



Bruxelles, le 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (UE) 2024/1689 et (UE) 2018/1139 en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (train de mesures omnibus numérique sur l'IA)

{SWD(2025) 836}

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Dans sa communication intitulée «Une Europe plus simple et plus rapide»¹, la Commission annonçait son engagement en faveur d'un programme ambitieux visant à favoriser des politiques innovantes et tournées vers l'avenir qui renforcent la compétitivité de l'Union européenne (UE) et allègent la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations, tout en maintenant les normes les plus élevées en matière de promotion de ses valeurs.

Le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (ci-après le «règlement sur l'IA»), entré en vigueur le 1^{er} août 2024, établit un marché unique de l'intelligence artificielle (ci-après l'«IA») axée sur l'humain et digne de confiance dans l'ensemble de l'UE. Son objectif est de promouvoir l'innovation dans l'IA et son adoption, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, y compris la démocratie et l'état de droit.

L'entrée en application du règlement sur l'IA se fait par étapes, toutes les règles entrant en application au plus tard le 2 août 2027. Les interdictions de pratiques en matière d'IA présentant des risques inacceptables et les obligations liées aux modèles d'IA à usage général sont déjà applicables. Toutefois, la plupart des dispositions, en particulier celles régissant les systèmes d'IA à haut risque, ne commenceront à s'appliquer qu'à partir du 2 août 2026 ou du 2 août 2027. Ces dispositions comprennent des exigences détaillées en matière de gouvernance des données, de transparence, de documentation, de contrôle humain et de robustesse, afin de garantir que les systèmes d'IA mis sur le marché de l'UE sont sûrs, transparents et fiables.

La Commission est attachée à une mise en œuvre du règlement sur l'IA claire, simple et propice à l'innovation, comme indiqué dans le **plan d'action pour un continent de l'IA**² et dans la **stratégie pour l'application de l'IA**³. Des initiatives telles que le code de bonnes pratiques en matière d'IA à usage général, les lignes directrices et modèles de la Commission, le pacte sur l'IA et le lancement du service d'assistance du règlement sur l'IA clarifient les règles applicables et soutiennent leur application. Ainsi, le site internet par l'intermédiaire duquel le service d'assistance du règlement sur l'IA est fourni propose une plateforme d'information unique⁴ sur toutes les ressources mises à la disposition des parties prenantes pour leur permettre de se frayer un chemin dans la législation sur l'IA, y compris des lignes directrices, une liste des autorités nationales et des initiatives de soutien, ainsi que des webinaires et des normes harmonisées. Ces efforts se poursuivront, et de nouveaux outils numériques et orientations sont en cours d'élaboration.

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025)165 final.

³ COM(2025) 723 final.

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

S'appuyant sur l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions déjà applicables, la Commission a organisé une série de consultations, y compris une consultation publique visant à recenser les difficultés potentielles liées à la mise en œuvre des dispositions du règlement sur l'IA, un appel à contributions dans le cadre de la préparation du train de mesures omnibus numérique, un état des lieux permettant aux parties prenantes de partager directement leurs expériences en matière de mise en œuvre et la création d'un panel de PME afin de recenser les besoins particuliers de celles-ci dans le cadre de la mise en œuvre du règlement sur l'IA.

Ces consultations révèlent des **difficultés de mise en œuvre** susceptibles de compromettre l'entrée en application effective de dispositions essentielles du règlement sur l'IA. Il s'agit notamment de retards dans la désignation des autorités nationales compétentes et des organismes d'évaluation de la conformité, ainsi que de l'absence de normes harmonisées pour les exigences applicables aux systèmes à haut risque, les orientations et les outils de conformité du règlement sur l'IA. Ces retards risquent d'augmenter considérablement les coûts de mise en conformité pour les entreprises et les pouvoirs publics et de ralentir l'innovation.

Pour relever ces défis, la Commission propose des **mesures de simplification ciblées** afin de garantir une mise en œuvre rapide, harmonieuse et proportionnée de certaines dispositions du règlement sur l'IA. Parmi celles-ci:

- **lier le calendrier de mise en œuvre des règles relatives aux systèmes d'IA à haut risque** à la disponibilité de normes ou d'autres outils de soutien;
- **étendre aux petites entreprises à moyenne capitalisation les simplifications réglementaires accordées aux petites et moyennes entreprises (PME)**, y compris pour ce qui concerne les exigences simplifiées en matière de documentation technique et l'attention particulière dans l'application des sanctions;
- **exiger de la Commission et des États membres qu'ils favorisent la maîtrise de l'IA**, plutôt que d'imposer de vagues obligations aux fournisseurs et aux acteurs qui déploient des systèmes d'IA à cet égard, tout en maintenant des obligations de formation pour ceux qui déploient des systèmes d'IA à haut risque;
- **offrir une plus grande souplesse dans la surveillance après commercialisation** en supprimant la prescription d'un plan harmonisé de surveillance après commercialisation;
- **réduire la charge liée à l'enregistrement** pour les fournisseurs de systèmes d'IA qui sont utilisés dans des domaines à haut risque mais pour lesquels le fournisseur a conclu qu'ils ne sont pas à haut risque, étant donné qu'ils ne sont utilisés que pour des tâches restreintes ou procédurales;
- **centraliser la surveillance** d'un grand nombre de systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général ou intégrés dans de très grandes plateformes en ligne et de très grands moteurs de recherche auprès du Bureau de l'IA;
- **faciliter le respect de la législation en matière de protection des données** en permettant aux fournisseurs et aux déployeurs de tous les systèmes et modèles d'IA de traiter des catégories particulières de données à caractère personnel afin d'assurer la détection et la correction des biais, avec les garanties appropriées;
- **une utilisation plus large des bacs à sable réglementaires de l'IA et des essais en conditions réelles**, qui profitera à des secteurs clés en Europe, tels que l'industrie

automobile, et la facilitation d'un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'UE que le Bureau de l'IA mettra en place à partir de 2028;

- des modifications ciblées clarifiant **l'interaction entre le règlement sur l'IA et d'autres actes législatifs de l'UE** et adaptant les procédures du règlement sur l'IA afin d'améliorer sa mise en œuvre et son fonctionnement globaux.

Au-delà des mesures législatives, la Commission prend **des mesures supplémentaires pour faciliter le respect du règlement sur l'IA et répondre aux préoccupations exprimées** par les parties prenantes. D'autres orientations sont en cours d'élaboration, l'accent étant mis sur la fourniture d'instructions claires et pratiques pour appliquer le règlement sur l'IA parallèlement à d'autres actes législatifs de l'UE. Cela comprend notamment:

- des lignes directrices sur l'application pratique de la classification à haut risque;
- des lignes directrices sur l'application pratique des exigences de transparence prévues à l'article 50 du règlement sur l'IA;
- des orientations sur la notification des incidents graves par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque;
- des lignes directrices sur l'application pratique des exigences relatives aux systèmes d'IA à haut risque;
- des lignes directrices sur l'application pratique des obligations incombant aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d'IA à haut risque;
- des lignes directrices assorties d'un modèle pour l'analyse d'impact sur les droits fondamentaux;
- des lignes directrices sur l'application pratique des règles relatives aux responsabilités tout au long de la chaîne de valeur de l'IA;
- des lignes directrices sur l'application pratique des dispositions relatives aux modifications substantielles;
- des lignes directrices sur la surveillance après commercialisation des systèmes d'IA à haut risque;
- des lignes directrices sur les éléments du système de gestion de la qualité auxquels les PME et les petites entreprises à moyenne capitalisation peuvent se conformer de manière simplifiée;
- des lignes directrices sur l'interaction entre le règlement sur l'IA et d'autres actes législatifs de l'Union, par exemple des lignes directrices communes de la Commission et du comité européen de la protection des données sur l'interaction entre le règlement sur l'IA et le droit de l'Union en matière de protection des données, des lignes directrices sur l'interaction entre le règlement sur l'IA et le règlement sur la cyberrésilience, et des lignes directrices sur l'interaction entre le règlement sur l'IA et le règlement «machines»;
- des lignes directrices sur les compétences et la procédure de désignation des organismes d'évaluation de la conformité à désigner en vertu du règlement sur l'IA.

Les consultations des parties prenantes ont notamment mis en lumière la nécessité de fournir **des orientations sur l'application pratique des exemptions en matière de recherche** prévues à l'article 2, paragraphes 6 et 8, du règlement sur l'IA, y compris sur la manière dont elles s'appliquent dans des contextes sectoriels tels que la recherche préclinique et le

développement de produits dans le domaine des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur lesquels la Commission travaillera en priorité.

Ces efforts de simplification contribueront à faire en sorte que la mise en œuvre du règlement sur l'IA soit harmonieuse, prévisible et propice à l'innovation, ce qui permettra à l'Europe de renforcer sa position en tant que continent de l'IA et de suivre une approche de primauté de l'IA en toute sécurité.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition s'inscrit dans le cadre plus large d'un paquet numérique sur la simplification, composé de mesures visant à réduire les coûts administratifs de mise en conformité pour les entreprises et les administrations dans l'UE, qui s'applique à plusieurs règlements de l'acquis numérique de l'UE sans compromettre les objectifs des règles sous-jacentes. La proposition s'appuie sur le règlement (UE) 2024/1689 et est alignée sur les politiques existantes visant à faire de l'UE un acteur mondial de premier plan dans le domaine de l'IA, à faire de l'UE un continent de l'IA et à promouvoir l'adoption d'une IA axée sur l'humain et digne de confiance.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition fait partie d'une série de trains de mesures sur la simplification.

2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

La présente proposition a pour base juridique l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), ce qui correspond aux bases juridiques initiales employées pour l'adoption des actes juridiques que la proposition vise à modifier.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Le règlement (UE) 2024/1689 a été adopté au niveau de l'UE. En conséquence, il convient d'apporter des modifications à ce règlement au niveau de l'UE.

- **Proportionnalité**

L'initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de simplification et de réduction des charges sans abaisser le niveau de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux.

- **Choix de l'instrument**

La présente proposition modifie le règlement (UE) 2024/1689 adopté selon la procédure législative ordinaire. Par conséquent, les modifications de ce règlement doivent également être adoptées par voie de règlement conformément à la procédure législative ordinaire.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

La proposition est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission qui donne un aperçu détaillé de l'incidence des modifications qu'il est proposé d'apporter à certaines dispositions du règlement (UE) 2024/1689. Il fournit également une analyse des effets positifs des mesures proposées. Cette analyse repose sur les données existantes, les

informations recueillies dans le cadre de consultations et d'un état des lieux, ainsi que sur le retour d'information écrit des parties prenantes obtenu à la faveur d'un appel à contributions.

- **Consultation des parties intéressées**

Plusieurs consultations ont été menées dans le cadre de la proposition. Ces consultations revêtaient un caractère complémentaire, en ce sens qu'elles abordaient des questions différentes ou s'adressaient à différents groupes de parties prenantes concernés par l'initiative.

Au cours de la phase initiale de délimitation du champ d'application du paquet numérique sur la simplification, trois consultations publiques et appels à contributions ont été publiés sur les principaux volets de la proposition au printemps 2025. Une consultation sur la stratégie pour l'application de l'IA a eu lieu du 9 avril au 4 juin 2025⁵, une autre sur la révision du règlement sur la cybersécurité s'est tenue du 11 avril au 20 juin 2025⁶ et, enfin, une troisième, portant sur la stratégie européenne pour une union des données, a été organisée du 23 mai au 20 juillet 2025⁷. Chaque consultation comprenait un questionnaire comportant une section (ou parfois plusieurs) sur les préoccupations des intéressés en matière de mise en œuvre et de simplification, directement liée aux réflexions sur le paquet numérique sur la simplification. Au total, 718 réponses ont été reçues dans le cadre de ce premier exercice de consultation.

Du 16 septembre au 14 octobre 2025, un appel à contributions relatif au paquet numérique sur la simplification a été publié⁸. Son objectif était de couvrir l'ensemble du champ d'application de l'initiative et de donner aux parties prenantes la possibilité de formuler des observations en une seule fois sur un ensemble plus ciblé de propositions. Plus de 513 réponses ont été soumises par un large éventail de parties prenantes.

Afin de sensibiliser les petites et moyennes entreprises (PME) au paquet numérique sur la simplification et de recueillir leur avis, un panel spécifique de PME a été mis sur pied par l'intermédiaire du réseau Entreprise Europe (EEN) entre le 4 septembre et le 16 octobre 2025. L'EEN est le plus grand réseau de soutien aux PME au monde. Il est mis en œuvre par l'Agence exécutive pour le Conseil européen de l'innovation et les PME (Eismea) de la Commission. Les panels de PME sont un moyen de consulter les parties prenantes relevant de ce cadre. Les PME ont la possibilité de faire connaître leur point de vue sur les initiatives politiques à venir. Outre la consultation écrite en ligne (à laquelle 106 réponses de PME ont été soumises), la Commission a également présenté le paquet numérique sur la simplification aux associations de PME faisant partie du réseau Entreprise Europe, lors d'une réunion qui s'est tenue le 1^{er} octobre 2025.

En 2025, les services de la Commission ont organisé un grand nombre de réunions bilatérales avec les parties prenantes afin de répondre à des préoccupations spécifiques. Des discussions ont également eu lieu avec les États membres. Outre les échanges bilatéraux, des points spécifiques de l'ordre du jour concernant le paquet numérique sur la simplification ont été

⁵ Commission européenne (2025), *Appel à contributions sur la stratégie pour l'application de l'IA*. Disponible à l'adresse suivante: [Stratégie pour l'application de l'IA — renforcer le continent de l'IA](#)

⁶ Commission européenne (2025), *Appel à contributions sur la révision du règlement sur la cybersécurité*. Disponible à l'adresse suivante: [Le règlement de l'UE sur la cybersécurité](#)

⁷ Commission européenne (2025), *Appel à contributions sur la stratégie européenne pour une union des données*. Disponible à l'adresse suivante: [European Data Union Strategy \(en anglais\)](#).

⁸ Commission européenne (2025), *Appel à contributions sur le paquet numérique et omnibus*. Disponible à l'adresse suivante: [Simplification — paquet numérique et omnibus](#)

examinés par les groupes de travail du Conseil en juin et septembre 2025. À cette occasion, la Commission a présenté la situation actuelle et demandé aux États membres d'exprimer leur point de vue.

Dans l'ensemble, les réactions des parties prenantes ont convergé sur la nécessité de simplifier l'application de certaines règles numériques. L'amélioration de la cohérence et l'accent mis sur l'optimisation des coûts de mise en conformité ont été largement soutenus par un échantillon représentatif de parties prenantes. Certaines divergences d'opinion ont été exprimées en ce qui concerne certaines des mesures les plus ciblées. Un aperçu plus détaillé de ces consultations des parties prenantes et de la manière dont elles ont été prises en compte dans la proposition figure dans le document de travail des services de la Commission accompagnant le paquet numérique sur la simplification.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Outre la consultation décrite ci-dessus, la Commission s'est principalement appuyée sur sa propre analyse interne aux fins de la présente proposition.

- **Analyse d'impact**

Les modifications avancées dans la proposition sont de nature technique. Elles visent à garantir une mise en œuvre plus efficace des règles qui ont déjà été convenues au niveau politique. Il n'existe aucune option stratégique qui pourrait être testée et comparée de manière significative dans un rapport d'analyse d'impact.

Le document de travail des services de la Commission qui accompagne la proposition précise le raisonnement qui sous-tend les modifications et expose les points de vue des parties prenantes sur les différentes mesures. Il présente également les économies de coûts et d'autres types d'incidences que la proposition pourrait entraîner. Dans de nombreux cas, il s'appuie sur les analyses d'impact qui avaient été réalisées à l'origine pour le règlement (UE) 2024/1689.

Le document de travail des services de la Commission sert donc de point de référence pour informer le Parlement européen et le Conseil du débat sur la proposition, ainsi que le public, de manière claire et résolue.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition vise à réduire sensiblement la charge administrative pesant sur les entreprises, les administrations nationales et le grand public. Selon les premières estimations, des économies de **quelque 297,2 à 433,2 millions d'EUR** pourraient être réalisées. Des avantages non quantifiables sont également attendus, notamment en raison d'un ensemble rationalisé de règles qui faciliteront le respect et l'application de celles-ci.

Les PME bénéficient déjà de privilèges réglementaires au titre du règlement (UE) 2024/1689. Certains de ces privilèges sont étendus aux petites entreprises à moyenne capitalisation. Étant donné que les PME et les petites entreprises à moyenne capitalisation sont plus touchées par la charge liée à la mise en conformité, elles devraient tout particulièrement bénéficier de ces mesures de simplification.

La proposition est cohérente avec le «bilan de qualité numérique du corpus réglementaire numérique» de la Commission, qui vise à garantir que les propositions d'action soient correctement alignées sur les environnements numériques réels (voir chapitre 4 sur la fiche financière et numérique législative).

- **Droits fondamentaux**

Le règlement (UE) 2024/1689 devrait favoriser la protection d'un certain nombre de libertés et de droits fondamentaux énoncés dans la charte des droits fondamentaux de l'UE⁹ et avoir une incidence positive sur les droits d'un certain nombre de groupes spéciaux¹⁰. Dans le même temps, le règlement (UE) 2024/1689 impose certaines restrictions sur certains droits et libertés¹¹, qui sont proportionnées et limitées au minimum nécessaire. La proposition ne devrait pas modifier l'effet du règlement (UE) 2024/1689 sur les droits fondamentaux, étant donné que le caractère ciblé des modifications envisagées n'a pas d'incidence sur le champ d'application des systèmes d'IA réglementés ni sur les exigences de fond applicables à ces systèmes.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition modifie le système de surveillance et de contrôle de l'application du règlement (UE) 2024/1689. À ce titre, la surveillance de certains systèmes d'IA sera transférée au Bureau de l'IA de la Commission. En outre, afin de faciliter le respect des règles par les opérateurs, le Bureau de l'IA devrait mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'UE. Pour mettre en œuvre ces nouvelles tâches, la Commission aura besoin des ressources appropriées, qui sont estimées à 53 ETP, dont 15 ETP peuvent être couverts par un redéploiement interne. Ces implications doivent être examinées dans le contexte de la réduction des incidences budgétaires pour les États membres, qui ne sont plus tenus d'assurer la surveillance de ces systèmes d'IA. Un aperçu détaillé des coûts liés à ce transfert de compétences est fourni dans la «fiche financière et numérique législative» accompagnant la présente proposition.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission surveille la mise en œuvre, l'application et le respect des nouvelles dispositions. En outre, le règlement modifié par la présente proposition fait l'objet d'une évaluation régulière en ce qui concerne son efficacité, son efficacité dans la réalisation de ses objectifs, sa pertinence, sa cohérence et sa valeur ajoutée, conformément aux principes de l'UE pour une meilleure réglementation. La présente proposition ne requiert pas de plan de mise en œuvre.

