
- AESA
- CCAF
- ACEA
- CLEPA
- Ericsson

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (règlement sur l'intelligence artificielle) et modification de certains actes législatifs de l'Union	
Références	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)	
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021
Avis émis par Date de l'annonce en séance	TRAN 7.6.2021	
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Josianne Cutajar 4.11.2021	
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.12.2021	
Examen en commission	20.4.2022	
Date de l'adoption	12.7.2022	
Résultat du vote final	+ : 37 - : 1 0 : 4	
Membres présents au moment du vote final	Magdalena Adamowicz, Andris Ameriks, Izaskun Bilbao Barandica, Karolin Braunsberger-Reinhold, Marco Campomenosi, Ciarán Cuffe, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Ismail Ertug, Gheorghe Falcă, Carlo Fidanza, Søren Gade, Isabel García Muñoz, Jens Gieseke, Elsi Katainen, Kateřina Konečná, Bogusław Liberadzki, Peter Lundgren, Benoît Lutgen, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Tilly Metz, Cláudia Monteiro de Aguiar, Jan-Christoph Oetjen, Rovana Plumb, Dominique Riquet, Massimiliano Salini, Barbara Thaler, István Ujhelyi, Petar Vitanov, Roberts Zile, Kosma Złotowski	
Suppléants présents au moment du vote final	Josianne Cutajar, Nicola Danti, Vlad Gheorghe, Roman Haider, Pär Holmgren, Guido Reil, Marianne Vind, Jörgen Warborn	
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Susanna Ceccardi, Salvatore De Meo	

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

37	+
ECR	Carlo Fidanza, Peter Lundgren, Roberts Zīle, Kosma Złotowski
PPE	Magdalena Adamowicz, Karolin Braunsberger-Reinhold, Salvatore De Meo, Gheorghe Falcă, Jens Gieseke, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Benoît Lutgen, Marian-Jean Marinescu, Cláudia Monteiro de Aguiar, Massimiliano Salini, Barbara Thaler, Jörgen Warborn,
Renew	Izaskun Bilbao Barandica, Nicola Danti, Søren Gade, Vlad Gheorghe, Elsi Katainen, Jan-Christoph Oetjen, Dominique Riquet
S&D	Andris Ameriks, Josianne Cutajar, Ismail Ertug, Isabel García Muñoz, Bogusław Liberadzki, Rovana Plumb, István Ujhelyi, Marianne Vind, Petar Vitanov
Verts/ALE	Ciarán Cuffe, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Pär Holmgren, Tilly Metz

1	-
The Left	Kateřina Konečná

4	0
ID	Marco Campomenosi, Susanna Ceccardi, Roman Haider, Guido Reil

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (règlement sur l'intelligence artificielle) et modification de certains actes législatifs de l'Union			
Références	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)			
Date de la présentation au PE	22.4.2021			
Commissions compétentes au fond Date de l'annonce en séance	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021		
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	ENVI 7.6.2021	ITRE 7.6.2021	TRAN 7.6.2021	CULT 7.6.2021
	JURI 7.6.2021			
Commissions associées Date de l'annonce en séance	CULT 16.12.2021	ITRE 16.12.2021	JURI 16.12.2021	
Rapporteurs Date de la nomination	Brando Benifei 1.12.2021	Dragoș Tudorache 1.12.2021		
Article 58 – Procédure avec commissions conjointes Date de l'annonce en séance	16.12.2021			
Examen en commission	25.1.2022	21.3.2022	11.5.2022	30.6.2022
	26.10.2022			
Date de l'adoption	11.5.2023			
Résultat du vote final	+: –: 0:	83 7 12		
Membres présents au moment du vote final	Magdalena Adamowicz, Alex Agius Saliba, Abir Al-Sahlani, Andrus Ansip, Katarina Barley, Pietro Bartolo, Alessandra Basso, Brando Benifei, Theresa Bielowski, Vladimír Bilčík, Malin Björk, Vasile Blaga, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Patrick Breyer, Saskia Bricmont, Anna Cavazzini, Patricia Chagnon, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Anna Júlia Donáth, Lena Düpont, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Cornelia Ernst, Laura Ferrara, Nicolaus Fest, Jean-Paul Garraud, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Sylvie Guillaume, Svenja Hahn, Krzysztof Hetman, Evin Incir, Sophia in 't Veld, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marina Kaljurand, Fabienne Keller, Łukasz Kohut, Arba Kokalari, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Moritz Körner, Alice Kuhnke, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Jeroen Lenaers, Juan Fernando López Aguilar, Morten Løkkegaard, Antonius Manders, Lukas Mandl, Erik Marquardt, Leszek Miller, Nadine Morano, Javier Moreno Sánchez, Anne-Sophie Pelletier, Paulo Rangel, René Repasi, Karlo Ressler, Diana Riba i Giner, Isabel Santos, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Birgit Sippel, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Annalisa Tardino, Tomas Tobé, Yana Toom,			

