



2.2.2026

# PROYECTO DE 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 modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo  
que respecta a la simplificación de la aplicación de la normativa armonizada en  
materia de inteligencia artificial (Ómnibus digital sobre IA)  
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

Ponente de opinión: Sergey Lagodinsky

PA\_Legam

## ENMIENDAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos presenta 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, lo que sigue:

### Enmienda 1

#### Propuesta de Reglamento Considerando 4 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(4 bis) Los agentes de IA deben constituir una nueva categoría de aplicaciones de inteligencia artificial capaces de ejecutar operaciones complejas en el mundo real de forma rápida y con una supervisión humana reducida. Mientras que los sistemas de IA convencionales producen resultados como previsiones, contenido generado, sugerencias o juicios, los agentes de IA se distinguen por su capacidad para llevar a cabo acciones concretas de manera autónoma. Para abordar esta posible laguna normativa y aportar claridad jurídica, sería aconsejable modificar la definición para incluir expresamente en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 los sistemas que ejecutan acciones autónomas.***

Or. en

### Enmienda 2

#### Propuesta de Reglamento Considerando 5

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización***

***suprimido***

*en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, animen, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a proporcionar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio*

*periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.*

Or. en

### Enmienda 3

#### Propuesta de Reglamento Considerando 6

##### *Texto de la Comisión*

(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. ***La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>6</sup>. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689 proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los***

##### *Enmienda*

(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. ***Por este motivo***, el Reglamento (UE) 2024/1689 establece una base jurídica que autoriza ***a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a tratar*** categorías especiales de datos personales ***en determinados casos excepcionales y con sujeción a garantías estrictas. Dicha base jurídica está vinculada a la obligación de dichos proveedores de establecer prácticas en materia de detección, prevención y mitigación de sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de las personas, tener repercusiones negativas en los derechos fundamentales o dar lugar a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión. No obstante, las acciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo también podrían dar lugar a sesgos que***

**responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup>, y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup>, y proporciona una base jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.**

**puedan tener esos efectos. Asimismo, estos sesgos también podrían surgir en el caso de otros sistemas o modelos de IA. En cada uno de estos otros casos, existe un interés público esencial en permitir, con carácter excepcional y cuando sea estrictamente necesario, el tratamiento de categorías especiales de datos personales a efectos de la detección y corrección de sesgos. Por consiguiente, es necesario ampliar la base jurídica establecida en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 para que se aplique a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA. Dicha base jurídica debe estar sujeta a las mismas limitaciones, condiciones y salvaguardias establecidas en el actual artículo 10, apartado 5, del Reglamento (UE) 2024/1689, garantizando así el cumplimiento del artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, del artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup> y del artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup>. Además, para que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo puedan emprender legalmente actividades de detección y mitigación de sesgos a fin de prepararse para el cumplimiento de los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo, en particular del artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del Reglamento (UE) 2024/1689, la base jurídica establecida en el artículo 4 bis de dicho Reglamento debe aplicarse desde el momento en que empiece a aplicarse el presente Reglamento.**

---

<sup>6</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos

*datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).*

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>8</sup> Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>8</sup> Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

Or. en

#### **Enmienda 4**

#### **Propuesta de Reglamento Considerando 6 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(6 bis) Los acontecimientos recientes han demostrado la incompatibilidad de determinadas prácticas de IA con el marco de derechos fundamentales de la Unión. La generación de imágenes sin***

*ropa de mujeres, la manipulación de imágenes íntimas sin consentimiento y la generación de material de abuso sexual de menores constituyen violaciones claras de los derechos fundamentales y del Derecho de la Unión. Sin embargo, sigue existiendo una inseguridad jurídica significativa sobre si las aplicaciones de desnudez basadas en IA entran en el ámbito de aplicación de las prácticas de IA prohibidas por el artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 112 de dicho Reglamento obliga a la Comisión a evaluar una vez al año la necesidad de modificar la lista de prácticas prohibidas previstas en el artículo 5 y la lista del anexo III y a presentar las conclusiones de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. La Comisión no ha respetado el plazo correspondiente al período de evaluación anterior. Por tal motivo, parece adecuado especificar que las prácticas prohibidas en virtud del artículo 5 incluyen la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA capaces de generar o manipular audio, imágenes y vídeos sexualizados de personas facilitando así la difusión no consentida de material íntimo o manipulado tal como se define en la Directiva (UE) 2024/1385.*

Or. en

## **Enmienda 5**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 9**

*Texto de la Comisión*

*(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del*

*Enmienda*

*suprimido*

***Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.***

Or. en

## **Enmienda 6**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 10**

#### *Texto de la Comisión*

(10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. ***En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos***

#### *Enmienda*

(10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. Además, conviene que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión

*supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente.* Además, conviene *contemplar la posibilidad de* que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.

para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.

Or. en

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento Considerando 11

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a***

***suprimido***

*productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.*

Or. en

## **Enmienda 8**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 13**

#### *Texto de la Comisión*

(13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares. ***Además, para reducir la complejidad de los procedimientos, los Estados miembros deben poder consultar directamente a los expertos del grupo de expertos científicos, sin necesidad de que intervenga la Comisión.***

#### *Enmienda*

(13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares.

Or. en

## **Enmienda 9**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 22**

*Texto de la Comisión*

(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. ***Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al***

*Enmienda*

(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. ***A la luz de lo anterior, conviene armonizar el calendario de aplicación y establecer el 2 de diciembre de 2027 como fecha de aplicación de las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III para los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I. La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.***

***anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas.*** La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

Or. en

## **Enmienda 10**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 22 bis (nuevo)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***(22 bis) Para garantizar un grado suficiente de claridad jurídica en caso de que se mantengan los retrasos en la disponibilidad de normas armonizadas, es necesario mitigar la posible inseguridad jurídica derivada de la ausencia de estas. A tal fin, debe exigirse a la Comisión que adopte especificaciones comunes a más tardar el 2 de diciembre de 2027. Este plazo se ajusta a la fecha de aplicación aplazada de las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689 para los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, que también se ha aplazado al 2 de diciembre de 2027. Además, debe exigirse a la***

*Comisión que emita peticiones de normalización que abarquen las obligaciones establecidas en las secciones 2 y 3 del capítulo V de dicho Reglamento a más tardar el 2 de diciembre de 2027, ya que no ha procedido sin demora indebida.*

Or. en

## **Enmienda 11**

### **Propuesta de Reglamento Considerando 23**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*(23) Teniendo en cuenta el objetivo de reducir las dificultades relacionadas con la aplicación a que se enfrentan los ciudadanos, las empresas y las administraciones públicas, es fundamental que las condiciones armonizadas para la aplicación de determinadas normas solo se adopten cuando sea estrictamente necesario. A tal fin, conviene suprimir determinadas facultades conferidas a la Comisión para adoptar dichas condiciones armonizadas mediante actos de ejecución en los casos en que no se cumplan dichas condiciones. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de suprimir las facultades para adoptar actos de ejecución conferidas a la Comisión en su artículo 50, apartado 7, su artículo 56, apartado 6, y su artículo 72, apartado 3. La supresión de la facultad para adoptar un modelo armonizado de plan de vigilancia poscomercialización del artículo 72, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 tiene la ventaja adicional de que ofrecerá más flexibilidad a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a la hora de establecer un sistema de vigilancia poscomercialización adaptado a su organización. Al mismo*

*suprimido*

*tiempo, habida cuenta de la necesidad de aclarar la forma en que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir la normativa, debe exigirse a la Comisión que publique orientaciones.*

Or. en

## Enmienda 12

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 3 – punto 1

#### *Texto de la Comisión*

«1) «sistema de IA»: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones *o* decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales;

#### *Enmienda*

**2 bis) En el artículo 3, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:**

«1) «sistema de IA»: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones, decisiones *o acciones*, que pueden influir en entornos físicos o virtuales;

Or. en

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4

#### *Texto de la Comisión*

**(4) El artículo 4 se sustituye por el**

#### *Enmienda*

**suprimido**

*texto siguiente:*

*«Artículo 4*

*Alfabetización en materia de IA*

*La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.».*

Or. en

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

#### *Texto de la Comisión*

1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que **ofrezcan las garantías** adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y

#### *Enmienda*

1. En la medida en que sea **estrictamente** necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que **se establezcan las disposiciones** adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los

(UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

## Enmienda 15

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 bis – apartado 1 – letra b

#### *Texto de la Comisión*

b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, ***incluida la seudonimización***;

#### *Enmienda*

b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad;

Or. en

## Enmienda 16

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 bis – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. ***El apartado 1 podrá aplicarse a*** los proveedores y responsables del despliegue ***de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue*** de sistemas de IA de alto riesgo, ***cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan*** las condiciones ***relativas a las garantías***

#### *Enmienda*

2. Los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo ***podrán, excepcionalmente, tratar categorías especiales de datos personales en la medida en que:***

previstas en *él*».

*a) dicho tratamiento sea estrictamente necesario para garantizar la detección y corrección de sesgos atendiendo a posibles sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de las personas, tener consecuencias negativas para los derechos fundamentales o dar lugar a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión, especialmente cuando las salidas de datos influyan en las informaciones de entrada de futuras operaciones; y, además*

*b) se apliquen todas las condiciones y garantías previstas en el apartado 1.*

*El presente apartado no crea una obligación de llevar a cabo dicha detección y corrección de sesgos mediante categorías especiales de datos personales.».*

Or. en

## Enmienda 17

### Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 5 – apartado 1 – párrafo 1 – letra h bis (nueva)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*5 bis) En el artículo 5, apartado 1, párrafo primero, se añade la letra siguiente:*

*«h bis) la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA capaz de generar o manipular audios, imágenes y vídeos sexualizados de personas facilitando así la difusión no consentida de material íntimo o manipulado tal como se define en la Directiva (UE) 2024/1385\*.».*

*\* Directiva (UE) 2024/1385 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de mayo de 2024, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).*

Or. en

## **Enmienda 18**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 6 – apartado 4

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**6)** *En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:*

*suprimido*

*«4. El proveedor que considere que un sistema de IA contemplado en el anexo III no es de alto riesgo documentará su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. A petición de las autoridades nacionales competentes, el proveedor facilitará la documentación de la evaluación.».*

Or. en

## **Enmienda 19**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12 bis (nuevo)**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 40 – apartado 2 – párrafo 1

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*12 bis) En el artículo 40, apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto*

De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión formulará, sin demora indebida, peticiones de normalización que contemplen todos los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo y, *según proceda*, las peticiones de normalización que contemplen las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, del presente Reglamento. La petición de normalización también incluirá la solicitud de documentos sobre los procesos de presentación de información y documentación a fin de mejorar el funcionamiento de los sistemas de IA desde el punto de vista de los recursos, como la reducción del consumo de energía y de otros recursos del sistema de IA de alto riesgo durante su ciclo de vida, así como sobre el desarrollo eficiente desde el punto de vista energético de los modelos de IA de uso general. Cuando prepare una petición de normalización, la Comisión consultará al Consejo de IA y a las partes interesadas pertinentes, incluido el foro consultivo.

***siguiente:***

De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la Comisión formulará, sin demora indebida, peticiones de normalización que contemplen todos los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo y, ***a más tardar el 2 de diciembre de 2027***, las peticiones de normalización que contemplen las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, del presente Reglamento. La petición de normalización también incluirá la solicitud de documentos sobre los procesos de presentación de información y documentación a fin de mejorar el funcionamiento de los sistemas de IA desde el punto de vista de los recursos, como la reducción del consumo de energía y de otros recursos del sistema de IA de alto riesgo durante su ciclo de vida, así como sobre el desarrollo eficiente desde el punto de vista energético de los modelos de IA de uso general. Cuando prepare una petición de normalización, la Comisión consultará al Consejo de IA y a las partes interesadas pertinentes, incluido el foro consultivo.

Or. en

**Enmienda 20**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12 ter (nuevo)**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 41 – apartado 1 – parte introductoria

*Texto de la Comisión*

«1. La Comisión ***podrá adoptar*** actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones comunes para los

*Enmienda*

***12 ter) En el artículo 41, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:***

«1. La Comisión ***adoptará, a más tardar el 2 de diciembre de 2027***, actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones

requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo o, según corresponda, para las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, siempre que se hayan cumplido las siguientes condiciones:»

comunes para los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo o, según corresponda, para las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, siempre que se hayan cumplido las siguientes condiciones:»

Or. en

## Enmienda 21

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12 quater (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 41 – apartado 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**12 quater) En el artículo 41 se inserta el apartado siguiente:**

**«1 bis. Cuando no exista una norma armonizada que permita el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en la sección 2 del presente capítulo y no se prevea la publicación de una referencia en el Diario Oficial de la Unión Europea en un plazo razonable, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, especificaciones comunes para abordar las preocupaciones urgentes con respecto a sistemas de IA no conformes que no puedan ser mitigadas adecuadamente con medidas alternativas. Se considerará que una situación constituye una preocupación urgente cuando la suspensión de la cooperación con las organizaciones internacionales de normalización impida el desarrollo de las normas armonizadas pertinentes por parte de las organizaciones europeas de normalización. En tales situaciones, la Comisión solo adoptará especificaciones comunes previa autorización del Consejo. Los correspondientes actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en**

*el artículo 98, apartado 2. Al preparar dichos actos de ejecución, la Comisión estará asistida por un grupo de expertos que incluya a representantes de las partes interesadas pertinentes.».*

Or. en

## **Enmienda 22**

### **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12 quinquies (nuevo)**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 41 – apartado 1 ter (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*12 quinquies) En el artículo 41, se añade el apartado 1 ter siguiente:*

*«1 ter. La Comisión facilitará al Parlamento Europeo en tiempo oportuno toda la información pertinente relativa a los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1. Esta incluirá, en particular, detalles sobre el proceso de redacción del acto de ejecución, detalles sobre la composición de los grupos de expertos que apoyan el proceso, detalles sobre el calendario y, cuando la redacción del acto de ejecución se externalice, información sobre los principales aspectos contractuales de dicha externalización, en particular el nombre de la entidad responsable de la redacción, el valor total del contrato y su duración.».*

Or. en

## **Enmienda 23**

### **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12 sexies (nuevo)**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 41 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

«6. Cuando un Estado miembro *considere* que una especificación común no cumple plenamente los requisitos establecidos en la sección 2, o, según corresponda, no cumple con las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, informará de ello a la Comisión con una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha información y, en su caso, modificará el acto de ejecución por el que se establece la especificación común de que se trate.»

**12 sexies)** *En el artículo 41, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:*

«6. Cuando *el Parlamento Europeo* o un Estado miembro *consideren* que una especificación común no cumple plenamente los requisitos establecidos en la sección 2, o, según corresponda, no cumple con las obligaciones establecidas en el capítulo V, secciones 2 y 3, informará de ello a la Comisión con una explicación detallada. La Comisión evaluará dicha información y, en su caso, modificará el acto de ejecución por el que se establece la especificación común de que se trate.»

Or. en

## **Enmienda 24**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12 septies (nuevo)**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 42 – apartado 2 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**12 septies)** *En el artículo 42, se añade el apartado siguiente:*

**«2 bis. Cuando un sistema de IA esté sujeto a los requisitos del Reglamento (UE) 2024/2847, así como a los requisitos establecidos en el artículo 15 del presente Reglamento, y cuando dicho sistema de IA de alto riesgo cumpla los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2024/2847, se considerará que cumple los requisitos de ciberseguridad establecidos en el artículo 15 del presente Reglamento en la medida en que dichos requisitos estén contemplados en la declaración UE de conformidad expedida en virtud del**

## **Enmienda 25**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 49 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**14) En el artículo 49, se suprime el apartado 2.**

**suprimido**

## **Enmienda 26**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 50 – apartado 7

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**15) En el artículo 50, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:**

**suprimido**

**«7. La Oficina de IA fomentará y facilitará la elaboración de códigos de buenas prácticas a escala de la Unión para promover la aplicación efectiva de las obligaciones relativas a la detección, el marcado y el etiquetado de contenidos generados o manipulados de manera artificial. La Comisión podrá evaluar si la observancia de dichos códigos de buenas prácticas es adecuada para garantizar el cumplimiento de la obligación prevista en el apartado 2, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 56, apartado 6, párrafo primero. Si considera que el código no es**

*adecuado, la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución que especifique normas comunes para el cumplimiento de las citadas obligaciones de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 98, apartado 2.».*

Or. en

## **Enmienda 27**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 56 – apartado 6

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**16)** *En el artículo 56, apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:*

*suprimido*

**«6.** *La Comisión y el Consejo de IA supervisarán y evaluarán periódicamente la consecución de los objetivos de los códigos de buenas prácticas por parte de los participantes y su contribución a la correcta aplicación del presente Reglamento. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible la opinión del Consejo de IA, evaluará si los códigos de buenas prácticas incluyen las obligaciones establecidas en los artículos 53 y 55, y supervisará y evaluará periódicamente la consecución de sus objetivos. La Comisión publicará su evaluación de la adecuación de los códigos de buenas prácticas.».*

Or. en

## **Enmienda 28**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17 – letra a**

*Texto de la Comisión*

«3 bis. La Oficina de IA también **podrá establecer** un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA contemplados en el artículo 75, apartado 1. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA se pondrá en práctica en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes, en particular cuando la observancia de los actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento se supervise en el espacio controlado de pruebas para la IA, y proporcionará a las pymes un acceso prioritario.»;

*Enmienda*

«3 bis. La Oficina de IA también **establecerá** un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA contemplados en el artículo 75, apartado 1. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA se pondrá en práctica en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes, en particular cuando la observancia de los actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento se supervise en el espacio controlado de pruebas para la IA, y proporcionará a las pymes un acceso prioritario.»;

Or. en

**Enmienda 29**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17 – letra b**  
Reglamento (UE) 2024/1689  
Artículo 57 – apartado 5

*Texto de la Comisión*

«5. Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el presente artículo proporcionarán un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente, asegurando que se disponga de las garantías adecuadas. **Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir**

*Enmienda*

«5. Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el presente artículo proporcionarán un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente, asegurando que se disponga de las garantías adecuadas.»;

*pruebas en condiciones reales supervisadas dentro de ellos. Cuando proceda, el plan del espacio controlado de pruebas incorporará en un único documento el plan de la prueba en condiciones reales.»;*

Or. en

### **Enmienda 30**

#### **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17 – letra e**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 57 – apartado 14

#### *Texto de la Comisión*

«14. Las autoridades nacionales competentes coordinarán sus actividades y cooperarán en el marco del Consejo de IA. Apoyarán la creación y el funcionamiento conjuntos de espacios controlados de pruebas para la IA, por ejemplo, en diferentes sectores.».

#### *Enmienda*

«14. Las autoridades nacionales competentes, *el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Oficina de IA* coordinarán sus actividades y cooperarán en el marco del Consejo de IA. Apoyarán la creación y el funcionamiento conjuntos de espacios controlados de pruebas para la IA, por ejemplo, en diferentes sectores.».