⁹ En particulier: le droit à la dignité humaine (article 1^{er}), le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel (articles 7 et 8), la non-discrimination (article 21) et l'égalité entre hommes et femmes (article 23), la liberté d'expression (article 11) et la liberté de réunion (article 12), le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence (articles 47 et 48), le droit à un niveau élevé de protection de l'environnement et l'amélioration de la qualité de l'environnement (article 37).

¹⁰ En particulier: les droits des travailleurs à des conditions de travail justes et équitables (article 31), un niveau élevé de protection des consommateurs (article 28), les droits de l'enfant (article 24) et l'intégration des personnes handicapées (article 26).

¹¹ En particulier: la liberté d'entreprise (article 16) et la liberté des arts et des sciences (article 13).

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Sans objet.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

L'article 1^{er} modifie le règlement (UE) 2024/1689 (ci-après le «règlement sur l'IA»). En particulier:

- Le paragraphe 1 ajoute une référence aux petites entreprises à moyenne capitalisation dans l'objet du règlement sur l'IA.
- Le paragraphe 2 est une modification technique nécessaire pour permettre d'étendre les essais en conditions réelles aux systèmes d'IA à haut risque intégrés dans des produits couverts par l'annexe I, section B, du règlement sur l'IA.
- Le paragraphe 3 ajoute les définitions juridiques des termes «PME» et «petite entreprise à moyenne capitalisation» aux définitions figurant à l'article 3 du règlement sur l'IA.
- Le paragraphe 4 transforme l'obligation pour les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d'IA en ce qui concerne la maîtrise de l'IA prévue à l'article 4 du règlement sur l'IA en une obligation pour la Commission et les États membres de favoriser la maîtrise de l'IA.
- Le paragraphe 5 introduit un nouvel article 4 *bis*, remplaçant l'article 10, paragraphe 5, du règlement sur l'IA, qui fournit une base juridique permettant aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d'IA et de modèles d'IA de traiter exceptionnellement des catégories particulières de données à caractère personnel aux fins de la détection et de la correction des biais sous certaines conditions.
- Les paragraphes 6, 14 et 32 font référence à la suppression de l'obligation pour les fournisseurs d'enregistrer les systèmes d'IA dans la base de données de l'UE pour les systèmes à haut risque au titre de l'annexe III lorsqu'ils ne sont pas considérés comme systèmes à haut risque au titre de l'article 6, paragraphe 3, du règlement sur l'IA, parce qu'ils ne sont par exemple utilisés que pour des tâches préparatoires.
- Le paragraphe 7 contient des modifications de suivi rédactionnel des modifications apportées par le paragraphe 4.
- Les paragraphes 8 et 9 étendent aux petites entreprises à moyenne capitalisation les privilèges réglementaires existants du règlement sur l'IA pour les PME en ce qui concerne la documentation technique et la mise en place d'un système de gestion de la qualité qui tient compte de leur taille.
- Le paragraphe 10 introduit une nouvelle procédure à l'article 28 du règlement sur l'IA, en vertu de laquelle les États membres sont tenus de veiller à ce qu'un organisme d'évaluation de la conformité qui demande une désignation à la fois au titre du présent règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement sur l'IA ait la possibilité de présenter une demande unique et de se soumettre à une procédure d'évaluation unique en vue de sa désignation.
- Le paragraphe 11 propose de remplacer le paragraphe 4 de l'article 29 du règlement sur l'IA, qui impose aux organismes d'évaluation de la conformité de présenter une demande unique dans les cas auxquels il est fait référence dans ce paragraphe.

- Le paragraphe 12 modifie l'article 30 du règlement sur l'IA en exigeant des organismes d'évaluation de la conformité qui demandent à être désignés comme organismes notifiés qu'ils présentent cette demande conformément aux codes, catégories et types correspondants de systèmes d'IA visés dans une nouvelle annexe XIV pour le système d'information NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) de la Commission, et habilite la Commission à modifier ces codes, catégories et types correspondants à la lumière des évolutions technologiques.
- Le paragraphe 13 clarifie la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 43 du règlement sur l'IA lorsqu'un système d'IA à haut risque est couvert par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement sur l'IA et lorsqu'un système d'IA est classé comme étant à haut risque à la fois en vertu de l'annexe I et de l'annexe III du règlement sur l'IA.
- Les paragraphes 15 et 16 suppriment les habilitations de la Commission, prévues aux articles 50 et 56 du règlement sur l'IA, à adopter des actes d'exécution afin de donner aux codes de bonnes pratiques pour les modèles d'IA à usage général et aux obligations de transparence pour certains systèmes d'IA une validité générale dans l'Union.
- Le paragraphe 17 apporte des modifications aux règles relatives aux bacs à sable réglementaires de l'IA énoncées à l'article 57 du règlement sur l'IA, notamment en fournissant au Bureau de l'IA la base juridique lui permettant d'introduire un bac à sable réglementaire au niveau de l'UE pour certains systèmes d'IA relevant de sa compétence exclusive de surveillance et d'exiger des États membres qu'ils renforcent la coopération transfrontière de leurs bacs à sable.
- Le paragraphe 18 précise l'habilitation de la Commission à adopter des actes d'exécution précisant les modalités détaillées de mise en place, de développement, de mise en œuvre, d'exploitation et de surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA.
- Le paragraphe 19 apporte des modifications aux essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA régis par l'article 60 du règlement sur l'IA, notamment en étendant cette possibilité aux systèmes d'IA à haut risque couverts par l'annexe I, section A.
- Le paragraphe 20 crée une base juridique supplémentaire permettant aux États membres intéressés et à la Commission, sur une base volontaire, de conclure des accords écrits pour tester les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe I, section B, en conditions réelles.
- Le paragraphe 21 étend aux PME la dérogation accordée aux microentreprises leur permettant de se conformer de manière simplifiée à certains éléments du système de gestion de la qualité requis par l'article 17 du règlement sur l'IA.
- Le paragraphe 22 supprime une habilitation conférée à la Commission à l'article 69 du règlement sur l'IA lui permettant d'adopter un acte d'exécution en ce qui concerne le remboursement des experts du groupe scientifique lorsque les États membres le demandent, afin de simplifier la procédure.
- Le paragraphe 23 étend aux petites entreprises à moyenne capitalisation les orientations que les autorités nationales peuvent fournir aux PME.

- Le paragraphe 24 remplace le pouvoir conféré à la Commission à l'article 72 du règlement sur l'IA d'adopter un acte d'exécution en ce qui concerne le plan de surveillance après commercialisation.
- Le paragraphe 25 apporte des modifications à la surveillance et au contrôle de l'application de certains systèmes d'IA à l'article 75 du règlement sur l'IA:
 - le point a) modifie le titre;
 - le point b) renforce la compétence du Bureau de l'IA en matière de surveillance et de contrôle de l'application de certains systèmes d'IA fondés sur un modèle d'IA à usage général lorsque le modèle et le système sont fournis par le même prestataire. Dans le même temps, la disposition précise que les systèmes d'IA liés à des produits couverts par l'annexe I ne sont pas inclus dans cette surveillance. En outre, il est précisé que la surveillance et le contrôle de la conformité des systèmes d'IA intégrés dans de très grandes plateformes en ligne ou de très grands moteurs de recherche en ligne désignés devraient relever de la compétence du Bureau de l'IA;
 - le point c) introduit plusieurs nouveaux paragraphes, habilitant la Commission à adopter des actes d'exécution pour définir les pouvoirs d'exécution et les procédures d'exercice de ces pouvoirs du Bureau de l'IA. Il introduit ainsi une référence au règlement (UE) 2019/1020 assurant que certaines garanties procédurales s'appliquent aux fournisseurs couverts et habilitant la Commission à procéder à des évaluations de la conformité des systèmes d'IA relevant du champ d'application de l'article 75.
- Le paragraphe 26 modifie l'article 77 du règlement sur l'IA en ce qui concerne les pouvoirs des autorités ou organismes protégeant les droits fondamentaux et la coopération avec les autorités de surveillance du marché.
- Les paragraphes 27 et 28 étendent aux petites entreprises à moyenne capitalisation les dispositions des articles 95 et 96 qui exigent que les outils de soutien volontaire tiennent compte des besoins des PME.
- Le paragraphe 29 étend aux petites entreprises à moyenne capitalisation les privilèges réglementaires existants prévus à l'article 99 du règlement sur l'IA en ce qui concerne les sanctions applicables aux PME.
- Le paragraphe 30 contient des modifications de l'article 111 du règlement sur l'IA qui résultent des modifications apportées au paragraphe 30 et introduit une période transitoire de six mois pour les fournisseurs qui doivent inclure rétroactivement des solutions techniques dans leurs systèmes d'IA générative, afin de les rendre lisibles par machine et détectables comme étant générés ou manipulés artificiellement.
- Le paragraphe 31 apporte des modifications à l'entrée en application de certaines dispositions du règlement sur l'IA comme suit.
 - En ce qui concerne les obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque énoncées au chapitre III, un mécanisme est introduit en vue de lier l'entrée en application à la disponibilité de mesures à l'appui du respect des règles relatives aux systèmes d'IA à haut risque du règlement sur l'IA, telles que des normes harmonisées, des spécifications communes et des lignes directrices de la Commission. Cette disponibilité sera confirmée par la Commission par voie de décision, à la suite de laquelle les règles applicables aux systèmes d'IA à

haut risque commenceront à s'appliquer après une période de transition appropriée. Toutefois, cette flexibilité ne devrait s'appliquer que pendant une période limitée, et une date précise à laquelle les règles s'appliquent en tout état de cause devrait être fixée. En outre, il convient de faire la distinction entre les deux types de systèmes d'IA qui sont classés comme étant à haut risque et de prévoir une période de transition plus longue pour les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'annexe I du règlement sur l'IA.

- Il est précisé que les modifications nécessaires pour intégrer les exigences relatives aux systèmes d'IA à haut risque dans la législation sectorielle énumérées à l'annexe I, section B, s'appliquent au moment de l'entrée en vigueur du règlement omnibus numérique.
- Le paragraphe 33 est lié à la modification apportée au paragraphe 11 et introduit une nouvelle annexe XIV définissant les codes, les catégories et les types correspondants de systèmes d'IA visés dans une nouvelle annexe XIV pour le système d'information NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) de la Commission.

L'article 2 apporte des modifications en ce qui concerne le règlement (UE) 2018/1139, afin de permettre une intégration harmonieuse des exigences applicables aux systèmes d'IA à haut risque du règlement sur l'IA dans ledit règlement.

L'article 3 prévoit la règle de l'entrée en vigueur et le caractère contraignant de ce règlement.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (UE) 2024/1689 et (UE) 2018/1139 en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (train de mesures omnibus numérique sur l'IA)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
vu l'avis du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil³ établit des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (IA) et vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur, à promouvoir l'adoption de l'IA axée sur l'humain et digne de confiance tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux, et à soutenir l'innovation. Le règlement (UE) 2024/1689 est entré en vigueur le 1^{er} août 2024. Ses dispositions entrent en application de manière échelonnée, étant entendu que toutes les règles seront en application au plus tard le 2 août 2027.
- (2) L'expérience acquise dans la mise en œuvre des parties du règlement (UE) 2024/1689 qui sont déjà entrées en application peut éclairer la mise en œuvre des parties qui doivent encore entrer en vigueur. Dans ce contexte, le retard pris dans l'élaboration des normes, qui devraient fournir des solutions techniques aux fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque afin de garantir le respect des obligations qui leur

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

incombent en vertu dudit règlement, de même que le retard pris dans la mise en place des cadres de gouvernance et d'évaluation de la conformité au niveau national entraînent une charge de mise en conformité plus lourde que prévu. En outre, les consultations des parties prenantes ont révélé la nécessité d'adopter des mesures supplémentaires en vue de faciliter et de clarifier la mise en œuvre et le respect des dispositions, sans réduire le niveau de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux contre les risques liés à l'IA que les règles du règlement (UE) 2024/1689 visent à atteindre.

- (3) Par conséquent, des modifications ciblées du règlement (UE) 2024/1689 sont nécessaires pour remédier à certains problèmes de mise en œuvre, en vue de l'application effective des règles pertinentes.
- (4) Les entreprises qui sortent du cadre de la définition des petites et moyennes entreprises (PME), à savoir les «petites entreprises à moyenne capitalisation», jouent un rôle essentiel dans l'économie de l'Union. Par rapport aux PME, les petites entreprises à moyenne capitalisation ont tendance à faire preuve d'un rythme de croissance plus soutenu et d'une plus forte intensité d'innovation et de numérisation. Néanmoins, elles sont confrontées à des difficultés similaires à celles des PME en ce qui concerne la charge administrative, ce qui entraîne un besoin de proportionnalité dans la mise en œuvre du règlement (UE) 2024/1689 et de soutien ciblé. Afin de permettre une transition harmonieuse des entreprises du statut de PME à celui de petites entreprises à moyenne capitalisation, il est important de remédier de manière cohérente à l'effet que la réglementation peut avoir sur leur activité une fois que ces entreprises ont dépassé le segment des PME et sont confrontées à des règles qui s'appliquent aux grandes entreprises. Le règlement (UE) 2024/1689 prévoit plusieurs mesures pour les petits fournisseurs, qui devraient être étendues aux petites entreprises à moyenne capitalisation. Afin de clarifier le traitement des PME et des petites entreprises à moyenne capitalisation dans le règlement (UE) 2024/1689, il est nécessaire d'introduire une définition des termes «PME» et «petites entreprises à moyenne capitalisation». Celle-ci devrait correspondre à la définition figurant à l'annexe de la recommandation 2003/361/CE⁴ de la Commission et à l'annexe de la recommandation 2025/3500/CE⁵ de la Commission.
- (5) L'article 4 du règlement (UE) 2024/1689 impose actuellement à tous les fournisseurs et déployeurs de systèmes d'IA l'obligation de garantir la maîtrise de l'IA par leur personnel. Le développement de la maîtrise de l'IA dès l'éducation et la formation, puis dans le cadre de l'apprentissage tout au long de la vie, est essentiel pour doter les fournisseurs, les déployeurs et les autres personnes concernées des notions nécessaires pour prendre des décisions éclairées en ce qui concerne le déploiement des systèmes d'IA. Toutefois, l'expérience partagée par les parties prenantes révèle qu'une solution universelle n'est pas adaptée à tous les types de fournisseurs et de déployeurs

⁴ Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Recommandation (UE) 2025/1099 de la Commission du 21 mai 2025 concernant la définition des petites entreprises à moyenne capitalisation (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

s'agissant de la promotion de la maîtrise de l'IA, ce qui rend une telle obligation horizontale inefficace pour atteindre l'objectif poursuivi par cette disposition. En outre, les données indiquent que l'imposition d'une telle obligation crée une charge de mise en conformité supplémentaire, en particulier pour les petites entreprises, alors que la maîtrise de l'IA devrait être une priorité stratégique, indépendamment des obligations réglementaires et des sanctions potentielles. À la lumière de ce qui précède, il convient de modifier l'article 4 du règlement (UE) 2024/1689 afin d'exiger des États membres et de la Commission, sans préjudice de leurs compétences respectives, qu'ils encouragent, individuellement, collectivement et en coopération avec les parties prenantes concernées, les fournisseurs et les déployeurs à fournir un niveau suffisant de maîtrise de l'IA à leur personnel et aux autres personnes chargées de l'exploitation et de l'utilisation des systèmes d'IA en leur nom, notamment en leur offrant des possibilités de formation, en leur fournissant des ressources d'information et en permettant l'échange de bonnes pratiques et d'autres initiatives non juridiquement contraignantes. Le Comité européen de l'intelligence artificielle (ci-après le «Comité») assurera des échanges récurrents entre la Commission et les États membres sur ce sujet, tandis que l'Alliance pour l'application de l'IA permettra des discussions avec la communauté au sens large. La présente modification est sans préjudice des mesures plus larges prises par la Commission et les États membres pour promouvoir l'habileté et les compétences en IA dans l'ensemble de la population, y compris chez les apprenants, les étudiants et les citoyens à différents âges, et notamment par l'intermédiaire des systèmes d'éducation et de formation.

- (6) La détection et la correction des biais constituent un intérêt public important car ils protègent les personnes physiques contre les effets néfastes des biais, y compris la discrimination. Une discrimination pourrait résulter des biais dans les modèles d'IA et les systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque pour lesquels le règlement (UE) 2024/1689 prévoit déjà une base juridique autorisant le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel au titre de l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil⁶. Étant donné qu'une telle discrimination pourrait également résulter de ces autres systèmes et modèles d'IA, il convient donc que le règlement (UE) 2024/1689 prévoie une base juridique pour le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel également par les fournisseurs et les déployeurs d'autres systèmes et modèles d'IA ainsi que par les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque. La base juridique est établie conformément à l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679 et à l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil⁷, et l'article 10, point a), de la directive (UE)

⁶ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

2016/680 du Parlement européen et du Conseil⁸ fournit une base juridique permettant, lorsque cela est nécessaire pour détecter et éliminer les biais, le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel par les fournisseurs et les déployeurs de tous les systèmes et modèles d'IA, sous réserve de garanties appropriées qui complètent le règlement (UE) 2016/679, le règlement (UE) 2018/1725 et la directive (UE) 2016/680, selon le cas.

- (7) Afin de garantir la cohérence, d'éviter les doubles emplois et de réduire au minimum les charges administratives liées à la procédure de désignation des organismes notifiés au titre du règlement (UE) 2024/1689, tout en maintenant le même niveau d'examen, une demande unique et une procédure d'évaluation unique devraient être disponibles pour les nouveaux organismes d'évaluation de la conformité et organismes notifiés qui sont désignés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689, par exemple en vertu des règlements (UE) 2017/745⁹ et (UE) 2017/746¹⁰ du Parlement européen et du Conseil, lorsqu'une telle procédure est établie en vertu de cette législation d'harmonisation de l'Union. La procédure unique de demande et d'évaluation vise à faciliter, soutenir et accélérer la procédure de désignation au titre du règlement (UE) 2024/1689, tout en garantissant le respect des exigences applicables aux organismes notifiés en vertu dudit règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, dudit règlement.
- (8) Afin d'assurer la bonne application et la cohérence du règlement (UE) 2024/1689, il convient d'y apporter des modifications. Il convient d'ajouter une correction technique à l'article 43, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2024/1689 afin d'aligner les exigences en matière d'évaluation de la conformité sur les exigences des fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque énoncées à l'article 16 dudit règlement. En outre, il convient de préciser que, lorsqu'un fournisseur d'un système d'IA à haut risque est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689, et que l'évaluation de la conformité s'étend à la conformité du système de gestion de la qualité dudit règlement et de ladite législation d'harmonisation de l'Union, le fournisseur devrait pouvoir inclure les aspects liés aux systèmes de gestion de la qualité au titre dudit règlement dans le cadre des systèmes de gestion de la qualité au titre de cette législation d'harmonisation de l'Union, conformément à

⁸ Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil, JO L 119 du 4.5.2016, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>.

⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689. L'article 43, paragraphe 3, deuxième alinéa, devrait être modifié afin de préciser que les organismes notifiés au titre de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689 qui entendent évaluer les systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, dudit règlement devraient demander leur désignation en tant qu'organismes notifiés au titre dudit règlement dans un délai de 18 mois à compter du [date d'entrée en application du présent règlement]. Cette modification est sans préjudice de l'article 28 du règlement (UE) 2024/1689. En outre, le règlement (UE) 2024/1689 devrait être modifié afin de préciser que lorsqu'un système d'IA à haut risque est couvert par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689 et, parallèlement, relève de l'un des cas d'utilisation énumérés à l'annexe III dudit règlement, le fournisseur devrait suivre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente requise par cette législation d'harmonisation applicable.

- (9) Afin de rationaliser la conformité et de réduire les coûts associés, les fournisseurs de systèmes d'IA ne devraient pas être tenus d'enregistrer les systèmes d'IA visés à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689 dans la base de données de l'UE conformément à l'article 49, paragraphe 2, dudit règlement. Étant donné que ces systèmes ne sont pas considérés comme à haut risque dans certaines conditions dès lors qu'ils ne présentent pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes, l'imposition d'exigences d'enregistrement constituerait une charge disproportionnée en matière de mise en conformité. Néanmoins, un fournisseur qui considère qu'un système d'IA relève de l'article 6, paragraphe 3, reste tenu de documenter son évaluation avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service. Cette évaluation peut être demandée par les autorités nationales compétentes.
- (10) Il convient de modifier les articles 57, 58 et 60 du règlement (UE) 2024/1689 afin de renforcer la coopération au niveau de l'Union en ce qui concerne les bacs à sable réglementaires de l'IA, de favoriser la clarté et la cohérence de la gouvernance des bacs à sable réglementaires de l'IA et d'étendre le champ d'application des tests en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA aux systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I dudit règlement. En particulier, afin de permettre une simplification des procédures, le cas échéant, dans les projets supervisés dans les bacs à sable réglementaires de l'IA qui comprennent également des essais en conditions réelles, le plan d'essais en conditions réelles devrait être intégré dans le plan de bac à sable approuvé par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et l'autorité compétente dans un document unique. En outre, il convient de prévoir la possibilité pour le Bureau de l'IA de mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA qui relèvent de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689. En tirant parti de ces infrastructures et en facilitant la collaboration transfrontière, la coordination serait mieux rationalisée et les ressources utilisées de manière optimale.
- (11) Afin de favoriser l'innovation, il convient également d'étendre le champ d'application des essais en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA visés à l'article 60 du règlement (UE) 2024/1689, actuellement applicables aux systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III dudit règlement, et de permettre aux fournisseurs et fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque couverts par la

législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I dudit règlement de tester également ces systèmes en conditions réelles. Ceci est sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national relatif aux essais en conditions réelles de systèmes d'IA à haut risque liés aux produits qui relèvent de la législation d'harmonisation de l'Union. Pour faire face à la situation spécifique des systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section B, dudit règlement, il est nécessaire d'autoriser la conclusion d'accords volontaires entre la Commission et les États membres afin de permettre la mise à l'essai de ces systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles.

- (12) L'article 63 du règlement (UE) 2024/1689 offre aux microentreprises qui fournissent des systèmes d'IA à haut risque la possibilité de bénéficier d'une manière simplifiée de se conformer à l'obligation d'établir un système de gestion de la qualité. Afin de faciliter le respect des règles par un plus grand nombre d'innovateurs, cette possibilité devrait être étendue à toutes les PME, y compris les jeunes pousses.
- (13) Il convient de modifier l'article 69 du règlement (UE) 2024/1689 afin de simplifier le barème du groupe scientifique. Si les États membres font appel à l'expertise du groupe, les honoraires qu'ils peuvent être tenus de verser aux experts devraient être équivalents à la rémunération que la Commission est tenue de verser dans des circonstances similaires. En outre, afin de réduire la complexité des procédures, les États membres devraient pouvoir consulter directement les experts du groupe scientifique, sans intervention de la Commission.
- (14) Afin de renforcer le système de gouvernance des systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général, il est nécessaire de clarifier le rôle du Bureau de l'IA dans le suivi et la supervision de la conformité de ces systèmes d'IA avec le règlement (UE) 2024/1689, tout en excluant les systèmes d'IA liés à des produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I dudit règlement. Si les autorités sectorielles restent responsables de la surveillance des systèmes d'IA liés aux produits couverts par cette législation d'harmonisation de l'Union, l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 devrait être modifié afin d'inclure tous les systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général développés par le même fournisseur dans le champ d'application de la surveillance du Bureau de l'IA. Cela ne comprend pas les systèmes d'IA mis sur le marché, mis en service ou utilisés par les institutions, organes ou organismes de l'Union, qui sont placés sous le contrôle du Contrôleur européen de la protection des données conformément à l'article 74, paragraphe 9, du règlement (UE) 2024/1689. Afin d'assurer une surveillance efficace de ces systèmes d'IA conformément aux tâches et responsabilités confiées aux autorités de surveillance du marché en vertu du règlement (UE) 2024/1689, le Bureau de l'IA devrait être habilité à prendre les mesures et décisions appropriées pour exercer de manière adéquate les pouvoirs qui lui sont conférés par ladite section et par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil¹¹. L'article 14 du

¹¹ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer *mutatis mutandis*. En outre, afin de garantir une application effective, les autorités participant à l'application du règlement (UE) 2024/1689 devraient coopérer activement dans l'exercice de ces pouvoirs, en particulier lorsque des mesures d'exécution doivent être prises sur le territoire d'un État membre.

- (15) Compte tenu du système de surveillance et d'exécution existant en vertu du règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil¹², il convient d'accorder à la Commission les pouvoirs d'une autorité de surveillance du marché compétente en vertu du règlement (UE) 2024/1689 lorsqu'un système d'IA peut être considéré comme une très grande plateforme en ligne ou un très grand moteur de recherche en ligne au sens du règlement (UE) 2022/2065, ou lorsqu'il est intégré dans une telle plateforme ou un tel moteur de recherche. Cela devrait contribuer à garantir que l'exercice des pouvoirs de surveillance et d'exécution de la Commission au titre du règlement (UE) 2024/1689 et du règlement (UE) 2022/2065, ainsi que de ceux applicables aux modèles d'IA à usage général intégrés dans ces plateformes ou moteurs de recherche, est effectué de manière cohérente. Dans le cas des systèmes d'IA intégrés dans une très grande plateforme en ligne ou un très grand moteur de recherche ou pouvant être qualifiés de tels systèmes, le premier point d'entrée pour l'évaluation des systèmes d'IA est l'évaluation des risques, les mesures d'atténuation et les obligations d'audit prescrites par les articles 34, 35 et 37 du règlement (UE) 2022/2065, sans préjudice des pouvoirs du Bureau de l'IA d'enquêter sur les cas de non-respect *ex post* des règles du présent règlement et de les faire respecter. Dans le cadre de l'analyse de cette évaluation des risques, des mesures d'atténuation et des audits, les services de la Commission chargés de l'application du règlement (UE) 2022/2065 peuvent demander l'avis du Bureau de l'IA sur les résultats d'une éventuelle évaluation des risques antérieure ou parallèle effectuée au titre du présent règlement et sur l'applicabilité des interdictions au titre du présent règlement. En outre, le Bureau de l'IA et les autorités nationales compétentes au titre du règlement (UE) 2024/1689 devraient coordonner leurs efforts de contrôle de l'application avec les autorités compétentes pour la surveillance et le contrôle de l'application du règlement (UE) 2022/2065, dont la Commission, afin de garantir le respect des principes de coopération loyale, de proportionnalité et de *non bis in idem*, tandis que les informations obtenues au titre de l'autre règlement ne seraient utilisées aux fins de la surveillance et du contrôle de l'application de l'autre que si l'entreprise y consent. En particulier, ces autorités devraient procéder à des échanges de vues réguliers et tenir compte, dans leurs domaines de compétence respectifs, de toute amende ou sanction infligée au même fournisseur pour le même comportement au moyen d'une décision finale dans le cadre d'une procédure relative à une infraction à d'autres règles de l'Union ou nationales, de manière à garantir que les amendes et sanctions globales imposées sont proportionnées et correspondent à la gravité des infractions commises.

¹² Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (JO L 277 du 27.10.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (16) Afin de rendre plus opérationnels la surveillance et le contrôle du respect des règles par le Bureau de l'IA prévus à l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, il est nécessaire de définir plus précisément les pouvoirs énumérés à l'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 qui devraient être conférés au Bureau de l'IA. La Commission devrait donc être habilitée à adopter des actes d'exécution pour préciser ces pouvoirs, y compris la capacité d'imposer des sanctions, telles que des amendes ou d'autres sanctions administratives, conformément aux conditions et aux plafonds visés à l'article 99, et aux procédures applicables. Cela devrait garantir que le Bureau de l'IA dispose des outils nécessaires pour contrôler et superviser efficacement le respect du règlement (UE) 2024/1689.
- (17) En outre, il est essentiel de veiller à ce que des garanties procédurales efficaces s'appliquent aux fournisseurs de systèmes d'IA soumis au suivi et à la supervision du Bureau de l'IA. À cette fin, les droits procéduraux prévus à l'article 18 du règlement (UE) 2019/1020 devraient s'appliquer *mutatis mutandis* aux fournisseurs de systèmes d'IA, sans préjudice des droits procéduraux plus spécifiques prévus par le règlement (UE) 2024/1689.
- (18) Afin de permettre l'accès au marché de l'Union des systèmes d'IA qui sont placés sous la supervision du Bureau de l'IA conformément à l'article 75 du règlement (UE) 2024/1689 et soumis à une évaluation de la conformité par un tiers, la Commission devrait être habilitée à procéder à des évaluations de la conformité de ces systèmes avant leur commercialisation.
- (19) L'article 77 et les dispositions connexes du règlement (UE) 2024/1689 constituent un mécanisme de gouvernance important, car ils visent à permettre aux autorités ou organismes chargés de faire appliquer ou de surveiller le droit de l'Union destiné à protéger les droits fondamentaux de remplir leur mandat dans des conditions spécifiques et de favoriser la coopération avec les autorités de surveillance du marché chargées de la surveillance et de l'application dudit règlement. Il est nécessaire de préciser le champ d'application de cette coopération, ainsi que les autorités ou organismes publics qui en bénéficient. En vue de renforcer la coopération, il convient de préciser que les demandes d'accès aux informations et à la documentation devraient être adressées à l'autorité de surveillance du marché compétente, qui devrait répondre à ces demandes, et que les autorités ou organismes concernés devraient avoir une obligation mutuelle de coopérer.
- (20) Afin de laisser suffisamment de temps aux fournisseurs de systèmes d'IA générative soumis aux obligations de marquage énoncées à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1689 pour adapter leurs pratiques dans un délai raisonnable sans perturber le marché, il convient d'introduire une période transitoire de six mois pour les fournisseurs qui ont déjà mis leurs systèmes sur le marché avant le 2 août 2026.
- (21) Afin de laisser suffisamment de temps aux fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque et de clarifier les règles applicables aux systèmes d'IA déjà mis sur le marché ou mis en service avant l'entrée en application des dispositions pertinentes du règlement (UE) 2024/1689, il convient de préciser l'application d'un délai de grâce prévu à l'article 111, paragraphe 2, dudit règlement. Aux fins de l'article 111, paragraphe 2, le délai de grâce devrait s'appliquer à un type et à un modèle de systèmes d'IA déjà mis sur le marché. Cela signifie que, si au moins une unité individuelle du système d'IA à haut risque a été légalement mise sur le marché ou mise en service avant la date spécifiée à l'article 111, paragraphe 2, les autres unités individuelles du même type et modèle de système d'IA à haut risque sont soumises au délai de grâce prévu à

l'article 111, paragraphe 2, et peuvent donc continuer à être mises sur le marché, mises à disposition ou mises en service sur le marché de l'Union sans obligations ni exigences supplémentaires ni nécessité d'une certification supplémentaire, tant que la conception de ce système d'IA à haut risque reste inchangée. Aux fins de l'application du délai de grâce prévu à l'article 111, paragraphe 2, le facteur déterminant est la date à laquelle la première unité de ce type et modèle de système d'IA à haut risque a été mise sur le marché ou mise en service pour la première fois sur le marché de l'Union. Toute modification importante de la conception de ce système d'IA après la date spécifiée à l'article 111, paragraphe 2, devrait entraîner l'obligation pour le fournisseur de se conformer pleinement à toutes les dispositions pertinentes du présent règlement applicables aux systèmes d'IA à haut risque, y compris les exigences en matière d'évaluation de la conformité.

- (22) L'article 113 du règlement (UE) 2024/1689 fixe les dates d'entrée en vigueur et d'application dudit règlement, en précisant notamment que la date générale d'application est le 2 août 2026. En ce qui concerne les obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque énoncées au chapitre III, sections 1, 2 et 3, du règlement (UE) 2024/1689, les retards dans la disponibilité des normes, des spécifications communes et des orientations de substitution, ainsi que dans la mise en place des autorités nationales compétentes, entraînent des difficultés qui compromettent l'entrée en application effective de ces obligations et risquent d'augmenter considérablement les coûts de mise en œuvre d'une manière qui ne justifie pas le maintien de leur date d'application initiale, à savoir le 2 août 2026. Sur la base de l'expérience acquise, il convient de mettre en place un mécanisme qui lie l'entrée en application à la disponibilité de mesures à l'appui du respect du chapitre III, qui peuvent comprendre des normes harmonisées, des spécifications communes et des lignes directrices de la Commission. Cela devrait être confirmé par la Commission par voie de décision, à la suite de laquelle les obligations en matière de règles applicables aux systèmes d'IA à haut risque devraient s'appliquer après six mois en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et après 12 mois en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I du règlement (UE) 2024/1689. Toutefois, cette flexibilité ne devrait être prolongée que jusqu'au 2 décembre 2027 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et jusqu'au 2 août 2028 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I dudit règlement, date à laquelle ces règles devraient en tout état de cause être pleinement d'application. La distinction entre l'entrée en application des règles en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I dudit règlement est cohérente avec la différence entre les dates d'application initiales prévues dans le règlement (UE) 2024/1689 et vise à prévoir le temps nécessaire à l'adaptation et à la mise en œuvre des obligations correspondantes.
- (23) Compte tenu de l'objectif visant à réduire les difficultés de mise en œuvre pour les citoyens, les entreprises et les administrations publiques, il est essentiel que des conditions harmonisées pour la mise en œuvre de certaines règles ne soient adoptées que lorsque cela est strictement nécessaire. À cette fin, il convient de supprimer certaines habilitations conférées à la Commission pour adopter de telles conditions harmonisées au moyen d'actes d'exécution dans les cas où ces conditions ne sont pas remplies. Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2024/1689 afin de

supprimer les habilitations conférées à la Commission à l'article 50, paragraphe 7, à l'article 56, paragraphe 6, et à l'article 72, paragraphe 3, dudit règlement lui permettant d'adopter des actes d'exécution. La suppression de l'habilitation à adopter un modèle harmonisé de plan de surveillance après commercialisation prévue à l'article 72, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689 présente l'avantage supplémentaire d'offrir aux fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque une plus grande souplesse pour mettre en place un système de surveillance après commercialisation adapté à leur organisation. Dans le même temps, compte tenu de la nécessité de clarifier la manière dont les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque sont tenus de se conformer à la directive, la Commission devrait être tenue de publier des orientations.