	Milan Uhrík, Kim Van Sparrentak, Anders Vistisen, Marion Walsmann, Jadwiga Wiśniewska, Javier Zarzalejos
Suppléants présents au moment du vote final	Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Geoffroy Didier, José Gusmão, Katrin Langensiepen, Karen Melchior, Janina Ochojska, Jan-Christoph Oetjen, Tsvetelina Penkova, Rob Rooker, Róza Thun und Hohenstein, Isabella Tovaglieri, Dragoş Tudorache, Miguel Urbán Crespo, Petar Vitanov, Tomáš Zdechovský, Kosma Złotowski
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Pascal Arimont, Beatrice Covassi, Alicia Homs Ginel, Peter Jahr, Adam Jarubas, Camilla Laureti, Eva Maydell, Andrey Novakov
Date du dépôt	22.5.2023

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

83	+
ECR	Rob Rooker, Jadwiga Wiśniewska, Kosma Złotowski
ID	Patricia Chagnon, Jean-Paul Garraud, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Laura Ferrara, Milan Uhrík
PPE	Magdalena Adamowicz, Pascal Arimont, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Deirdre Clune, Geoffroy Didier, Lena Düpont, Krzysztof Hetman, Peter Jahr, Adam Jarubas, Jeroen Lenaers, Antonius Manders, Lukas Mandl, Eva Maydell, Nadine Morano, Andrey Novakov, Janina Ochojska, Paulo Rangel, Karlo Ressler, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Marion Walsmann, Javier Zarzalejos, Tomáš Zdechovský
Renew	Abir Al-Sahlani, Vlad-Marius Botoș, Anna Júlia Donáth, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Sophia in 't Veld, Fabienne Keller, Moritz Körner, Karen Melchior, Jan-Christoph Oetjen, Róza Thun und Hohenstein, Yana Toom, Dragoș Tudorache
S&D	Alex Agius Saliba, Katarina Barley, Pietro Bartolo, Brando Benifei, Theresa Bielowski, Biljana Borzan, Beatrice Covassi, Sylvie Guillaume, Alicia Homs Ginel, Evin Incir, Marina Kaljurand, Łukasz Kohut, Camilla Laureti, Maria-Manuel Leitão-Marques, Juan Fernando López Aguilar, Leszek Miller, Javier Moreno Sánchez, Tsvetelina Penkova, René Repasi, Isabel Santos, Christel Schaldemose, Birgit Sippel, Petar Vitanov
Verts/ALE	Patrick Breyer, Saskia Bricmont, Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Marcel Kolaja, Alice Kuhnke, Katrin Langensiepen, Erik Marquardt, Diana Riba i Giner, Kim Van Sparrentak

7	-
ECR	Eugen Jurzyca
PPE	Arba Kokalari, Tomas Tobé
The Left	Cornelia Ernst, Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier, Miguel Urbán Crespo

12	0
ECR	Vincenzo Sofo
ID	Alessandra Basso, Nicolaus Fest, Annalisa Tardino, Isabella Tovaglieri, Anders Vistisen
PPE	Andreas Schwab
Renew	Andrus Ansip, Dita Charanzová, Morten Løkkegaard
The Left	Malin Björk, José Gusmão

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention