



2021/0106(COD)

12.9.2022

OPINIÓN

de la Comisión de Asuntos Jurídicos

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y la
Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior.

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el
que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley
de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la
Unión

(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Ponente de opinión: Axel Voss

PA_Legam

ENMIENDAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y a la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, competentes para el fondo, que tomen en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) El objetivo del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interno mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y la utilización de la inteligencia artificial de conformidad con los valores de la Unión. El presente Reglamento persigue varios fines imperiosos de interés general, tales como asegurar un nivel elevado de protección de la salud, la seguridad y los derechos humanos, y garantiza la libre circulación transfronteriza de bienes y servicios basados en la IA, con lo que impide que los Estados miembros impongan restricciones al desarrollo, la comercialización y la utilización de sistemas de IA, a menos que el presente Reglamento lo autorice expresamente.

Enmienda

(1) El objetivo del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interno mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme, en particular en lo que respecta al desarrollo, la comercialización y la utilización de la inteligencia artificial de conformidad con los ***principios*** y valores ***democráticos*** de la Unión. El presente Reglamento persigue varios fines imperiosos de interés general, tales como asegurar un nivel elevado de protección de la salud, la seguridad y los derechos humanos, y garantiza la libre circulación transfronteriza de bienes y servicios basados en la IA, con lo que impide que los Estados miembros impongan restricciones al desarrollo, la comercialización y la utilización de sistemas de IA, a menos que el presente Reglamento lo autorice expresamente.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) La inteligencia artificial es un conjunto de tecnologías de rápida evolución que puede generar un amplio

Enmienda

(3) La inteligencia artificial es un conjunto de tecnologías de rápida evolución que puede generar un amplio

abanico de beneficios económicos y sociales en todos los sectores y actividades sociales. El uso de la inteligencia artificial puede proporcionar ventajas competitivas esenciales a las empresas y facilitar la obtención de resultados positivos desde el punto de vista social y medioambiental en los ámbitos de la asistencia sanitaria, la agricultura, la educación y la formación, la administración de infraestructuras, la energía, el transporte y la logística, los servicios públicos, la seguridad, la justicia, la eficiencia de los recursos y la energía, y la mitigación del cambio climático y la adaptación a él, entre otros, al mejorar la predicción, optimizar las operaciones y la asignación de los recursos, y personalizar las soluciones digitales que se encuentran a disposición de la población y las organizaciones.

abanico de beneficios económicos y sociales en todos los sectores y actividades sociales, ***si se desarrollan de conformidad con los principios generales pertinentes con arreglo a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y los valores en los que está fundada la Unión.*** El uso de la inteligencia artificial puede proporcionar ventajas competitivas esenciales a las empresas y facilitar la obtención de resultados positivos desde el punto de vista social y medioambiental en los ámbitos de la asistencia sanitaria, la agricultura, la educación y la formación, la administración de infraestructuras, la energía, el transporte y la logística, los servicios públicos, la seguridad, la justicia, la eficiencia de los recursos y la energía, y la mitigación del cambio climático y la adaptación a él, entre otros, al mejorar la predicción, optimizar las operaciones y la asignación de los recursos, y personalizar las soluciones digitales que se encuentran a disposición de la población y las organizaciones.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) Al mismo tiempo, dependiendo de las circunstancias de su aplicación y utilización concretas, la inteligencia artificial puede generar riesgos y menoscabar los intereses públicos y los derechos que protege el Derecho de la Unión, de manera tangible o intangible.

Enmienda

(4) Al mismo tiempo, dependiendo de las circunstancias de su aplicación y utilización concretas, la inteligencia artificial puede generar riesgos y menoscabar los intereses públicos y los derechos que protege el Derecho de la Unión, de manera tangible o intangible, ***así como afectar a una persona, a un grupo de personas o a la sociedad en su conjunto.***

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento
Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Sobre la base de los siete requisitos clave establecidos por el grupo de expertos de alto nivel sobre IA, es importante señalar que los sistemas de IA deben respetar los principios generales que establecen un marco de alto nivel que promueva un enfoque coherente centrado en el ser humano con respecto a una IA ética y fiable, en consonancia con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y los valores en los que se fundamenta la Unión, como la protección de los derechos fundamentales, la intervención y vigilancia humanas, la solidez técnica y la seguridad, la privacidad y la gobernanza de datos, la transparencia, la no discriminación y la equidad y el bienestar social y medioambiental.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión

Enmienda

(13) Conviene establecer normas comunes para todos los sistemas de IA de alto riesgo al objeto de garantizar un nivel elevado y coherente de protección de los intereses públicos en lo que respecta a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales. Dichas normas deben ser coherentes con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»), no deben ser discriminatorias y deben estar en consonancia con los compromisos de la Unión ***en materia de comercio internacional.***

(13) Conviene establecer normas comunes para todos los sistemas de IA de alto riesgo al objeto de garantizar un nivel elevado y coherente de protección de los intereses públicos en lo que respecta a la salud, la seguridad, los derechos fundamentales y ***el medio ambiente.*** Dichas normas deben ser coherentes con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»), ***el Pacto Verde Europeo («el Pacto Verde») y la Declaración Conjunta sobre los Derechos Digitales de la Unión («la Declaración»),*** no deben ser discriminatorias y deben estar en consonancia con los compromisos

internacionales de la Unión.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) Para que el presente Reglamento sea eficaz, es esencial abordar la cuestión de la brecha digital, por lo que debe ir acompañado de una política de educación, formación y sensibilización en relación con estas tecnologías que garantice un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 ter) La alfabetización en materia de IA se refiere a las capacidades, los conocimientos y la comprensión que permiten a los proveedores, usuarios y personas afectadas, teniendo en cuenta sus respectivos derechos y obligaciones en el contexto del presente Reglamento, realizar un despliegue informado de los sistemas de IA y comprender las oportunidades y los riesgos que plantea la IA, así como el daño que puede causar, y de este modo promover su control democrático. La alfabetización en materia de IA no debe limitarse al aprendizaje sobre herramientas y tecnologías, sino que también debe aspirar a dotar a los proveedores y usuarios de los conceptos y capacidades necesarios para garantizar el cumplimiento y la aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, es

necesario que la Comisión y los Estados miembros, así como los proveedores y los usuarios de sistemas de IA, en cooperación con todas las partes interesadas pertinentes, promuevan el desarrollo de un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA en todos los sectores de la sociedad para los ciudadanos de todas las edades, incluidas las mujeres y las niñas, y que se sigan de cerca los avances a ese respecto.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Al margen de los múltiples usos beneficiosos de la inteligencia artificial, dicha tecnología también puede utilizarse indebidamente y proporcionar nuevas y poderosas herramientas para llevar a cabo prácticas de manipulación, explotación y control social. Dichas prácticas son sumamente perjudiciales y deben estar prohibidas, pues van en contra de los valores de la Unión de respeto de la dignidad humana, libertad, igualdad, democracia y Estado de Derecho y de los derechos fundamentales que reconoce la UE, como el derecho a la no discriminación, la protección de datos y la privacidad, y los derechos del niño.

Enmienda

(15) Al margen de los múltiples usos beneficiosos de la inteligencia artificial, dicha tecnología también puede utilizarse indebidamente y proporcionar nuevas y poderosas herramientas para llevar a cabo prácticas de manipulación, explotación y control social. Dichas prácticas son sumamente perjudiciales y deben estar prohibidas, pues van en contra de los valores de la Unión de respeto de la dignidad humana, libertad, igualdad, democracia y Estado de Derecho y de los derechos fundamentales que reconoce la UE, como el derecho a la no discriminación, la protección de datos y la privacidad, **la igualdad de género** y los derechos del niño.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Debe prohibirse la introducción en el mercado, la puesta en servicio o el uso

Enmienda

(16) Debe prohibirse la introducción en el mercado, la puesta en servicio o el uso

de determinados sistemas de IA destinados a alterar la conducta humana que es probable que provoquen perjuicios físicos o psicológicos. Dichos sistemas de IA despliegan componentes subliminales imperceptibles para el ser humano o se aprovechan de las vulnerabilidades de los menores y las personas por razones de edad o incapacidad física o mental. Lo hacen con la intención de alterar sustancialmente el comportamiento de una persona y de un modo que perjudique o es probable que perjudique a esa misma persona o a otra. Dicha intención no puede darse por supuesta si la alteración del comportamiento humano es el resultado de factores externos al sistema de IA que escapan al control del proveedor o el usuario. Su prohibición no debe impedir la investigación relacionada con esos sistemas de IA con fines legítimos, siempre que tal investigación no implique usar el sistema de IA en cuestión en relaciones entre seres humanos y máquinas que expongan a personas físicas a perjuicios, y siempre que se lleve a cabo con arreglo a las normas éticas reconocidas para la investigación científica.

de determinados sistemas de IA destinados a alterar la conducta humana que es probable que provoquen perjuicios físicos o psicológicos. Dichos sistemas de IA despliegan componentes subliminales imperceptibles para el ser humano o se aprovechan de las vulnerabilidades de los menores y las personas por razones de edad o incapacidad física o mental. Lo hacen con la intención de alterar sustancialmente el comportamiento de una persona y de un modo que perjudique o es probable que perjudique a esa misma persona o a otra. Dicha intención no puede darse por supuesta si la alteración del comportamiento humano es el resultado de factores externos al sistema de IA que escapan al control del proveedor o el usuario. Su prohibición no debe impedir la investigación relacionada con esos sistemas de IA con fines legítimos, siempre que tal investigación no implique usar el sistema de IA en cuestión en relaciones ***no supervisadas*** entre seres humanos y máquinas que expongan a personas físicas a perjuicios, y siempre que se lleve a cabo con arreglo a las normas éticas reconocidas para la investigación científica. ***Si es necesario y con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros deben introducir flexibilidades adicionales a fin de fomentar la investigación y, por ende, las capacidades de innovación europeas.***

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 28

Texto de la Comisión

(28) Los sistemas de IA pueden tener efectos adversos para la salud y la seguridad de las personas, en particular cuando funcionan como componentes de productos. En consonancia con los objetivos de la legislación de armonización de la Unión de facilitar la libre circulación

Enmienda

(28) Los sistemas de IA pueden tener efectos adversos para la salud y la seguridad de las personas, en particular cuando funcionan como componentes de productos. En consonancia con los objetivos de la legislación de armonización de la Unión de facilitar la libre circulación

de productos en el mercado interior y velar por que solo lleguen al mercado aquellos productos que sean seguros y conformes, es importante prevenir y reducir debidamente los riesgos de seguridad que pueda generar un producto en su conjunto debido a sus componentes digitales, entre los que pueden figurar los sistemas de IA. Por ejemplo, los robots cada vez más autónomos que se utilizan en las fábricas o con fines de asistencia y cuidado personal deben poder funcionar y desempeñar sus funciones de manera segura en entornos complejos. Del mismo modo, en el sector sanitario, donde los riesgos para la vida y la salud son especialmente elevados, los sistemas de diagnóstico y de apoyo a las decisiones humanas, cuya sofisticación es cada vez mayor, deben ser fiables y precisos. La magnitud de las consecuencias adversas de un sistema de IA para los derechos fundamentales protegidos por la Carta es particularmente pertinente cuando este es clasificado como de alto riesgo. Entre dichos derechos se incluyen el derecho a la dignidad humana, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal, la libertad de expresión y de información, la libertad de reunión y de asociación, la no discriminación, la protección de los consumidores, los derechos de los trabajadores, los derechos de las personas discapacitadas, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de la defensa y la presunción de inocencia, y el derecho a una buena administración. Además de esos derechos, conviene poner de relieve que los menores poseen unos derechos específicos consagrados en el artículo 24 de la Carta de la UE y en la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas, que se desarrollan en mayor profundidad en la observación general n.º 25 del Comité de los Derechos del Niño relativa a los derechos de los niños en relación con el entorno digital. Ambos instrumentos exigen que se tengan en consideración las

de productos en el mercado interior y velar por que solo lleguen al mercado aquellos productos que sean seguros y conformes, es importante prevenir y reducir debidamente los riesgos de seguridad que pueda generar un producto en su conjunto debido a sus componentes digitales, entre los que pueden figurar los sistemas de IA. Por ejemplo, los robots cada vez más autónomos que se utilizan en las fábricas o con fines de asistencia y cuidado personal deben poder funcionar y desempeñar sus funciones de manera segura en entornos complejos. Del mismo modo, en el sector sanitario, donde los riesgos para la vida y la salud son especialmente elevados, los sistemas de diagnóstico y de apoyo a las decisiones humanas, cuya sofisticación es cada vez mayor, deben ser fiables y precisos. La magnitud de las consecuencias adversas de un sistema de IA para los derechos fundamentales protegidos por la Carta es particularmente pertinente cuando este es clasificado como de alto riesgo. Entre dichos derechos se incluyen el derecho a la dignidad humana, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal, la libertad de expresión y de información, la libertad de reunión y de asociación, la no discriminación, la **educación**, la protección de los consumidores, los derechos de los trabajadores, **la igualdad de género**, los derechos de las personas discapacitadas, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de la defensa y la presunción de inocencia, el derecho a una buena administración, **el derecho a la protección de la propiedad intelectual y la diversidad cultural**. Además de esos derechos, conviene poner de relieve que los menores poseen unos derechos específicos consagrados en el artículo 24 de la Carta de la UE y en la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas, que se desarrollan en mayor profundidad en la observación general n.º 25 del Comité de los Derechos del Niño relativa a los derechos de los niños en relación con el

vulnerabilidades de los menores y que se les brinde la protección y la asistencia necesarias para su bienestar. Cuando se evalúe la gravedad del perjuicio que puede ocasionar un sistema de IA, en particular en lo que respecta a la salud y la seguridad de las personas, también se debe tener en cuenta el derecho fundamental a un nivel elevado de protección del medio ambiente consagrado en la Carta y aplicado en las políticas de la Unión.

entorno digital. Ambos instrumentos exigen que se tengan en consideración las vulnerabilidades de los menores y que se les brinde la protección y la asistencia necesarias para su bienestar. Cuando se evalúe la gravedad del perjuicio que puede ocasionar un sistema de IA, en particular en lo que respecta a la salud y la seguridad de las personas, también se debe tener en cuenta el derecho fundamental a un nivel elevado de protección del medio ambiente consagrado en la Carta y aplicado en las políticas de la Unión.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 47 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(47 bis) Dichos requisitos en materia de transparencia y de explicabilidad de la toma de decisiones por la IA también deben ayudar a contrarrestar los efectos disuasorios de la asimetría digital y los llamados «patrones oscuros», dirigidos contra las personas y su consentimiento informado.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 48 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(48 bis) Mediante la vigilancia humana se pretende contribuir a objetivos centrados en el ser humano. Las personas a quienes se encarga la vigilancia humana deben recibir una educación y una formación adecuadas acerca del funcionamiento del sistema de IA, sus capacidades para influir o adoptar decisiones, sus posibles efectos

perjudiciales, en particular sobre los derechos fundamentales, y la probabilidad de que se produzcan. Los encargados de designar a estas personas deben proporcionarles el personal y el apoyo psicológico necesarios, así como la autoridad para ejercer sus funciones.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 57 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(57 bis) Los sistemas de IA que se hayan introducido en el mercado, pero requieran formación adicional o el uso de un modelo no proporcionado por el proveedor, deben considerarse sistemas de IA de uso general. La formación inherente a dichos sistemas después de su introducción en el mercado debe considerarse como una adaptación de estos a un fin específico.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 57 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(57 ter) Las licencias de software de código abierto permiten a los usuarios ejecutar, copiar, distribuir, estudiar, cambiar y mejorar libremente el software. Por defecto, el uso de software de código abierto de esta manera atribuye responsabilidad al usuario, mientras que cuando un proveedor proporciona software de código abierto comercialmente con arreglo a un modelo de software como servicio (SaaS) o de servicios profesionales, el proveedor puede conservar la responsabilidad en

lugar del usuario. La investigación de la Comisión Europea muestra que el software de código abierto contribuye entre 65 000 y 95 000 millones EUR al PIB de la Unión, y ofrece importantes oportunidades de crecimiento a la economía de la Unión. Los proveedores de código abierto deben poder adoptar el mismo modelo económico para los sistemas de IA. Por lo tanto, las disposiciones del presente Reglamento no deben aplicarse a los sistemas de IA de código abierto hasta que dichos sistemas se pongan en servicio. Para garantizar que los sistemas de IA no puedan ponerse en servicio sin cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, cuando se ponga en servicio un sistema de IA de código abierto, las obligaciones asociadas a los proveedores deben transferirse a la persona que ponga en servicio el sistema.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 73

Texto de la Comisión

(73) Para promover y proteger la innovación, es importante tener en particular consideración los intereses de los proveedores y los usuarios de sistemas de IA a pequeña escala. A tal fin, los Estados miembros deben desarrollar iniciativas en materia de concienciación y comunicación de información, entre otros aspectos, dirigidas a dichos operadores. Asimismo, los organismos notificados deben tener en cuenta las necesidades y los intereses específicos de los proveedores a pequeña escala cuando establezcan las tasas aplicables a las evaluaciones de la conformidad. Los costes de traducción ligados a la documentación obligatoria y a la comunicación con las autoridades pueden ser considerables para los proveedores y otros operadores, en especial

Enmienda

(73) Para promover y proteger la innovación, es importante tener en particular consideración los intereses de los proveedores y los usuarios de sistemas de IA a pequeña escala. A tal fin, los Estados miembros deben desarrollar iniciativas **sobre alfabetización** en materia de **IA**, concienciación y comunicación de información, entre otros aspectos, dirigidas a dichos operadores. Asimismo, los organismos notificados deben tener en cuenta las necesidades y los intereses específicos de los proveedores a pequeña escala cuando establezcan las tasas aplicables a las evaluaciones de la conformidad. Los costes de traducción ligados a la documentación obligatoria y a la comunicación con las autoridades pueden ser considerables para los

para los de menor tamaño. En la medida de lo posible, los Estados miembros deben procurar que una de las lenguas en las que acepten que los proveedores presenten la documentación pertinente y que pueda usarse para la comunicación con los operadores sea ampliamente conocida por el mayor número posible de usuarios transfronterizos.

proveedores y otros operadores, en especial para los de menor tamaño. En la medida de lo posible, los Estados miembros deben procurar que una de las lenguas en las que acepten que los proveedores presenten la documentación pertinente y que pueda usarse para la comunicación con los operadores sea ampliamente conocida por el mayor número posible de usuarios transfronterizos.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 76

Texto de la Comisión

(76) ***Debe establecerse un Comité Europeo de Inteligencia Artificial que facilite la aplicación fluida***, efectiva y armonizada del presente Reglamento. ***Dicho Comité deberá encargarse de*** diversas tareas de asesoramiento. Entre otras cosas, deberá emitir dictámenes, recomendaciones, informes de asesoramiento u orientaciones sobre asuntos relacionados con la aplicación de este Reglamento, en particular en lo que respecta a las especificaciones técnicas o las normas existentes en relación con los requisitos previstos en el presente Reglamento, y asesorar y apoyar a la Comisión en cuestiones específicas vinculadas a la inteligencia artificial.

Enmienda

(76) ***A fin de evitar la fragmentación y garantizar el funcionamiento óptimo del mercado único, es esencial garantizar una aplicación*** efectiva y armonizada del presente Reglamento. ***A tal efecto, debe establecerse un Comité Europeo de Inteligencia Artificial al que deberán encargarse*** diversas tareas de asesoramiento. Entre otras cosas, deberá emitir dictámenes, recomendaciones, informes de asesoramiento u orientaciones sobre asuntos relacionados con la aplicación de este Reglamento, en particular en lo que respecta a las especificaciones técnicas o las normas existentes en relación con los requisitos previstos en el presente Reglamento, y asesorar y apoyar a la Comisión en cuestiones específicas vinculadas a la inteligencia artificial. ***No obstante, tal solución podría resultar insuficiente para garantizar una acción transfronteriza plenamente coherente y, por lo tanto, [en un plazo de tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión debe considerar si la creación de una agencia de la UE es necesaria para garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento a escala de la***

Unión.

Enmienda 17

**Propuesta de Reglamento
Considerando 76 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(76 bis) La Comisión debe restablecer el grupo de expertos de alto nivel o un órgano similar con una composición nueva y equilibrada que incluya un igual número de expertos de pymes y empresas emergentes, empresas grandes, miembros de la comunidad académica e investigadores, interlocutores sociales y miembros de la sociedad civil. Este nuevo grupo de expertos de alto nivel sobre una IA fiable debe actuar como un órgano consultivo no solo para la Comisión, sino también para el Comité. Al menos una vez al trimestre, el nuevo grupo de expertos de alto nivel sobre una IA fiable debe tener la oportunidad de compartir sus conocimientos prácticos y técnicos en una reunión especial con el Comité.

Enmienda 18

**Propuesta de Reglamento
Considerando 77**

Texto de la Comisión

Enmienda

(77) Los Estados miembros desempeñan un papel clave en la aplicación y ejecución de este Reglamento. En este sentido, cada Estado miembro debe designar a una o varias autoridades nacionales competentes que se encarguen de supervisar su aplicación y ejecución. Con el fin de incrementar la eficiencia en términos de organización en los Estados miembros y establecer un punto de contacto oficial con

(77) Los Estados miembros desempeñan un papel clave en la aplicación y ejecución de este Reglamento. En este sentido, cada Estado miembro debe designar a una o varias autoridades nacionales competentes que se encarguen de supervisar su aplicación y ejecución. Con el fin de incrementar la eficiencia en términos de organización en los Estados miembros y establecer un punto de contacto oficial con

el público y otros homólogos en los Estados miembros y la Unión, una autoridad nacional de cada Estado miembro debe ser designada autoridad nacional de supervisión.

el público y otros homólogos en los Estados miembros y la Unión, una autoridad nacional de cada Estado miembro debe ser designada autoridad nacional de supervisión. *A fin de facilitar una aplicación uniforme y coherente del presente Reglamento, las autoridades nacionales de supervisión deben establecer una cooperación sustancial y regular no solo con el Comité, sino también entre ellas para promover el intercambio de información pertinente y mejores prácticas. En este sentido y teniendo también en cuenta que, dada la actual falta de expertos en IA, podría ser difícil garantizar a escala nacional que las autoridades de supervisión dispongan de los recursos humanos adecuados para desempeñar sus funciones, también se anima encarecidamente a los Estados miembros a que consideren la posibilidad de crear entidades transnacionales con el fin de garantizar la supervisión conjunta de la aplicación del presente Reglamento.*

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 80 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(80 bis) *Las personas físicas o jurídicas afectadas por decisiones adoptadas por sistemas de IA que produzcan efectos jurídicos que afecten negativamente a su salud, seguridad, derechos fundamentales, bienestar socioeconómico o cualquier otro de sus derechos derivados de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento deben tener derecho a una explicación sobre dicha decisión. Dicha explicación debe facilitarse a las personas afectadas y, al hacerlo, los proveedores y usuarios deben tener debidamente en cuenta que el nivel de experiencia y conocimientos del consumidor o ciudadano medio en*

relación con los sistemas de IA es limitado y muy inferior al que poseen ellos. Por otra parte, algunos sistemas de IA no pueden proporcionar una explicación sobre sus decisiones más allá de los datos de entrada iniciales. Cuando los sistemas de IA deban proporcionar una explicación y no puedan hacerlo, deben indicar claramente que no se puede facilitar una explicación. Las autoridades administrativas, no administrativas o judiciales que se ocupen de las reclamaciones de las personas afectadas deben tener en cuenta lo anterior.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 85

Texto de la Comisión

(85) Con el objetivo de garantizar que el marco reglamentario pueda adaptarse cuando sea necesario, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos previsto en el artículo 290 del TFUE, de modo que pueda modificar las técnicas y estrategias para definir sistemas de IA mencionadas en el anexo I, la legislación de armonización de la Unión indicada en el anexo II, la lista de sistemas de IA de alto riesgo del anexo III, las disposiciones relativas a la documentación técnica que figuran en el anexo IV, el contenido de la declaración UE de conformidad del anexo V, las disposiciones referentes a los procedimientos de evaluación de la conformidad que figuran en los anexos VI y VII, y las disposiciones que estipulan a qué sistemas de IA de alto riesgo debe aplicarse el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en

Enmienda

(85) Con el objetivo de garantizar que el marco reglamentario pueda adaptarse cuando sea necesario, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos previsto en el artículo 290 del TFUE, de modo que pueda modificar las técnicas y estrategias para definir sistemas de IA mencionadas en el anexo I, la legislación de armonización de la Unión indicada en el anexo II, la lista de sistemas de IA de alto riesgo del anexo III, las disposiciones relativas a la documentación técnica que figuran en el anexo IV, el contenido de la declaración UE de conformidad del anexo V, las disposiciones referentes a los procedimientos de evaluación de la conformidad que figuran en los anexos VI y VII, y las disposiciones que estipulan a qué sistemas de IA de alto riesgo debe aplicarse el procedimiento de evaluación de la conformidad basado en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en

particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁵⁸. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁵⁸. ***Dichas consultas deben incluir la participación de una selección equilibrada de las partes interesadas, incluidas organizaciones de consumidores, asociaciones que representan a las personas afectadas y representantes de empresas de distintos sectores y de tamaños diferentes, sindicatos e investigadores y científicos.*** En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 86 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(86 bis) Habida cuenta de los rápidos avances tecnológicos y de los conocimientos técnicos necesarios para llevar a cabo la evaluación de los sistemas de IA de alto riesgo, los poderes delegados en la Comisión y las competencias de ejecución conferidas a esta deben ejercerse con la mayor flexibilidad posible. La Comisión debe revisar periódicamente el anexo III sin demora indebida y consultar, al mismo tiempo, a las partes interesadas pertinentes.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial («sistemas de IA») en la Unión;

Enmienda

a) normas armonizadas para **el desarrollo**, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas de inteligencia artificial («sistemas de IA») **centrada en el ser humano y fiable** en la Unión, **con arreglo a los valores democráticos**;

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) normas armonizadas de transparencia aplicables a **los** sistemas de IA **destinados a interactuar con personas físicas, los sistemas de reconocimiento de emociones y los sistemas de categorización biométrica, así como a los sistemas de IA usados para generar o manipular imágenes, archivos de audio o vídeos**;

Enmienda

d) normas armonizadas de transparencia aplicables a **determinados** sistemas de IA;

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) normas sobre el control y la vigilancia del mercado.

Enmienda

e) normas sobre **la gobernanza**, el control **del mercado**, la vigilancia del mercado **y la ejecución**;

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud, la seguridad, los derechos fundamentales y el medio ambiente, contra los posibles perjuicios causados por la inteligencia artificial;

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) medidas de apoyo a la innovación, con especial atención a las pymes y las empresas emergentes, incluida, entre otras cosas, la creación de espacios controlados de pruebas y medidas específicas para reducir la carga de cumplimiento que pesa sobre las pymes y las empresas emergentes;

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – letra e quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e quater) disposiciones sobre la creación de un «Consejo Europeo de Inteligencia Artificial» independiente y sobre sus actividades de apoyo a la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) los usuarios de sistemas de IA que se encuentren en la Unión;

Enmienda

b) los usuarios de sistemas de IA que se encuentren ***o estén establecidos*** en la Unión;

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) los proveedores y usuarios de sistemas de IA que se encuentren en un tercer país, cuando la información de salida generada por el sistema se utilice en la Unión.

Enmienda

c) los proveedores y usuarios de sistemas de IA que se encuentren en un tercer país, cuando la información de salida, ***en concreto, predicciones, recomendaciones o decisiones***, generada por el sistema ***y con influencia en el entorno con el que interactúa***, se utilice en la Unión ***y ponga en peligro el medio ambiente o la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de personas físicas presentes físicamente en la Unión, en la medida en que el proveedor o el usuario haya permitido tal utilización o sea consciente de ella o pueda esperar razonablemente que se produzca;***

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) los importadores, distribuidores y representantes autorizados de proveedores de sistemas de IA.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. A los sistemas de IA de alto riesgo que sean componentes de seguridad de productos o sistemas, o que sean en sí mismos productos o sistemas, comprendidos en el ámbito de aplicación de los actos **que figuran a continuación**, únicamente se les aplicará el artículo 84 del presente Reglamento:

- a) **el Reglamento (CE) n.º 300/2008;**
- b) **el Reglamento (UE) n.º 167/2013;**
- c) **el Reglamento (UE) n.º 168/2013;**
- d) **la Directiva 2014/90/UE;**
- e) **la Directiva (UE) 2016/797;**
- f) **el Reglamento (UE) 2018/858;**
- g) **el Reglamento (UE) 2018/1139;**
- h) **el Reglamento (UE) 2019/2144.**

Enmienda

2. A los sistemas de IA de alto riesgo que sean componentes de seguridad de productos o sistemas, o que sean en sí mismos productos o sistemas, **y estén** comprendidos en el ámbito de aplicación de los actos **enumerados en el anexo II, sección B**, únicamente se les aplicará el artículo 84 del presente Reglamento:

Enmienda 32

**Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. ***El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA desarrollados o utilizados exclusivamente con fines militares.***

Enmienda

suprimido

Enmienda 33

**Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 3 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. El presente Reglamento no afectará a las actividades de investigación, ensayo y desarrollo relativas a un sistema de IA antes de su

introducción en el mercado o puesta en servicio, siempre que dichas actividades se lleven a cabo respetando los derechos fundamentales y la legislación aplicable de la Unión. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 73 por los que se defina esta exención. El Comité proporcionará orientaciones sobre la gobernanza de la investigación y el desarrollo de conformidad con el artículo 56, apartado 2, letra c quater), también con el objetivo de coordinar la manera en que la Comisión y las autoridades nacionales de supervisión establecen esta exención.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. El título III del presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA que se utilicen en un entorno estrictamente entre empresas, siempre que dichos sistemas no supongan un riesgo de perjuicio para el medio ambiente, la salud o la seguridad, o bien un riesgo de repercusiones negativas para los derechos fundamentales.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA de código abierto hasta que dichos sistemas se pongan en servicio o se comercialicen de manera remunerada, independientemente

de si el pago se hace por el propio sistema de IA, la prestación del sistema de IA como servicio o la prestación de asistencia técnica para el sistema de IA como servicio.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) «Sistema de IA de uso general»: un sistema de IA que, con independencia de la modalidad con la que se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incluido el software de código abierto, ha sido concebido por el proveedor para desempeñar funciones de aplicación general, como el reconocimiento de imágenes o de voz, la generación de audio o vídeo, la detección de patrones, la respuesta a preguntas y la traducción, entre otras. Un sistema de IA de uso general puede utilizarse en una pluralidad de contextos e integrarse en una pluralidad de otros sistemas de IA.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter) «Sistemas de IA de código abierto»: sistemas de IA, incluidos los datos de pruebas y de entrenamiento, o los modelos entrenados, distribuidos con licencias abiertas.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2) «Proveedor»: toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que desarrolle un sistema de IA o para el que se haya desarrollado un sistema de IA con vistas a introducirlo en el mercado o ponerlo en servicio con su propio nombre o marca comercial, ya sea de manera remunerada o gratuita.

Enmienda

(2) «Proveedor»: toda persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que desarrolle un sistema de IA o para el que se haya desarrollado un sistema de IA con vistas a introducirlo en el mercado o ponerlo en servicio con su propio nombre o marca comercial, ya sea de manera remunerada o gratuita, ***o que adapta sistemas de IA de uso general a una finalidad prevista específica.***

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) «Persona afectada»: toda persona física o grupo de personas sujetas a un sistema de IA o afectadas por él.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 43

Texto de la Comisión

Enmienda

43) «Autoridad nacional competente»: ***la autoridad nacional de supervisión, la autoridad notificante y la autoridad de vigilancia del mercado.***

suprimido

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 44 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

44 bis) «Alfabetización en materia de IA»:
capacidades, conocimientos y
comprensión en materia de sistemas de IA
necesarios para el cumplimiento y la
ejecución del presente Reglamento.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento **Artículo 4 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis

Principios generales aplicables a todos los
sistemas de IA

1. Todos los operadores de IA
respetarán los siguientes principios
generales que establecen un marco de alto
nivel para promover un enfoque europeo
coherente centrado en el ser humano con
respecto a una inteligencia artificial ética
y fiable, que esté plenamente en
consonancia con la Carta, así como con
los valores en los que se fundamenta la
Unión:

• **«Intervención y vigilancia humanas»:**
los sistemas de IA se desarrollarán y
utilizarán como una herramienta al
servicio de las personas, que respete la
dignidad humana y la autonomía
personal, y que funcione de manera que
pueda ser controlada y vigilada
adecuadamente por seres humanos.

• **«Solidez técnica y seguridad»:** **los**
sistemas de IA se desarrollarán y
utilizarán de manera que se minimicen
los daños imprevistos e inesperados, así
como para que sean sólidos en caso de
problemas imprevistos y resistentes a los
intentos de modificar el uso o el
rendimiento del sistema de IA para
permitir una utilización ilícita por parte

de terceros malintencionados.

- **«Privacidad y gobernanza de datos»:** *los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán de conformidad con las normas vigentes en materia de privacidad y protección de datos, al tiempo que tratan datos que cumplen normas estrictas en términos de calidad e integridad.*

- **«Transparencia»:** *los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán facilitando una trazabilidad y explicabilidad adecuadas, haciendo, al mismo tiempo, que las personas sean conscientes de que se comunican o interactúan con un sistema de IA e informando debidamente a los usuarios de las capacidades y limitaciones de dicho sistema de IA, así como a las personas afectadas de sus derechos.*

- **«Diversidad, no discriminación y equidad»:** *los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán incluyendo a diversos agentes y promoviendo la igualdad de acceso, la igualdad de género y la diversidad cultural, y evitando al mismo tiempo los efectos discriminatorios y los sesgos injustos prohibidos por el Derecho nacional o de la Unión.*

- **«Bienestar social y medioambiental»:** *los sistemas de IA se desarrollarán y utilizarán de manera sostenible y respetuosa con el medio ambiente, así como en beneficio de todos los seres humanos, al tiempo que se supervisan y evalúan los efectos a largo plazo en las personas, la sociedad y la democracia.*

2. *El apartado 1 se entenderá sin perjuicio de las obligaciones establecidas por la legislación nacional y de la Unión en vigor.*

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo, los principios generales son aplicados y cumplidos por los proveedores o usuarios mediante los requisitos establecidos en los artículos 8 a 15 del presente Reglamento. Para todos los demás sistemas de IA, se recomienda

encarecidamente la aplicación voluntaria con arreglo a normas armonizadas, especificaciones técnicas y códigos de conducta a que se refiere el artículo 69, con vistas a cumplir los principios recogidos en el apartado 1.

3. La Comisión y el Comité formularán recomendaciones que ayudarán a orientar a los proveedores y usuarios sobre cómo desarrollar y utilizar sistemas de IA de conformidad con los principios generales. Las organizaciones europeas de normalización tendrán en cuenta los principios generales a que se refiere el apartado 1 como objetivos basados en los resultados cuando elaboren las normas armonizadas adecuadas para los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 40, apartado 2 ter.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento Artículo 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 ter

Alfabetización en materia de IA

1. Al aplicar el presente Reglamento, la Unión y los Estados miembros promoverán medidas y herramientas para el desarrollo de un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, en todos los sectores y teniendo en cuenta las distintas necesidades de los grupos de proveedores, usuarios y personas afectadas de que se trate, también a través de la educación y la formación y de programas de capacitación y de mejora de capacidades, garantizando al mismo tiempo un equilibrio adecuado en materia de género y de edad, con vistas a permitir un control democrático de los sistemas de IA.

2. *Los proveedores y usuarios de sistemas de IA promoverán herramientas y adoptarán medidas para garantizar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA entre su personal y otras personas que se ocupen de la operación y el uso de sistemas de IA en su nombre, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su educación y su formación, así como el entorno y las personas o los grupos de personas en que se utilizarán los sistemas de IA.*

3. *En particular, dichas herramientas y medidas de alfabetización consistirán en la enseñanza y el aprendizaje de nociones básicas y capacidades sobre sistemas de IA y su funcionamiento, incluidos distintos tipos de productos y usos, sus riesgos y beneficios y la gravedad del posible daño que pueden causar y la probabilidad de que este se materialice.*

4. *Un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA contribuye, si es necesario, a la capacidad de los proveedores y usuarios para garantizar el cumplimiento y la aplicación del presente Reglamento.*

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 4 – párrafo 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) proporcionar la información oportuna conforme al artículo 13, en particular en relación con los riesgos mencionados en el apartado 2, letra b), del presente artículo y, **cuando** proceda, **impartir formación a los usuarios.**

Enmienda

c) proporcionar la información oportuna conforme al artículo 13, en particular en relación con los riesgos mencionados en el apartado 2, letra b), del presente artículo **e impartir formación a los usuarios, según** proceda, **para garantizar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, de conformidad con el artículo 4 ter.**

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. En el caso de las entidades de crédito reguladas por la Directiva 2013/36/UE, los aspectos descritos en los apartados 1 a 8 formarán parte de los procedimientos de gestión de riesgos **que estas establezcan conforme al artículo 74 de dicha Directiva.**

Enmienda

9. En el caso de **los proveedores de sistemas de IA ya cubiertos por otros actos del Derecho de la Unión que les obliguen a establecer sistemas específicos de gestión de los riesgos, incluidas** las entidades de crédito reguladas por la Directiva 2013/36/UE, los aspectos descritos en los apartados 1 a 8 formarán parte de los procedimientos de gestión de riesgos **establecidos por dichos actos del Derecho de la Unión.**

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – título

Texto de la Comisión

Transparencia y comunicación de información **a los usuarios**

Enmienda

Transparencia y comunicación de información

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de un modo que garantice que funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los **usuarios interpreten y usen correctamente su información de salida.** Se garantizará **un tipo y un nivel de transparencia adecuados** para que el **usuario** y el **proveedor** cumplan las obligaciones

Enmienda

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de un modo que garantice que funcionan con un nivel de transparencia suficiente para que los **proveedores y usuarios entiendan razonablemente el funcionamiento del sistema.** Se garantizará **una transparencia adecuada, con arreglo a la finalidad prevista del sistema de IA,** para que el

oportunas previstas en el capítulo 3 del presente título.

proveedor y el *usuario* cumplan las obligaciones oportunas previstas en el capítulo 3 del presente título.

Así pues, la transparencia significará que, en el momento de la introducción en el mercado del sistema de IA de alto riesgo, se utilizarán todos los medios técnicos disponibles de conformidad con el estado actual de la técnica generalmente reconocido para garantizar que el proveedor y el usuario puedan interpretar la información de salida del sistema de IA de alto riesgo. El usuario estará capacitado para comprender y utilizar adecuadamente el sistema de IA sabiendo, en general, cómo funciona el sistema de IA y qué datos trata, lo que le permitirá explicar las decisiones adoptadas por el sistema de IA a la persona afectada de conformidad con el artículo 68, letra c).

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los sistemas de IA de alto riesgo irán acompañados de las instrucciones de uso correspondientes en un formato digital o de *otro tipo adecuado*, las cuales incluirán información concisa, completa, *correcta* y *clara* que sea pertinente, accesible y comprensible para los usuarios.

Enmienda

2. Los sistemas de IA de alto riesgo irán acompañados de las instrucciones de uso *inteligibles* correspondientes en un formato digital *adecuado* o *puestas a disposición* de *otra forma en un medio durable*, las cuales incluirán información concisa, *correcta, clara y, en la medida de lo posible, completa que proporcione asistencia en el funcionamiento y el mantenimiento del sistema de IA*, que *contribuya a fundamentar la toma de decisiones informada por parte de los usuarios* y sea *razonablemente* pertinente, accesible y comprensible para los usuarios.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. **La** información a que se refiere el apartado 2 especificará:

Enmienda

3. **A fin de lograr los resultados mencionados en el apartado 1, la** información a que se refiere el apartado 2 especificará:

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3 – letra a

Texto de la Comisión

a) la identidad y los datos de contacto del proveedor y, en su caso, de **su representante autorizado**;

Enmienda

a) la identidad y los datos de contacto del proveedor y, en su caso, de **sus representantes autorizados**;

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) cuando no sea la misma que la del proveedor, la identidad y los datos de contacto de la entidad que ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad y, cuando proceda, de su representante autorizado;

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento
Artículo 13 – apartado 3 – letra b – parte introductoria

Texto de la Comisión

b) las características, capacidades y limitaciones del funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo, y en

Enmienda

b) las características, capacidades y limitaciones del funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo, y en

particular:

particular, *cuando corresponda*:

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra b – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) el nivel de precisión, solidez y ciberseguridad mencionado en el artículo 15 con respecto al cual se haya probado y validado el sistema de IA de alto riesgo y que puede esperarse de este, así como las circunstancias conocidas o previsibles que podrían afectar al nivel de precisión, solidez y ciberseguridad esperado;

Enmienda

ii) el nivel de precisión, solidez y ciberseguridad mencionado en el artículo 15 con respecto al cual se haya probado y validado el sistema de IA de alto riesgo y que puede esperarse de este, así como las circunstancias **claramente** conocidas o previsibles que podrían afectar al nivel de precisión, solidez y ciberseguridad esperado;

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra b – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) cualquier circunstancia conocida o previsible, asociada a la utilización del sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o a un uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales;

Enmienda

iii) cualquier circunstancia **claramente** conocida o previsible, asociada a la utilización del sistema de IA de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o a un uso indebido razonablemente previsible, que pueda dar lugar a riesgos para la salud y la seguridad, los derechos fundamentales **o el medio ambiente, incluidos, cuando proceda, ejemplos ilustrativos de tales limitaciones y de supuestos en los que no debe utilizarse el sistema;**

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra b – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) el grado en que el sistema de IA puede ofrecer una explicación de las decisiones que adopta;

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra b – inciso v

Texto de la Comisión

Enmienda

v) **cuando proceda, especificaciones relativas a** los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA;

v) **información pertinente sobre las acciones de los usuarios que puedan influir en el rendimiento del sistema, incluido el tipo o la calidad de** los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en relación con los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba usados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA;

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

e) la vida útil prevista del sistema de IA de alto riesgo, así como las medidas de mantenimiento y cuidado necesarias para garantizar el correcto funcionamiento de dicho sistema, también en lo que respecta a la actualización del software.

e) la vida útil prevista del sistema de IA de alto riesgo, así como las medidas de mantenimiento y cuidado necesarias para garantizar el correcto funcionamiento de dicho sistema, también en lo que respecta a la actualización del software, **durante toda su vida útil prevista.**

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) una descripción de los mecanismos incluidos en el sistema de IA para permitir a los usuarios recabar, almacenar e interpretar correctamente los archivos de registro de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 – letra e ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e ter) esta información se facilitará como mínimo en la lengua del país en el que se use el sistema de IA.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. A fin de cumplir las obligaciones establecidas en el presente artículo, los proveedores y los usuarios garantizarán un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA de conformidad con el artículo 4 ter.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de modo que ***puedan ser*** vigilados de manera efectiva

1. Los sistemas de IA de alto riesgo se diseñarán y desarrollarán de modo que ***sean*** vigilados de manera efectiva por

por personas físicas ***durante el período que estén en uso***, lo que incluye dotarlos de una herramienta de interfaz humano-máquina adecuada, entre otras cosas.

personas físicas, ***de forma proporcionada a los riesgos asociados a dichos sistemas***, lo que incluye dotarlos de una herramienta de interfaz humano-máquina adecuada, entre otras cosas. ***Las personas físicas encargadas de garantizar la vigilancia humana tendrán un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA de conformidad con el artículo 4 ter y contarán con el apoyo y la autoridad necesarios para ejercer esa función durante el período en que el sistema de IA esté en uso y para permitir una investigación exhaustiva tras un incidente.***

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El objetivo de la vigilancia humana será prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad ***o*** los derechos fundamentales que pueden surgir cuando un sistema de IA de alto riesgo se utiliza conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persisten a pesar de aplicar otros requisitos establecidos en el presente capítulo.

Enmienda

2. El objetivo de la vigilancia humana será prevenir o reducir al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad, los derechos fundamentales ***o el medio ambiente*** que pueden surgir cuando un sistema de IA de alto riesgo se utiliza conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible, en particular cuando dichos riesgos persisten a pesar de aplicar otros requisitos establecidos en el presente capítulo, ***y cuando las decisiones basadas únicamente en el procesamiento automatizado por parte de sistemas de IA producen efectos jurídicos o significativos de otro tipo para las personas o grupos de personas con los que se va a utilizar el sistema.***

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 3 – parte introductoria

Texto de la Comisión

3. La vigilancia humana se garantizará **de una de las** siguientes **maneras** o de **ambas**:

Enmienda

3. La vigilancia humana **tendrá en cuenta los riesgos específicos, el nivel de automatización y el contexto del sistema de IA**, y se garantizará **mediante uno de los** siguientes **tipos de medidas** o de **ambos**:

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 4 – parte introductoria

Texto de la Comisión

4. **Las medidas mencionadas en el apartado 3 permitirán** que las personas a quienes se encomiende la vigilancia humana puedan, en función de las circunstancias:

Enmienda

4. **A efectos de la ejecución de lo dispuesto en los apartados 1 a 3, el sistema de IA de alto riesgo se proporcionará al usuario de tal modo** que las personas **físicas** a quienes se encomiende la vigilancia humana puedan, en función de las circunstancias **y de manera proporcional a estas**:

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

a) **entender por completo** las capacidades y limitaciones del sistema de IA de alto riesgo y controlar debidamente su funcionamiento, de modo que puedan detectar indicios de anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados y ponerles solución lo antes posible;

Enmienda

a) **ser conscientes de** las capacidades **pertinentes** y limitaciones del sistema de IA de alto riesgo, **entenderlas suficientemente** y controlar debidamente su funcionamiento, de modo que puedan detectar indicios de anomalías, problemas de funcionamiento y comportamientos inesperados y ponerles solución lo antes posible;

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 4 – letra e

Texto de la Comisión

e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema accionando un botón específicamente destinado a tal fin o mediante un procedimiento similar.

Enmienda

e) intervenir en el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo o interrumpir el sistema accionando un botón específicamente destinado a tal fin o mediante un procedimiento similar **que permita detener el sistema en un estado seguro, excepto si la injerencia humana eleva los riesgos o repercute negativamente en el rendimiento habida cuenta del estado actual de la técnica generalmente reconocido.**

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. En el caso de los sistemas de IA mencionados en el punto 1, letra a), del anexo III, las medidas que figuran en el apartado 3 garantizarán además que el usuario no actúe ni tome ninguna decisión sobre la base de la identificación generada por el sistema, salvo que un mínimo de dos personas físicas la hayan verificado y confirmado.

Enmienda

5. En el caso de los sistemas de IA mencionados en el punto 1, letra a), del anexo III, las medidas que figuran en el apartado 3 garantizarán además que el usuario no actúe ni tome ninguna decisión sobre la base de la identificación generada por el sistema, salvo que un mínimo de dos personas físicas **con la competencia, formación y autoridad necesarias** la hayan verificado y confirmado.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) velarán por que sus sistemas de IA de alto riesgo cumplan los requisitos definidos en el capítulo 2 del presente título;

Enmienda

a) velarán por que sus sistemas de IA de alto riesgo cumplan los requisitos definidos en el capítulo 2 del presente título **antes de introducirlos en el mercado**

o ponerlos en servicio;

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto en el sistema de IA de alto riesgo o, cuando no sea posible, en su embalaje o en la documentación que lo acompañe, según proceda;

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) *elaborarán* la documentación técnica *del sistema de IA de alto riesgo;*

c) *conservarán la documentación y, si aún no está disponible, elaborarán* la documentación técnica *a que se refiere el artículo 18;*

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) cuando estén bajo su control, conservarán los archivos de registro que sus sistemas de IA de alto riesgo generen automáticamente;

d) cuando estén bajo su control, conservarán los archivos de registro que sus sistemas de IA de alto riesgo generen automáticamente, *de conformidad con el artículo 20;*

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) *se asegurarán de que los sistemas de IA de alto riesgo sean sometidos al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno* antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio;

Enmienda

e) *llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno, tal y como se establece en el artículo 19*, antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1 – letra g

Texto de la Comisión

g) adoptarán las medidas correctoras necesarias cuando un sistema de IA de alto riesgo no cumpla los requisitos establecidos en el capítulo 2 del presente título;

Enmienda

g) adoptarán las medidas correctoras necesarias *a que se refiere el artículo 21*, cuando un sistema de IA de alto riesgo no cumpla los requisitos establecidos en el capítulo 2 del presente título;

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1 – letra j

Texto de la Comisión

j) *demostrarán*, a solicitud de la autoridad nacional competente, que sus sistemas de IA de alto riesgo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo 2 del presente título.