- (24) L'évaluation de la conformité des systèmes d'IA à haut risque au titre du règlement (UE) 2024/1689 peut nécessiter l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité. Seuls les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été désignés en vertu dudit règlement peuvent effectuer des évaluations de la conformité et uniquement pour les activités liées aux catégories et types de systèmes d'IA concernés. Afin qu'il soit possible de préciser le champ couvert par la désignation des organismes d'évaluation de la conformité notifiés au titre de l'article 30 du règlement (UE) 2024/1689, il convient de dresser une liste des codes, des catégories et des types correspondants de systèmes d'IA. La liste des codes devrait tenir compte de la question de savoir si le système d'IA est un composant d'un produit ou lui-même un produit couvert par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I (ci-après les «codes IAP», pour les systèmes d'IA couverts par la législation sur les produits) ou un système visé à l'annexe III du règlement (UE) 2024/1689, qui ne concerne actuellement que les systèmes d'IA biométriques visés à l'annexe III, paragraphe 1 (ci-après les «codes IAB», pour les systèmes d'IA biométriques). Les codes IAP et IAB sont tous des codes verticaux. Les codes IAP sont des codes de référence destinés à fournir un lien vers la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689. Les codes IAB sont de nouveaux codes spécifiques au règlement (UE) 2024/1689 permettant d'identifier les systèmes d'IA biométriques visés à l'annexe III, paragraphe 1, dudit règlement. La liste des codes devrait également tenir compte des types spécifiques et des technologies sous-jacentes des systèmes d'IA (appelés «codes IAH» pour les codes des systèmes d'IA horizontaux). Les codes IAH sont de nouveaux codes spécifiques à la technologie d'IA et peuvent être appliqués conjointement avec les codes verticaux IAP ou IAB. Les codes IAH couvrent les types et technologies sous-jacents des systèmes d'IA. La liste des codes, qui regroupe trois catégories, devrait prévoir une typologie multidimensionnelle des systèmes d'IA qui garantisse que les organismes d'évaluation de la conformité désignés comme organismes notifiés sont pleinement compétents pour les systèmes d'IA qu'ils sont tenus d'évaluer.
- (25) Le règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil¹³ établit des règles communes dans le domaine de l'aviation civile. L'article 108 du règlement (UE)

¹³ Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne

2024/1689 apporte des modifications au règlement (UE) 2018/1139 afin de veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires du secteur de l'aviation civile, et sans interférer avec les mécanismes de gouvernance, d'évaluation de la conformité et d'exécution existants et les autorités qui y sont établies, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689 lors de l'adoption de tout acte délégué ou d'exécution pertinent sur la base de cet acte. Une correction technique étendant des articles spécifiques du règlement (UE) 2018/1139 est nécessaire pour garantir que ces exigences obligatoires pour les systèmes d'IA à haut risque énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689 sont pleinement couvertes lors de l'adoption des actes délégués ou des actes d'exécution pertinents sur la base du règlement (UE) 2018/1139.

- (26) Afin de garantir la sécurité juridique dans les meilleurs délais, en vue de l'application générale imminente du règlement (UE) 2024/1689, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (UE) 2024/1689

Le règlement (UE) 2024/1689 est modifié comme suit:

- (1) à l'article 1^{er}, paragraphe 2, le point g) est remplacé par le texte suivant:
«g) des mesures visant à soutenir l'innovation, en mettant particulièrement l'accent sur les petites entreprises à moyenne capitalisation (PEMC) et les petites et moyennes entreprises (PME), y compris les jeunes pousses.»;
- (2) à l'article 2, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
«2. En ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 1, liés aux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B, seuls l'article 6, paragraphe 1, l'article 60 *bis*, les articles 102 à 109 et les articles 111 et 112 s'appliquent. L'article 57 ne s'applique que dans la mesure où les exigences applicables aux systèmes d'IA à haut risque au titre du présent règlement ont été intégrées dans ladite législation d'harmonisation de l'Union.»;
- (3) à l'article 3, les points 14 *bis* et 14 *ter* suivants sont insérés:

pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) no 2111/2005, (CE) no 1008/2008, (UE) no 996/2010, (UE) no 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) no 552/2004 et (CE) no 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) no 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

«14 *bis*) “micro, petite ou moyenne entreprise” (“PME”), une microentreprise, une petite entreprise ou une moyenne entreprise telles que définies à l’article 2 de l’annexe de la recommandation 2003/361/CE de la Commission;

14 *ter*) “petite entreprise à moyenne capitalisation” (“PEMC”), une petite entreprise à moyenne capitalisation telle que définie au point 2 de l’annexe de la recommandation de la Commission (UE) 2025/1099;»;

(4) l’article 4 est remplacé par le texte suivant:

« *Article 4*

Maîtrise de l’IA

La Commission et les États membres encouragent les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d’IA à prendre des mesures pour garantir un niveau suffisant de maîtrise de l’IA pour leur personnel et les autres personnes s’occupant du fonctionnement et de l’utilisation des systèmes d’IA pour leur compte, en prenant en considération leurs connaissances techniques, leur expérience, leur niveau d’éducation et leur formation, ainsi que le contexte dans lequel les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés, et en tenant compte des personnes ou des groupes de personnes à l’égard desquels les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés.»;

(5) l’article 4 *bis* suivant est inséré au chapitre I:

«*Article 4 bis*

Traitement de catégories particulières de données à caractère personnel à des fins de détection et de correction des biais

1. Dans la mesure nécessaire à la détection et à la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d’IA à haut risque, conformément à l’article 10, paragraphe 2, points f) et g), du présent règlement, les fournisseurs de ces systèmes peuvent exceptionnellement traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques. Outre les garanties prévues dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et dans la directive (UE) 2016/680, selon le cas, toutes les conditions suivantes doivent être réunies pour que ce traitement puisse avoir lieu:

a) la détection et la correction des biais ne peuvent être satisfaites de manière efficace en traitant d’autres données, y compris des données synthétiques ou anonymisées;

b) les catégories particulières de données à caractère personnel sont soumises à des limitations techniques relatives à la réutilisation des données à caractère personnel, ainsi qu’aux mesures les plus avancées en matière de sécurité et de protection de la vie privée, y compris la pseudonymisation;

c) les catégories particulières de données à caractère personnel font l’objet de mesures visant à garantir que les données à caractère personnel traitées sont sécurisées, protégées et soumises à des garanties appropriées, y compris des contrôles stricts et une documentation de l’accès, afin

d'éviter toute mauvaise utilisation et de veiller à ce que seules les personnes autorisées ayant des obligations de confidentialité appropriées aient accès à ces données à caractère personnel;

- d) les catégories particulières de données à caractère personnel ne sont pas transmises, transférées ou consultées d'une autre manière par d'autres parties;
- e) les catégories particulières de données à caractère personnel sont supprimées une fois que le biais a été corrigé ou que la période de conservation des données à caractère personnel a expiré, selon celle de ces deux échéances qui arrive en premier;
- f) les registres des activités de traitement visés dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et dans la directive (UE) 2016/680 comprennent les raisons pour lesquelles le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel était nécessaire pour détecter et corriger les biais, ainsi que la raison pour laquelle cet objectif n'a pas pu être atteint par le traitement d'autres données.

2. Le paragraphe 1 peut s'appliquer aux fournisseurs et aux déployeurs d'autres systèmes et modèles d'IA et aux déployeurs de systèmes d'IA à haut risque, lorsque cela est nécessaire et proportionné, si le traitement a lieu aux fins qui y sont énoncées et pour autant que les conditions énoncées dans les garanties prévues au présent paragraphe soient remplies.»;

(6) à l'article 6, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Un fournisseur qui considère qu'un système d'IA visé à l'annexe III n'est pas à haut risque documente son évaluation avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service. À la demande des autorités nationales compétentes, le fournisseur fournit la documentation de l'évaluation.»;

(7) l'article 10 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les systèmes d'IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles d'IA au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d'entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2, 3 et 4, du présent article et à l'article 4 *bis*, paragraphe 1, chaque fois que ces jeux de données sont utilisés.»;

(b) le paragraphe 5 est supprimé;

(c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. En ce qui concerne le développement de systèmes d'IA à haut risque qui ne font pas appel à des techniques qui impliquent l'entraînement de modèles d'IA, les paragraphes 2, 3 et 4, du présent article et l'article 4 *bis*, paragraphe 1, s'appliquent uniquement aux jeux de données de test.»;

(8) à l'article 11, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Cette documentation technique est établie de manière à démontrer que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences énoncées dans la présente section et à fournir aux autorités nationales compétentes et aux organismes notifiés les informations nécessaires sous une forme claire et intelligible pour évaluer la conformité du système d'IA avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe IV. Les PEMC et les PME, y compris les jeunes pousses, peuvent fournir des éléments de la documentation technique spécifiée à l'annexe IV de manière simplifiée. À cette fin, la Commission établit un formulaire de documentation technique simplifié ciblant les besoins des PEMC et des PME, y compris les jeunes pousses. Lorsqu'une PEMC ou une PME, y compris une jeune pousse, choisit de fournir les informations requises à l'annexe IV de manière simplifiée, elle utilise le formulaire visé au présent paragraphe. Les organismes notifiés acceptent le formulaire aux fins de l'évaluation de la conformité.»;

(9) à l'article 17, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La mise en œuvre des aspects visés au paragraphe 1 est proportionnée à la taille de l'organisation du fournisseur, en particulier si le fournisseur est une PEMC ou une PME, y compris une jeune pousse. Les fournisseurs respectent, en tout état de cause, le degré de rigueur et le niveau de protection requis afin de garantir que leurs systèmes d'IA à haut risque sont conformes au présent règlement.»;

(10) à l'article 28, le paragraphe 8 suivant est ajouté:

«8. Les autorités notifiantes désignées en vertu du présent règlement qui sont responsables des systèmes d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, sont établies, sont organisées et fonctionnent de manière à garantir que l'organisme d'évaluation de la conformité qui demande la désignation à la fois en vertu du présent règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, ait la possibilité de présenter une demande unique et de se soumettre à une procédure d'évaluation unique en vue de sa désignation en vertu du présent règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, lorsque la législation d'harmonisation de l'Union applicable permet une telle procédure de demande unique et d'évaluation unique.