Or. en

### **Enmienda 31**

#### **Propuesta de Reglamento**

**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 20**

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 60 bis

#### *Texto de la Comisión*

**20) Se inserta el artículo 60 bis siguiente:**

**«Artículo 60 bis**

***Pruebas de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en***

#### *Enmienda*

***suprimido***

***la sección B del anexo I en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA***

***1. Los proveedores o proveedores potenciales de productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I podrán realizar pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA de conformidad con el presente artículo y con un acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales, sin perjuicio de las prohibiciones establecidas en el artículo 5.***

***2. El acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales a que se refiere el apartado 1 se celebrará por escrito entre los Estados miembros interesados y la Comisión. Establecerá los requisitos para la prueba en condiciones reales de los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.***

***3. Los Estados miembros, la Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades públicas responsables de la gestión y el funcionamiento de infraestructuras y de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I cooperarán estrechamente entre sí y de buena fe, y eliminarán cualquier obstáculo práctico, incluidos aquellos que afecten a las normas de procedimiento que proporcionen acceso a infraestructuras públicas físicas, cuando sea necesario, a fin de aplicar satisfactoriamente el acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales y probar los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.***

4. **Los signatarios del acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales especificarán las condiciones de la prueba en condiciones reales y establecerán elementos detallados del plan de la prueba en condiciones reales para los sistemas de IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.**

5. **Será aplicable el artículo 60, apartados 2, 5 y 9.».**

Or. en

### Enmienda 32

#### Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 22 – letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 69 – apartado 3

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**b) se suprime el apartado 3.**

**suprimida**

Or. en

### Enmienda 33

#### Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 111 – apartado 2

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

«2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los **operadores** de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se

«2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los **proveedores y responsables del despliegue** de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido

hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, **los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030.**»;

en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, **estos sistemas se pondrán en conformidad con el presente Reglamento a más tardar el 31 de diciembre de 2030.**»;

Or. en

## Enmienda 34

### Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

#### *Texto de la Comisión*

- a) en el párrafo tercero, se añade la letra d) siguiente:
- «d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable **tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:**
- i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y**
- ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6,**

#### *Enmienda*

- a) en el párrafo tercero, se añade la letra d) siguiente:
- «d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable:

***apartado 1, y al anexo I.***

***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:***

i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y

ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;

i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y

ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;

Or. en

## ANEXO: DECLARACIÓN DE CONTRIBUCIONES

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, el ponente de opinión declara haber incluido en su proyecto de opinión contribuciones sobre cuestiones relacionadas con el asunto del expediente que ha recibido, durante la preparación del proyecto de opinión, de los siguientes representantes de intereses comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo Interinstitucional sobre un Registro de transparencia obligatorio<sup>1</sup> o de los siguientes representantes de las autoridades públicas de terceros países, incluidas sus misiones diplomáticas y embajadas:

<b>1. Representantes de intereses comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo Interinstitucional sobre un Registro de transparencia obligatorio</b>
Volkswagen
Logitech
DKB
Indeed
Adobe
Vzbv
Mozilla Foundation
Bitkom
Cocir
E-on
Milestones Systems
Volkswagen
German Chamber of Commerce
German Association of Local Public Utilities
Philips
OpenAI
<b>2. Representantes de las autoridades públicas de terceros países, incluidas sus misiones diplomáticas y embajadas</b>

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad del ponente de opinión.

Cuando en la lista se identifique a personas físicas por su nombre o su función, o por ambos, el ponente de opinión declara haber puesto en conocimiento de dichas personas físicas el aviso de protección de datos del Parlamento Europeo n.º 484 (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>), en el que se establecen las condiciones aplicables al tratamiento de sus datos personales y los derechos vinculados a dicho tratamiento.

<sup>1</sup> Acuerdo Interinstitucional, de 20 de mayo de 2021, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre un Registro de transparencia obligatorio (DO L 207 de 11.6.2021, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinst/2021/611/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2021/611/oj)).