Enmienda

j) *aportarán, previa* solicitud *motivada* de la autoridad nacional competente, *la información y la documentación pertinentes para demostrar* que sus sistemas de IA de alto riesgo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo 2 del presente título.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento
Artículo 23 bis (nuevo)

Artículo 23 bis

Condiciones para que otras personas estén sujetas a las obligaciones de un proveedor

1. En lo que atañe a los sistemas de IA de alto riesgo, toda persona física o jurídica será considerada nuevo proveedor a los efectos del presente Reglamento y estará sujeta a las obligaciones del proveedor previstas en el artículo 16 en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- a) cuando coloque su nombre o marca comercial en un sistema de IA de alto riesgo previamente introducido en el mercado o puesto en servicio, sin perjuicio de los acuerdos contractuales que estipulen que las obligaciones se asignan de otro modo;**
- b) cuando modifique de manera sustancial un sistema de IA de alto riesgo ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o altere la finalidad prevista del mismo;**
- c) cuando modifique la finalidad prevista de un sistema de IA no de alto riesgo ya introducido en el mercado o puesto en servicio de un modo que convierta al sistema modificado en un sistema de IA de alto riesgo;**
- d) cuando introduzca en el mercado o comercialice, con o sin modificaciones y de manera remunerada, un sistema de IA de código abierto, un sistema de IA derivado de un sistema de IA de código abierto, o servicios de asistencia técnica para dichos sistemas de IA de código abierto;**
- e) cuando adapte un sistema de IA de uso general, ya introducido en el mercado o puesto en servicio, a una finalidad específica prevista.**

2. Cuando se den las circunstancias mencionadas en el apartado 1, letras a), b), c) o d), el anterior proveedor que inicialmente introdujo el sistema de IA de alto riesgo en el mercado o lo puso en servicio dejará de ser considerado proveedor a efectos del presente Reglamento. Respetando sus propios derechos de propiedad intelectual o secretos comerciales, el anterior proveedor facilitará al nuevo proveedor, previa solicitud, toda la información esencial, pertinente y razonablemente prevista que sea necesaria para cumplir las obligaciones formuladas en el presente Reglamento.

3. Respetando sus propios derechos de propiedad intelectual o secretos comerciales y teniendo en cuenta los riesgos relacionados específicamente con la adaptación del sistema de IA de uso general a una finalidad prevista específica, el proveedor original de un sistema de IA de uso general:

a) garantizará que el sistema de IA de uso general que puede utilizarse como sistema de IA de alto riesgo cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, el artículo 10, el artículo 11, el artículo 13, apartados 2 y 3, el artículo 14, apartado 1, y el artículo 15 del presente Reglamento;

b) cumplirá las obligaciones establecidas en los artículos 16 bis bis, 16 sexies, 16 septies, 16 octies, 16 decies, 16 undecies, 48 y 61 del presente Reglamento;

c) evaluará los usos indebidos razonablemente previsibles del sistema de IA de uso general que puedan surgir durante la vida útil prevista e implantará medidas de mitigación frente a esos casos sobre la base del estado actual de la técnica generalmente reconocido;

d) facilitará al nuevo proveedor a que se refiere el apartado 1, letra d), toda la información esencial, pertinente y razonablemente previsible que sea

necesaria para cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

4. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que sean componentes de productos a los que se apliquen los actos jurídicos consignados en el anexo II, sección A, el fabricante de tales productos será considerado el proveedor de dichos sistemas, y se someterá a las obligaciones a que se refiere el artículo 16 en uno de los siguientes escenarios:

i) el sistema de IA de alto riesgo se introduce en el mercado junto con el producto bajo el nombre o la marca comercial del fabricante del producto; o

ii) el sistema de IA de alto riesgo se pone en servicio bajo el nombre o la marca comercial del fabricante del producto después de que este se haya introducido en el mercado.

5. Los terceros que participen en la venta y el suministro de software, incluidas las interfaces de programación de aplicaciones (API) de finalidad general, y las herramientas y componentes informáticos, o los proveedores de servicios de red no serán considerados proveedores a efectos del presente Reglamento.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo **utilizarán** dichos sistemas con arreglo a las instrucciones de uso que los acompañen, de acuerdo con los apartados 2 y 5.

Enmienda

1. Los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo **adoptarán medidas de organización adecuadas y garantizarán que el uso de** dichos sistemas **se realiza** con arreglo a las instrucciones de uso que los acompañen, de acuerdo con los apartados **1 bis a 5 del presente artículo**. **Los usuarios serán responsables en caso de que se realice un uso del sistema de IA**

que no sea conforme a las instrucciones de uso que lo acompañan.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. En la medida en que el usuario ejerza control sobre el sistema de IA de alto riesgo, asignará la vigilancia humana a personas físicas que dispongan de la alfabetización en materia de IA necesaria de conformidad con el artículo 4 ter.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Las obligaciones previstas en ***el apartado 1*** deben entenderse sin perjuicio de otras obligaciones que el Derecho de la Unión o nacional imponga a los usuarios y no afectarán a su discrecionalidad para organizar sus recursos y actividades con el fin de aplicar las medidas de vigilancia humana que indique el proveedor.

2. Las obligaciones previstas en ***los apartados 1 y 1 bis*** deben entenderse sin perjuicio de otras obligaciones que el Derecho de la Unión o nacional imponga a los usuarios y no afectarán a su discrecionalidad para organizar sus recursos y actividades con el fin de aplicar las medidas de vigilancia humana que indique el proveedor.

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, el usuario se asegurará de que los datos de entrada sean pertinentes para la finalidad prevista del sistema de IA de

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, el usuario se asegurará de que los datos de entrada sean pertinentes y ***suficientemente representativos*** para la

alto riesgo, en la medida en que ejerza el control sobre dichos datos.

finalidad prevista del sistema de IA de alto riesgo, en la medida en que ejerza el control sobre dichos datos.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

4. Los usuarios vigilarán el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo basándose en las instrucciones de uso. Cuando tengan motivos para considerar que utilizar el sistema de IA conforme a sus instrucciones de uso podría hacer que el sistema de IA presente un riesgo en el sentido del artículo 65, apartado 1, informarán al proveedor o distribuidor y suspenderán el uso del sistema. Del mismo modo, si detectan un incidente grave o un defecto de funcionamiento **en el sentido del artículo 62**, informarán al proveedor o distribuidor e interrumpirán el uso del sistema de IA. En el caso de que el usuario no consiga contactar con el proveedor, el artículo 62 se aplicará mutatis mutandis.

Enmienda

4. Los usuarios vigilarán el funcionamiento del sistema de IA de alto riesgo basándose en las instrucciones de uso **y, cuando proceda, informarán al proveedor con arreglo al artículo 61. En la medida en que el usuario ejerza control sobre el sistema de IA de alto riesgo, efectuará asimismo una evaluación del riesgo con arreglo al artículo 9, pero limitada a los posibles efectos adversos de utilizar dicho sistema, y aplicará las respectivas medidas de mitigación.** Cuando tengan motivos para considerar que utilizar el sistema de IA conforme a sus instrucciones de uso podría hacer que el sistema de IA presente un riesgo en el sentido del artículo 65, apartado 1, informarán al proveedor o distribuidor y suspenderán el uso del sistema. Del mismo modo, si detectan un incidente grave o un defecto de funcionamiento, informarán al proveedor o distribuidor **y la autoridad de supervisión competente** e interrumpirán el uso del sistema de IA. En el caso de que el usuario no consiga contactar con el proveedor, **el importador o el distribuidor**, el artículo 62 se aplicará mutatis mutandis.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

5. Los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo conservarán los archivos de registro que los sistemas de IA de alto riesgo generen automáticamente en la medida en que dichos archivos estén bajo su control. **Conservarán los archivos durante un período de tiempo adecuado en vista de la finalidad prevista del sistema de IA de alto riesgo de que se trate y conforme a las obligaciones jurídicas aplicables con arreglo al** Derecho de la Unión o nacional.

Enmienda 82

**Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 6**

Texto de la Comisión

6. Los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo utilizarán la información facilitada conforme al artículo 13 para cumplir la obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que les imponen el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o el artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/680, cuando corresponda.

Enmienda 83

**Propuesta de Reglamento
Artículo 29 – apartado 6 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo conservarán los archivos de registro que los sistemas de IA de alto riesgo generen automáticamente en la medida en que dichos archivos estén bajo su control **y en que esto sea técnicamente posible**. Los **conservarán** durante un período de tiempo **de al menos seis meses, salvo que se disponga lo contrario en el** Derecho de la Unión o nacional **aplicable**.

Enmienda

6. Los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo utilizarán la información facilitada conforme al artículo 13 para cumplir la obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto relativa a la protección de datos que les imponen el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o el artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/680, **y podrán retomar**, cuando corresponda, **tales evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos para cumplir las obligaciones establecidas en el presente artículo**.

Enmienda

6 bis. El proveedor estará obligado a cooperar estrechamente con el usuario y,

en particular, a facilitarle la información necesaria y adecuada para que pueda atender las obligaciones formuladas en el presente artículo.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 ter. *Los usuarios cooperarán con las autoridades nacionales competentes respecto a todas las acciones que emprendan estas en relación con un sistema de IA.*

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Se presumirá que los sistemas de IA de alto riesgo que sean conformes con normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea son conformes con los requisitos establecidos en el capítulo 2 del presente título en la medida en que dichas normas prevean estos requisitos.

1. *Se* presumirá que los sistemas de IA de alto riesgo que sean conformes con normas armonizadas, o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea son conformes con los requisitos establecidos en el capítulo 2 del presente título en la medida en que dichas normas prevean estos requisitos.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 40 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. *Cuando se dirija una solicitud de normalización a las organizaciones europeas de normalización con arreglo al*

*artículo 10 del Reglamento (UE)
n.º 1025/2012, la Comisión especificará
que las normas deben ser coherentes y
fáciles de ejecutar y estar formuladas de
un modo que se propongan alcanzar, en
particular, los siguientes objetivos:*

- a) garantizar que los sistemas de IA
introducidos en el mercado o puestos en
servicio en la Unión sean seguros y
fiables, respeten los valores de la Unión y
fortalezcan su soberanía digital;*
- b) tener en cuenta los principios
generales de una IA fiable establecidos en
el artículo 4 bis;*
- c) promover la inversión y la
innovación en IA, así como la
competitividad y el crecimiento del
mercado de la Unión;*
- d) fomentar la gobernanza de
múltiples partes interesadas,
representativa de todas las partes
interesadas europeas pertinentes (p. ej.,
industria, pymes, sociedad civil,
interlocutores sociales e investigadores);*
- e) contribuir al refuerzo de la
cooperación mundial sobre una
normalización en el ámbito de la IA que
sea coherente con los valores, los
derechos fundamentales y los intereses de
la Unión.*

*La Comisión solicitará a las
organizaciones europeas de
normalización que aporten pruebas de los
esfuerzos que dediquen a cumplir los
objetivos referidos anteriormente.*

*1 ter. La Comisión formulará
solicitudes de normalización que cubran
todos los requisitos del presente
Reglamento, de conformidad con el
artículo 10 del Reglamento (UE)
n.º 1025/2012, antes de la fecha de
entrada en vigor del presente Reglamento.*

Propuesta de Reglamento
Artículo 52 – título

Texto de la Comisión

Obligaciones de transparencia *para determinados sistemas de IA*

Enmienda

Obligaciones de transparencia

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento
Artículo 52 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los proveedores garantizarán que los sistemas de IA destinados a interactuar con personas físicas estén diseñados y desarrollados de forma que ***dichas personas estén informadas de que están interactuando con un sistema de IA, excepto en las situaciones en las que esto resulte evidente debido a las circunstancias y al contexto de utilización. Esta obligación no se aplicará a los sistemas de IA autorizados por la ley para fines de detección, prevención, investigación o enjuiciamiento de infracciones penales, salvo que estos sistemas estén a disposición del público para denunciar una infracción penal.***

Enmienda

1. Los proveedores garantizarán que los sistemas de IA destinados a interactuar con personas físicas estén diseñados y desarrollados de forma que ***el sistema de IA, el propio proveedor o el usuario informen de manera clara, inteligible y oportuna a dichas personas físicas expuestas a un sistema de IA de que están interactuando con un sistema de IA, excepto en las situaciones en las que esto resulte evidente debido a las circunstancias y al contexto de utilización.***

Cuando proceda y sea pertinente, esta información también revelará qué funciones se encuentran habilitadas por IA, si existe vigilancia humana y quién es responsable del proceso de toma de decisiones, así como los derechos y procesos existentes que, de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional, permiten a las personas físicas o a sus representantes oponerse a que se les apliquen dichos sistemas y solicitar reparación judicial contra las decisiones adoptadas por los sistemas de IA o los perjuicios causados por ellos, incluido el derecho a solicitar una explicación. Esta

obligación no se aplicará a los sistemas de IA autorizados por la ley para fines de detección, prevención, investigación o enjuiciamiento de infracciones penales, salvo que estos sistemas estén a disposición del público para denunciar una infracción penal.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los usuarios de un sistema de reconocimiento de emociones o de un sistema de categorización biométrica informarán del funcionamiento del sistema a las personas físicas expuestas a él. Esta obligación no se aplicará a los sistemas de IA utilizados para la categorización biométrica autorizados por la ley para fines de detección, prevención e investigación de infracciones penales.

Enmienda

2. Los usuarios de un sistema de reconocimiento de emociones o de un sistema de categorización biométrica ***que no esté prohibido con arreglo al artículo 5*** informarán ***de manera oportuna, clara e inteligible*** del funcionamiento del sistema a las personas físicas expuestas a él ***y obtendrán su consentimiento antes del tratamiento de sus datos biométricos y otros datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, el Reglamento (UE) 2016/1725 y la Directiva (UE) 2016/280, según proceda.*** Esta obligación no se aplicará a los sistemas de IA utilizados para la categorización biométrica autorizados por la ley para fines de detección, prevención e investigación de infracciones penales.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

3. Los usuarios de un sistema de IA que genere o manipule contenido de ***imagen***, sonido o ***vídeo*** que ***se asemeje notablemente a personas, objetos, lugares u otras entidades o sucesos existentes***, y

Enmienda

3. Los usuarios de un sistema de IA que genere o manipule contenido de ***texto***, sonido o ***visual*** que ***pueda inducir erróneamente a pensar que tal contenido es auténtico o verídico*** y que ***presente***

que *pueda inducir erróneamente a una persona a pensar que son auténticos o verídicos* (ultrafalsificación), harán público que el contenido ha sido generado de forma artificial o manipulado.

representaciones de personas que parecen decir o hacer cosas que no han dicho ni hecho, sin su consentimiento (ultrafalsificación), harán público *de manera adecuada, oportuna, clara y visible* que el contenido ha sido generado de forma artificial o manipulado, *así como, cuando sea posible, el nombre de la persona física o jurídica que lo generó o manipuló. Por hacer público se entenderá etiquetar el contenido de un modo que informe que el contenido no es auténtico y que resulte claramente visible para su destinatario. Para etiquetar el contenido, los usuarios tendrán en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido y las normas y especificaciones armonizadas pertinentes.*

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 3 – párrafo 2

Texto de la Comisión

No obstante, el primer párrafo no se aplicará cuando el uso *esté legalmente por la ley para fines de detección, prevención, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales* o resulte necesario para el ejercicio del derecho a la libertad de expresión y el derecho a la libertad de las artes y de las ciencias, garantizados por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y supeditados a unas garantías adecuadas para los derechos y libertades de terceros.

Enmienda

3 bis. El apartado 3 no se aplicará cuando el uso *de un sistema de IA que genere o manipule contenido de texto, sonido o visual esté legalmente autorizado por la ley* o resulte necesario para el ejercicio del derecho a la libertad de expresión y el derecho a la libertad de las artes y de las ciencias, garantizados por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y supeditados a unas garantías adecuadas para los derechos y libertades de terceros. *Cuando el contenido forme parte de una obra cinematográfica claramente creativa, satírica, artística o ficticia, de imágenes de videojuegos y de obras o formatos análogos, las obligaciones de transparencia establecidas en el apartado 3 se limitarán a revelar la existencia de tales contenidos generados o manipulados de una manera adecuada, clara y visible, que no obstaculice la*

presentación de la obra, y a revelar los derechos de autor aplicables, cuando proceda. Tampoco se impedirá que las autoridades policiales utilicen sistemas de IA destinados a detectar ultrafalsificaciones y a prevenir, investigar y enjuiciar las infracciones penales relacionadas con su uso.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 52 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. La información a que se refieren los apartados 1 a 3 se facilitará a las personas físicas a más tardar con ocasión de la primera interacción o exposición. Será accesible a las personas vulnerables, como personas con discapacidades o niños, y se completará, cuando sea posible, con procedimientos de intervención o de denuncia para la persona física expuesta teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido, las normas armonizadas pertinentes y las especificaciones comunes.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Se establece un «Comité Europeo de Inteligencia Artificial» (el «Comité»).

1. Se establece un «Comité Europeo de Inteligencia Artificial» (el «Comité») como organismo independiente con su propia personalidad jurídica para promover un mercado interior fiable, eficaz y competitivo para la inteligencia artificial. El Comité se organizará de manera que se garantice la

independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades, y contará con una secretaria, un sólido mandato y recursos suficientes, así como con personal cualificado a su disposición para asistirle en el desempeño pertinente de sus tareas consignadas en el artículo 58.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

2. El Comité ofrecerá asesoramiento y asistencia a la Comisión a fin de:

Enmienda

2. El Comité ofrecerá asesoramiento y asistencia a la Comisión y ***a los Estados miembros a la hora de aplicar la legislación de la Unión relativa a la inteligencia artificial y cooperará con los proveedores y usuarios de sistemas de IA*** a fin de:

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) ***contribuir a*** la cooperación efectiva de las autoridades nacionales de supervisión y la Comisión ***con respecto a las materias reguladas por el presente Reglamento;***

Enmienda

a) ***promover y apoyar*** la cooperación efectiva de las autoridades nacionales de supervisión y la Comisión;

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 56 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) asistir a las autoridades nacionales

Enmienda

c) asistir a ***la Comisión, a*** las

de supervisión y a **la Comisión** para garantizar la aplicación coherente del presente Reglamento.

autoridades nacionales de supervisión y a **otras autoridades nacionales competentes** para garantizar la aplicación coherente del presente Reglamento, **en particular, en consonancia con el mecanismo de coherencia a que se refiere el artículo 59 bis, apartado 3.**

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) ayudar a los proveedores y los usuarios de sistemas de IA a satisfacer los requisitos del presente Reglamento, así como los establecidos en la legislación de la Unión actual y futura, en particular para las pymes y las empresas emergentes.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 2 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) proporcionar especial vigilancia, seguimiento y diálogo periódico con los proveedores de sistemas de IA de uso general respecto de su cumplimiento del presente Reglamento. Las reuniones de este tipo estarán abiertas, para su asistencia y contribución, a las autoridades nacionales de supervisión, a los organismos notificados y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 2 – letra c quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c quater) proponer modificaciones a los anexos I y III.

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento Artículo 56 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. El Comité actuará como punto de referencia de asesoramiento y conocimientos técnicos para las instituciones, organismos, oficinas y agencias de la Unión, así como para otras partes interesadas pertinentes en asuntos relacionados con la inteligencia artificial.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Estructura del Comité

Mandato y estructura del Comité

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El Comité estará compuesto por las autoridades nacionales de supervisión, que estarán representadas por el jefe de dicha autoridad o un funcionario de alto nivel equivalente, **y el Supervisor Europeo de Protección de Datos**. Se podrá invitar a otras autoridades nacionales a las reuniones, cuando los temas tratados sean

1. El Comité estará compuesto por las autoridades nacionales de supervisión, que estarán representadas por el jefe de dicha autoridad o un funcionario de alto nivel equivalente. Se podrá invitar a otras autoridades nacionales a las reuniones, cuando los temas tratados sean de relevancia para ellas. **Habrà un equilibrio**

de relevancia para ellas.

de género en la composición del Comité.

El Supervisor Europeo de Protección de Datos, el presidente de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, el director ejecutivo de la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad, el presidente del grupo de expertos de alto nivel sobre la IA, el director general del Centro Común de Investigación, y los presidentes del Comité Europeo de Normalización, el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación serán invitados como observadores permanentes, con derecho de palabra pero sin derecho de voto.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El Comité adoptará su propio reglamento interno por mayoría simple de los miembros que lo componen, *tras el dictamen conforme de la Comisión*. En el reglamento interno se recogerán asimismo los aspectos operativos relacionados con la ejecución de las funciones del Comité previstas en el artículo 58. El Comité podrá establecer subgrupos, según proceda, para examinar cuestiones específicas.

Enmienda

2. El Comité adoptará su propio reglamento interno por mayoría simple de los miembros que lo componen, *con la ayuda de su secretaría*. En el reglamento interno se recogerán asimismo los aspectos operativos relacionados con la ejecución de las funciones del Comité previstas en el artículo 58. El Comité podrá establecer subgrupos *de carácter permanente o temporal*, según proceda, para examinar cuestiones específicas.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El Comité estará *presidido* por la Comisión. La *Comisión* convocará las reuniones y elaborará el orden del día de

Enmienda

3. El Comité estará *copresidido* por la Comisión y *un representante elegido de entre los delegados de los Estados*

conformidad con las funciones del Comité en virtud del presente Reglamento y con su reglamento interno. La **Comisión** prestará apoyo administrativo y analítico a las actividades del Comité en virtud del presente Reglamento.

miembros. La **secretaría del Comité** convocará las reuniones y elaborará el orden del día de conformidad con las funciones del Comité en virtud del presente Reglamento y con su reglamento interno. La **secretaría del Comité también** prestará apoyo administrativo y analítico a las actividades del Comité en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. El Comité **podrá invitar** a expertos y **observadores** externos a que asistan a sus reuniones y **podrá realizar intercambios con terceros interesados para orientar sus actividades, en la medida en que se considere apropiado. Para ello**, la Comisión podrá facilitar intercambios entre el Comité y otros organismos, oficinas, agencias y grupos consultivos de la Unión.

Enmienda

4. El Comité **invitará periódicamente** a expertos externos, **en particular de organizaciones que representan los intereses de los proveedores y usuarios de sistemas de IA, pymes y empresas emergentes, organizaciones de la sociedad civil, sindicatos, representantes de personas afectadas, miembros de la comunidad académica e investigadores, centros de ensayo y experimentación, y organizaciones de normalización**, a que asistan a sus reuniones, **con el fin de garantizar la rendición de cuentas y la participación adecuada de los agentes externos. El orden del día y las actas de sus reuniones se publicarán en línea**. La Comisión podrá facilitar intercambios entre el Comité y otros organismos, oficinas, agencias y grupos consultivos de la Unión.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento Artículo 57 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, la secretaría del Comité

organizará cuatro reuniones adicionales entre el Comité y el grupo de expertos de alto nivel sobre una IA fiable, para que puedan intercambiar trimestralmente sus conocimientos especializados a nivel práctico y técnico.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Cuando preste asesoramiento y asistencia a la Comisión en el contexto del artículo 56, apartado 2, el Comité, en particular:

Enmienda

Cuando preste asesoramiento y asistencia a la Comisión **y a los Estados miembros** en el contexto del artículo 56, apartado 2, el Comité, en particular:

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) recopilará y compartirá conocimientos técnicos y buenas prácticas entre los Estados miembros;

Enmienda

a) recopilará y compartirá conocimientos técnicos y buenas prácticas entre los Estados miembros, **también sobre la promoción de iniciativas de alfabetización en materia de IA y de sensibilización sobre la inteligencia artificial y el presente Reglamento;**

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) promoverá y apoyará la cooperación entre las autoridades nacionales de supervisión y la Comisión;

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento Artículo 58 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) contribuirá a uniformizar las prácticas administrativas en los Estados miembros, incluidas las relativas al funcionamiento de los espacios controlados de pruebas a que se refiere el artículo 53;

Enmienda

b) contribuirá a uniformizar las prácticas administrativas en los Estados miembros, incluidas las relativas ***a la evaluación, el establecimiento y la gestión en el sentido del fomento de la cooperación y la garantía de la coherencia entre espacios controlados de pruebas, así como*** al funcionamiento de los espacios controlados de pruebas a que se refiere el artículo 53;

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – parte introductoria

Texto de la Comisión

c) emitirá ***dictámenes***, recomendaciones o contribuciones por escrito sobre cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, en particular:

Enmienda

c) emitirá ***directrices***, recomendaciones o contribuciones por escrito sobre cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, en particular:

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – inciso ii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ii bis) sobre las disposiciones relacionadas con el seguimiento posterior a la comercialización a que se refiere el artículo 61;

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) sobre la necesidad de modificar cada uno de los anexos a que se refiere el artículo 73, así como todas las demás disposiciones del presente Reglamento que la Comisión pueda modificar, a la luz de los datos contrastados disponibles.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) sobre las actividades y decisiones de los Estados miembros relativas al seguimiento posterior a la comercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado a que se refiere el título VIII;

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – inciso iii quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii quater) sobre criterios comunes para que los operadores del mercado y las autoridades competentes comprendan del mismo modo conceptos como «estado actual de la técnica generalmente reconocido» a que se refiere el artículo 9, apartado 3, el artículo 13, apartado 1, el artículo 14, apartado 4, el artículo 23 bis, apartado 3, o el artículo 52, apartado 3 bis; «riesgos previsibles», contemplado en el artículo 9, apartado 2, letra a); y «uso indebido previsible», contemplado en el artículo 3, punto 13, el

artículo 9, apartado 2, letra b), el artículo 9, apartado 4, el artículo 13, apartado 3, letra b), inciso iii), el artículo 14, apartado 2, y el artículo 23 bis, apartado 3, letra c);

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – inciso iii quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii quinquies) sobre la verificación de la adaptación a los actos jurídicos recogidos en el anexo II, incluidas las cuestiones de la aplicación relacionadas con dichos actos.

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c – inciso iii sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii sexies) sobre el respeto de los principios generales aplicables a todos los sistemas de IA a que se refiere el artículo 4 bis;

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) llevará a cabo revisiones y análisis anuales de las reclamaciones enviadas a las autoridades nacionales de supervisión y de las conclusiones formuladas por estas, de los informes de incidentes graves y fallos de funcionamiento a que se refiere el artículo 62, y del nuevo registro

en la base de datos de la UE a que se refiere el artículo 60, con el fin de identificar tendencias y posibles problemas emergentes que amenacen la salud y la seguridad futuras y los derechos fundamentales de los ciudadanos y que no se abordan de manera adecuada en el presente Reglamento;

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento Artículo 58 – párrafo 1 – letra c ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c ter) llevará a cabo ejercicios semestrales y horizontales de análisis y prospección con el fin de extrapolar el impacto que pueden ejercer los avances científicos, las tendencias y las cuestiones emergentes en la Unión;

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento Artículo 58 – párrafo 1 – letra c quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c quater) publicará anualmente recomendaciones a la Comisión, en particular, sobre la categorización de prácticas prohibidas, sistemas de alto riesgo y códigos de conducta para los sistemas de IA que no se clasifican como de alto riesgo;

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento Artículo 58 – párrafo 1 – letra c quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c quinquies) promoverá y facilitará la elaboración de los códigos de conducta contemplados en el artículo 69;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c sexies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c sexies) coordinará las autoridades nacionales competentes y velará por la observancia del mecanismo de coherencia previsto en el artículo 59 bis, apartado 3, en particular en lo que respecta a la totalidad de asuntos transfronterizos importantes;

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c septies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c septies) adoptará decisiones vinculantes para las autoridades nacionales de supervisión en el caso de que el mecanismo de coherencia no pueda resolver los conflictos entre dichas autoridades, como se especifica en el artículo 59 bis, apartado 6;

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c octies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c octies) proporcionará material de

orientación para los proveedores y los usuarios en relación con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En particular, emitirá directrices para:

- i) la evaluación técnica una IA fiable a que se refiere el artículo 4 bis;*
- ii) los métodos para llevar a cabo la evaluación de la conformidad sobre la base del control interno a que se refiere el artículo 43;*
- iii) facilitar la conformidad con la notificación de incidentes graves o fallos de funcionamiento a que se refiere el artículo 62;*
- iv) cualquier otro procedimiento concreto que deban realizar los proveedores y los usuarios al cumplir el presente Reglamento, en particular aquellos relativos a la documentación que debe entregarse a los organismos notificados y los métodos para proporcionar otra información pertinente a las autoridades.*

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c nonies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c nonies) facilitará directrices específicas para apoyar a las pymes y las empresas emergentes respecto del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c decies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c decies) sensibilizará y proporcionará material de orientación a los proveedores y usuarios en relación con el cumplimiento del requisito de poner en marcha herramientas y medidas para garantizar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA con arreglo al artículo 4 ter;

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c undecies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c undecies) contribuirá a los esfuerzos de la Unión para cooperar con terceros países y organizaciones internacionales con vistas a promover un enfoque global común hacia una IA fiable;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c duodecies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c duodecies) emitirá informes anuales sobre la aplicación del presente Reglamento, incluida una evaluación de su impacto en los operadores económicos;

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 58 – párrafo 1 – letra c terdecies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c terdecies) proporcionará

orientaciones sobre la gobernanza de la investigación y el desarrollo.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – título

Texto de la Comisión

Designación de autoridades nacionales *competentes*

Enmienda

Designación de autoridades nacionales *de supervisión*

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cada Estado miembro establecerá o designará *autoridades nacionales competentes con el fin de garantizar la aplicación y ejecución del presente Reglamento. Las autoridades nacionales competentes se organizarán* de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades y funciones.

Enmienda

1. Cada Estado miembro establecerá o designará *una autoridad nacional de supervisión, que se organizará* de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades y funciones.

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. *Cada Estado miembro designará una* autoridad nacional de supervisión *entre las autoridades nacionales competentes*. La autoridad nacional de supervisión actuará como autoridad notificante y como autoridad de vigilancia del mercado, *salvo que un Estado miembro tenga razones organizativas o*

Enmienda

2. *La* autoridad nacional de supervisión *se encargará de garantizar la aplicación y la ejecución del presente Reglamento. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, y en relación con los productos a los que se aplican los actos jurídicos indicados en el anexo II, las autoridades competentes*

administrativas para designar más de una autoridad.

*designadas con arreglo a tales actos jurídicos seguirán encargándose de los procedimientos administrativos. No obstante, en la medida en que un asunto atañe a aspectos objeto del presente Reglamento, las autoridades competentes estarán obligadas por las medidas formuladas por la autoridad nacional de supervisión designada con arreglo al presente Reglamento. La autoridad nacional de supervisión actuará **también** como autoridad notificante y como autoridad de vigilancia del mercado.*

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. *Los Estados miembros informarán a la Comisión de **su designación o designaciones y, en su caso, de los motivos para designar más de una autoridad.***

Enmienda

3. ***La autoridad nacional competente en cada Estado miembro será la autoridad principal, garantizará la coordinación adecuada y actuará como punto de contacto único para el presente Reglamento. Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus designaciones. Además, el punto de contacto central de cada Estado miembro debe ser accesible a través de medios de comunicación electrónicos.***

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los Estados miembros garantizarán que *las autoridades nacionales competentes dispongan* de recursos financieros y humanos adecuados para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento. En concreto, las

Enmienda

4. Los Estados miembros garantizarán que *la autoridad nacional de supervisión disponga* de recursos financieros y humanos adecuados para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento. En concreto, las autoridades

autoridades nacionales **competentes** dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de inteligencia artificial, datos y computación de datos; los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, y conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes.

nacionales **de supervisión** dispondrán permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de inteligencia artificial, datos, **protección de datos** y computación de datos, **ciberseguridad**, **Derecho en materia de competencia**; los riesgos para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad, **así como** conocimientos acerca de las normas y requisitos legales vigentes.

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. La autoridad nacional competente satisfará los requisitos mínimos de ciberseguridad establecidos para las entidades de administración pública identificadas como operadores de servicios esenciales con arreglo a la Directiva (...) relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148.

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. Cualquier información y documentación obtenidas por la autoridad nacional de supervisión con arreglo a las disposiciones recogidas en el presente artículo se tratarán de conformidad con las obligaciones de confidencialidad dispuestas en el artículo 70.

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual acerca del estado de los recursos financieros y humanos de **las autoridades nacionales competentes**, que incluirá una evaluación de su idoneidad. La Comisión transmitirá dicha información al Comité para su debate y la formulación de posibles recomendaciones.

Enmienda

5. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual acerca del estado de los recursos financieros y humanos de **la autoridad nacional de supervisión**, que incluirá una evaluación de su idoneidad. La Comisión transmitirá dicha información al Comité para su debate y la formulación de posibles recomendaciones.

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Comisión **facilitará** el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales **competentes**.

Enmienda

6. La Comisión **y el Comité** **facilitarán** el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales **de supervisión**.

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Las autoridades nacionales **competentes** podrán proporcionar orientaciones y asesoramiento acerca de la aplicación del presente Reglamento, incluso a **proveedores a pequeña escala**. Siempre que una autoridad nacional **competente** pretenda proporcionar orientaciones y asesoramiento en relación con un sistema de IA en ámbitos regulados por otra legislación de la Unión, se

Enmienda

7. Las autoridades nacionales **de supervisión** podrán proporcionar orientaciones y asesoramiento acerca de la aplicación del presente Reglamento, incluso a **pymes y empresas emergentes, siempre que no contravengan las orientaciones y el asesoramiento del Comité o de la Comisión**. Siempre que una autoridad nacional **de supervisión** pretenda proporcionar orientaciones y asesoramiento

consultará a las autoridades nacionales competentes con arreglo a lo dispuesto en dicha legislación de la Unión, según proceda. ***Asimismo, los Estados miembros podrán establecer un punto de contacto central para la comunicación con los operadores.***

en relación con un sistema de IA en ámbitos regulados por otra legislación de la Unión, se consultará a las autoridades nacionales competentes con arreglo a lo dispuesto en dicha legislación de la Unión, según proceda.

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento Artículo 59 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Cuando las instituciones, agencias y organismos de la Unión entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, el Supervisor Europeo de Protección de Datos actuará como autoridad competente para su supervisión.

Enmienda

8. Cuando las instituciones, agencias y organismos de la Unión entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, el Supervisor Europeo de Protección de Datos actuará como autoridad competente para su supervisión ***y coordinación.***

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento Artículo 59 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 59 bis

Mecanismo de coherencia para los asuntos transfronterizos

1. Cada autoridad nacional de supervisión desempeñará las funciones que se le asignen y ejercerá los poderes que se le confieran de conformidad con el presente Reglamento en el territorio de su Estado miembro.

2. En caso de asuntos transfronterizos que afecten a dos o más autoridades nacionales de supervisión, la autoridad nacional de supervisión del Estado miembro en el que esté establecido el lugar de administración central en la Unión del proveedor o del usuario o en el

que se designe al representante autorizado estará facultada para actuar como autoridad nacional de supervisión principal para un asunto transfronterizo que ataña a un sistema de IA.

3. En el caso contemplado en el apartado 2, las autoridades nacionales de supervisión cooperarán, intercambiarán toda la información pertinente entre sí a su debido tiempo, se prestarán asistencia mutua y ejecutarán operaciones conjuntas. Las autoridades nacionales de supervisión colaborarán para llegar a una solución de consenso.

4. En caso de desacuerdo profundo entre dos o más autoridades nacionales de supervisión, la autoridad nacional de supervisión principal lo notificará al Comité, al cual hará llegar asimismo sin demora toda la información de interés relativa al caso en cuestión.

5. El Comité, en el plazo de tres meses desde la notificación indicada en el apartado 4, emitirá una decisión vinculante para las autoridades nacionales de supervisión.

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento Artículo 62 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Dicha notificación se efectuará ***inmediatamente*** después de que el proveedor haya establecido un vínculo causal entre el sistema de IA y el incidente o fallo de funcionamiento, o la posibilidad razonable de que exista dicho vínculo, y, en cualquier caso, a más tardar ***quince días*** después de que ***los proveedores tengan*** conocimiento de dicho incidente grave o fallo de funcionamiento.

Enmienda

Dicha notificación se efectuará ***sin demora indebida*** después de que el proveedor haya establecido un vínculo causal entre el sistema de IA y el incidente ***grave*** o fallo de funcionamiento, o la posibilidad razonable de que exista dicho vínculo, y, en cualquier caso, a más tardar ***72 horas*** después de que ***el proveedor tenga*** conocimiento de dicho incidente grave o fallo de funcionamiento.

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento

Artículo 62 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

No se exigirá ningún informe en virtud del presente artículo si los proveedores también deben notificar el incidente grave o el fallo de funcionamiento para cumplir las obligaciones establecidas en otros actos de la legislación de la Unión. En ese caso, las autoridades competentes con arreglo a tales actos de la legislación de la Unión remitirán el informe recibido a la autoridad nacional de supervisión designada con arreglo al presente Reglamento.

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Comisión y los Estados miembros fomentarán y facilitarán la elaboración de códigos de conducta destinados a promover la aplicación voluntaria de los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2, a sistemas de IA distintos de los de alto riesgo, sobre la base de especificaciones y soluciones técnicas que constituyan medios adecuados para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos a la luz de la finalidad prevista de los sistemas.

1. La Comisión, ***el Comité*** y los Estados miembros fomentarán y facilitarán la elaboración de códigos de conducta, ***también cuando se elaboren para demostrar la conformidad de los sistemas de IA con los principios establecidos en el artículo 4 bis y, por tanto, su fiabilidad,*** destinados a promover la aplicación voluntaria de los requisitos establecidos en el título III, capítulo 2, a sistemas de IA distintos de los de alto riesgo, sobre la base de especificaciones y soluciones técnicas que constituyan medios adecuados para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos a la luz de la finalidad prevista de los sistemas.

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento
Artículo 69 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. ***La Comisión y el Comité fomentarán y facilitarán la elaboración de códigos de conducta destinados a promover la aplicación voluntaria a sistemas de IA de los requisitos relativos, por ejemplo, a la sostenibilidad ambiental, la accesibilidad para personas con discapacidad, la participación de partes interesadas en el diseño y desarrollo de los sistemas de IA y la diversidad de los equipos de desarrollo, sobre la base de objetivos claros e indicadores clave de resultados para medir la consecución de dichos objetivos.***

Enmienda

2. ***En particular, los códigos de conducta destinados a promover el cumplimiento voluntario de los principios en que se basan los sistemas de IA fiables:***

a) ***tendrán como objetivo un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA entre su personal y cualquier otra persona que se encargue del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA con el fin de observar dichos principios;***

b) ***evaluarán en qué medida sus sistemas de IA podrían afectar a personas vulnerables o grupos de personas vulnerables, incluidos niños, personas mayores, migrantes y personas con discapacidad, o si se podría adoptar alguna medida con el fin de aumentar la accesibilidad o apoyar de otra manera a dichas personas o grupos de personas;***

c) ***considerarán la manera en que el uso de sus sistemas de IA podría afectar o aumentar la diversidad, el equilibrio de género y la igualdad;***

d) ***tendrán en cuenta si sus sistemas de IA pueden utilizarse de una manera que refuerce de forma directa o indirecta y en un grado residual o significativo los sesgos o las desigualdades existentes;***

e) ***reflexionarán sobre la necesidad y la pertinencia de contar con equipos de desarrollo diversos con vistas a asegurar***

un diseño inclusivo de sus sistemas;

f) prestarán una especial atención a la posibilidad de que sus sistemas tengan un impacto social negativo, en particular en relación con las instituciones políticas y los procesos democráticos;

g) evaluarán cómo los sistemas de IA pueden contribuir a la sostenibilidad ambiental y, en particular, al cumplimiento de los compromisos de la Unión en el marco del Pacto Verde Europeo y la Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales.

Enmienda 146

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los códigos de conducta podrán ser elaborados por proveedores individuales de sistemas de IA, por organizaciones que los representen o por ambos, también con la participación de usuarios y de cualquier parte interesada y sus organizaciones representativas. Los códigos de conducta podrán abarcar uno o varios sistemas de IA, teniendo en cuenta la similitud de la finalidad prevista de los sistemas pertinentes.

Enmienda

3. Los códigos de conducta podrán ser elaborados por proveedores individuales de sistemas de IA, por organizaciones que los representen o por ambos, también con la participación de usuarios y de cualquier parte interesada, ***incluidos los investigadores científicos***, y sus organizaciones representativas, ***en particular sindicatos y organizaciones de consumidores***. Los códigos de conducta podrán abarcar uno o varios sistemas de IA, teniendo en cuenta la similitud de la finalidad prevista de los sistemas pertinentes. ***Los proveedores que adopten códigos de conducta designarán al menos a una persona física responsable del seguimiento interno.***

Enmienda 147

Propuesta de Reglamento Artículo 69 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión y el Comité tendrán en cuenta los intereses y necesidades específicos de **los proveedores a pequeña escala** y las empresas emergentes cuando fomenten y faciliten la elaboración de códigos de conducta.

Enmienda 148

**Propuesta de Reglamento
Artículo 69 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión y el Comité tendrán en cuenta los intereses y necesidades específicos de **las pymes** y las empresas emergentes cuando fomenten y faciliten la elaboración de códigos de conducta.

Enmienda

Artículo 69 bis

***Derecho a presentar una reclamación
ante una autoridad de supervisión***

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o acción judicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de supervisión, en particular en el Estado miembro en el que tenga su residencia habitual, lugar de trabajo o lugar de la supuesta infracción, si considera que el proveedor o el usuario de un sistema de IA que entra dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento ha vulnerado su salud, seguridad, derechos fundamentales, su derecho a una explicación o cualquier otro derecho derivado de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento. Esta reclamación podrá interponerse a través de una acción de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores con arreglo a la Directiva (UE) 2020/1828.

2. Las personas físicas o jurídicas tendrán derecho a ser oídas en el procedimiento de tramitación de la reclamación y en el contexto de cualquier investigación realizada por la autoridad

nacional de supervisión como consecuencia de su reclamación.

3. La autoridad nacional de supervisión ante la que se haya presentado la reclamación informará a los denunciantes de la evolución y del resultado de su reclamación. En particular, la autoridad nacional de supervisión adoptará todas las medidas necesarias para dar seguimiento a las reclamaciones que reciba y, en los tres meses siguientes a la recepción de una reclamación, proporcionará al denunciante una respuesta preliminar que indique las medidas que tiene intención de adoptar y las próximas etapas del procedimiento, si las hubiera.

4. La autoridad nacional de supervisión adoptará una decisión sobre la reclamación e informará al reclamante de la evolución y del resultado de esta, incluida la posibilidad de un recurso judicial de conformidad con el artículo 68 ter, sin demora y a más tardar seis meses después de la fecha en que se presentó la reclamación.

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento Artículo 69 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 69 ter

*Derecho a la tutela judicial efectiva
contra una autoridad nacional de
supervisión*

1. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona física o jurídica tendrá derecho a una tutela judicial o extrajudicial efectiva, incluidas la reparación, la sustitución, la reducción del precio, la resolución del contrato, la devolución del precio pagado o una

indemnización por daños materiales e inmateriales, contra una decisión jurídicamente vinculante de una autoridad nacional de supervisión que le afecte y vulnere sus derechos.

2. Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o extrajudicial, toda persona afectada tendrá derecho a una tutela judicial efectiva cuando la autoridad nacional de supervisión no tramite una reclamación, no informe al reclamante de la evolución o el resultado preliminar de la reclamación presentada en un plazo de tres meses de conformidad con el artículo 68 bis, apartado 3, o no cumpla su obligación de alcanzar una decisión final sobre la reclamación en un plazo de seis meses de conformidad con el artículo 68 bis, apartado 4, o sus obligaciones de conformidad con el artículo 65.

3. Las acciones contra una autoridad de supervisión deberán ejercerse ante los tribunales del Estado miembro en el que esté establecida la autoridad nacional de supervisión.

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento Artículo 69 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 69 quater

Derecho a una explicación

1. Toda persona afectada sujeta a una decisión adoptada por un proveedor o un usuario, sobre la base de la información de salida de un sistema de IA incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que produzca efectos jurídicos que considere que afectan negativamente a su salud, seguridad, derechos fundamentales, bienestar socioeconómico o cualquier otro

de sus derechos derivados de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, recibirá del proveedor o usuario, en el momento en que se comunique la decisión, una explicación clara y significativa, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, sobre el papel del sistema de IA en el procedimiento de toma de decisiones, los principales parámetros de la decisión adoptada y los datos de entrada correspondientes.

2. El apartado 1 no se aplicará al uso de sistemas de IA:

a) para los que se contemplen excepciones o restricciones a la obligación en virtud del apartado 1 en la legislación nacional o de la Unión, que establece otras salvaguardias adecuadas para los derechos, las libertades y los intereses legítimos de las personas afectadas; o

b) cuando la persona afectada haya dado su consentimiento libre, explícito, específico e informado para no recibir una explicación. La persona afectada tendrá derecho a retirar su consentimiento a no recibir una explicación en cualquier momento. Antes de dar su consentimiento, la persona afectada será informada de ello. Será tan fácil revocar el consentimiento como prestarlo.

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento Artículo 69 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 69 quinquies

Acciones de representación

1. Se añade el texto siguiente al anexo I de la Directiva (UE) 2020/1828 relativa a las acciones de representación

para la protección de los intereses colectivos de los consumidores:

«Reglamento xxxx/xxxx del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión».

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento TÍTULO X - título

Texto de la Comisión

CONFIDENCIALIDAD Y SANCIONES

Enmienda

CONFIDENCIALIDAD, **RECURSOS** Y SANCIONES

Enmienda 153

Propuesta de Reglamento Artículo 84 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. En un plazo de [tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 85, apartado 2], la Comisión evaluará la eficacia del Comité para llevar a cabo sus tareas y valorará si una agencia de la UE sería más indicada para garantizar una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento.

Enmienda 154

Propuesta de Reglamento Anexo VIII – punto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

***5 bis. El resultado de la evaluación
tecnológica fiable.***

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	Normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y modificación de determinados actos legislativos de la Unión		
Referencias	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)		
Comisiones competentes para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021	
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 7.6.2021		
Comisiones asociadas – fecha del anuncio en el Pleno	16.12.2021		
Ponente de opinión Fecha de designación	Axel Voss 10.1.2022		
Artículo 58 – Procedimiento de comisiones conjuntas Fecha del anuncio en el Pleno	16.12.2021		
Examen en comisión	26.1.2022	15.3.2022	28.3.2022
Fecha de aprobación	5.9.2022		
Resultado de la votación final	+: -: 0:	17 1 0	

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

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

Explicación de los signos utilizados

- + : a favor
- : en contra
- 0 : abstenciones