La procédure de demande unique et d'évaluation unique visée au présent paragraphe est également proposée aux organismes notifiés déjà désignés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, lorsque ces organismes notifiés demandent une désignation au titre du présent règlement, pour autant que la législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoit une telle procédure.

La procédure de demande unique et d'évaluation unique évite tout double emploi inutile, s'appuie sur les procédures existantes de désignation en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, et garantit le respect des exigences relatives aux organismes notifiés en vertu du présent règlement et en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.»;

(11) à l'article 29, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Quant aux organismes notifiés désignés en vertu de toute autre législation d'harmonisation de l'Union, tous les documents et certificats liés à ces désignations peuvent être utilisés pour appuyer et accélérer leur procédure de désignation au titre du présent règlement, le cas échéant.

Les organismes notifiés qui sont désignés en vertu de l'une des législations d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, et qui demandent une procédure d'évaluation unique visée à l'article 28, paragraphe 8, soumettent la demande unique d'évaluation à l'autorité notifiante désignée conformément à cette législation d'harmonisation de l'Union.

L'organisme notifié met à jour la documentation visée aux paragraphes 2 et 3 du présent article dès que des changements pertinents interviennent afin de permettre à l'autorité responsable des organismes notifiés de contrôler et de vérifier que toutes les exigences énoncées à l'article 31 demeurent observées.»;

(12) à l'article 30, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les autorités notifiantes informent la Commission et les autres États membres, sur la base de la liste des codes, des catégories et des types correspondants de systèmes d'IA visés à l'annexe XIV, et à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission, quant à chaque organisme d'évaluation de la conformité visé au paragraphe 1.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 97 pour modifier l'annexe XIV, à la lumière du progrès technique, de l'évolution des connaissances ou de nouvelles données scientifiques, en ajoutant à la liste des codes, catégories et types correspondants de systèmes d'IA un nouveau code, une nouvelle catégorie ou un nouveau type de système d'IA, en retirant un code existant, une catégorie existante ou un type existant de système d'IA de cette liste ou en déplaçant un code ou un type de système d'IA d'une catégorie à une autre.»;

(13) à l'article 43, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Pour les systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, le fournisseur du système suit la procédure d'évaluation de la conformité pertinente selon les modalités requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre s'appliquent à ces systèmes d'IA à haut risque et font partie de cette évaluation. L'évaluation du système de gestion de la qualité prévue à l'article 17 et à l'annexe VII s'applique également.

Aux fins de ces évaluations de la conformité, les organismes notifiés qui ont été notifiés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, sont habilités à évaluer la conformité des systèmes d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, à condition que le respect, par ces organismes notifiés, des exigences énoncées à l'article 31, paragraphes 4, 5, 10 et 11, ait été

évalué dans le cadre de la procédure de notification prévue par la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Sans préjudice de l'article 28, les organismes notifiés qui ont été notifiés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à l'annexe I, section A introduisent une demande de désignation conformément à la section 4 au plus tard [18 mois à compter de l'entrée en application du présent règlement].

Lorsque la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, offre au fabricant du produit la possibilité de ne pas faire procéder à une évaluation de la conformité par un tiers, à condition que ce fabricant ait appliqué les normes harmonisées couvrant toutes les exigences pertinentes, ce fabricant ne peut faire usage de cette faculté que s'il a également appliqué les normes harmonisées ou, le cas échéant, les spécifications communes visées à l'article 41 couvrant toutes les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre.

Lorsqu'un système d'IA à haut risque relève à la fois de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A et de l'une des catégories énumérées à l'annexe III, le fournisseur du système suit la procédure d'évaluation de la conformité pertinente selon les modalités requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable dont la liste figure à l'annexe I, section A.»;

(14) à l'article 49, le paragraphe 2 est supprimé;

(15) à l'article 50, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Le Bureau de l'IA encourage et facilite l'élaboration de codes de bonne pratique au niveau de l'Union afin de faciliter la mise en œuvre effective des obligations relatives à la détection, au marquage et à l'étiquetage des contenus générés ou manipulés par une IA. La Commission peut vérifier si l'application de ces codes de bonne pratique est suffisante pour garantir le respect de l'obligation énoncée au paragraphe 2, conformément à la procédure prévue à l'article 56, paragraphe 6, premier alinéa. Si elle estime que le code n'est pas approprié, la Commission peut adopter un acte d'exécution précisant des règles communes pour la mise en œuvre de ces obligations conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 98, paragraphe 2.»;

(16) à l'article 56, paragraphe 6, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«6. La Commission et le Comité IA contrôlent et évaluent régulièrement la réalisation des objectifs des codes de bonne pratique par les participants et leur contribution à la bonne application du présent règlement. La Commission, tenant dûment compte de l'avis du Comité IA, détermine si les codes de bonne pratique couvrent les obligations prévues aux articles 53 et 55, et contrôle et évalue régulièrement la réalisation de leurs objectifs. La Commission publie son évaluation de l'adéquation des codes de bonne pratique.»;

(17) l'article 57 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 bis Le Bureau de l'IA peut également mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA relevant de l'article 75, paragraphe 1. Ce bac à sable réglementaire de l'IA est mis en œuvre en étroite coopération avec les autorités compétentes concernées, en particulier lorsque le respect de la législation de l'Union autre que le présent règlement est supervisé dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA, et fournit un accès prioritaire aux PME.»;

(b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les bacs à sable réglementaires de l'IA établis en vertu du présent article offrent un environnement contrôlé qui favorise l'innovation et facilite le développement, l'entraînement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique de bac à sable convenu entre les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et l'autorité compétente, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. Ces bacs à sable peuvent comprendre des essais en conditions réelles qui y sont supervisés. Le cas échéant, le plan du bac à sable intègre dans un document unique le plan d'essais en conditions réelles.»;

(c) au paragraphe 9, le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) faciliter et accélérer l'accès au marché de l'Union pour les systèmes d'IA, en particulier lorsqu'ils sont fournis par des PEMC et des PME, y compris des jeunes pousses.»;

(d) le paragraphe 13 est remplacé par le texte suivant:

«13. Les bacs à sable réglementaires de l'IA sont conçus et mis en œuvre de manière à faciliter la coopération transfrontière entre les autorités nationales compétentes.»;

(e) le paragraphe 14 est remplacé par le texte suivant:

«14. Les autorités nationales compétentes coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du Comité IA. Elles soutiennent la mise en place et l'exploitation conjointes de bacs à sable réglementaires de l'IA, y compris dans des secteurs différents.»;

(18) à l'article 58, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Afin d'éviter une fragmentation à travers l'Union, la Commission adopte des actes d'exécution précisant les modalités détaillées de mise en place, de développement, de mise en œuvre, d'exploitation, de gouvernance et de surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA. Les actes d'exécution contiennent des principes communs sur les questions suivantes:

a) les critères d'éligibilité et de sélection pour la participation au bac à sable réglementaire de l'IA;

b) les procédures de demande, de surveillance, de sortie et d'expiration du bac à sable réglementaire de l'IA, ainsi que de participation à celui-ci, y compris le plan du bac à sable et le rapport de sortie;

- c) les conditions applicables aux participants;
 - d) les règles détaillées applicables à la gouvernance des bacs à sable réglementaires de l'IA visés à l'article 57, y compris en ce qui concerne l'exercice des tâches des autorités compétentes ainsi que la coordination et la coopération aux niveaux national et de l'Union.»;
- (19) l'article 60 est modifié comme suit:
- (a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
«Les essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être effectués par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III ou relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, conformément au présent article et au plan d'essais en conditions réelles visé au présent article, sans préjudice des interdictions prévues à l'article 5.»;
 - (b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
«2. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels peuvent effectuer, seuls ou en partenariat avec un ou plusieurs dépoyeurs ou dépoyeurs potentiels, des essais des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III ou relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, en conditions réelles, à tout moment avant la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA concerné.»;
- (20) l'article 60 *bis* suivant est inséré:

«Article 60 bis

**Essais des systèmes d'IA à haut risque relevant de la législation
d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I,
section B, en conditions réelles en dehors des bacs à sable
réglementaires de l'IA**

1. Les essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être effectués par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels de produits dotés d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B, conformément au présent article et à un accord volontaire sur les essais en conditions réelles, sans préjudice des interdictions prévues à l'article 5.
2. L'accord volontaire sur les essais en conditions réelles visé au paragraphe 1 est conclu par écrit entre les États membres intéressés et la Commission. Il fixe les exigences relatives aux essais en conditions réelles des produits dotés d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B.
3. Les États membres, la Commission, les autorités de surveillance du marché et les autorités publiques chargées de la gestion et de l'exploitation des infrastructures et des produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B coopèrent étroitement entre eux et de bonne foi. Ils suppriment tout obstacle pratique, y compris en ce qui concerne les règles de procédure

donnant accès aux infrastructures publiques physiques, lorsque cela est nécessaire, pour mettre en œuvre efficacement l'accord volontaire sur les essais en conditions réelles et tester les produits dotés d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B.

4. Les signataires de l'accord volontaire sur les essais en conditions réelles précisent les conditions des essais en conditions réelles et établissent des éléments détaillés du plan d'essais en conditions réelles pour les systèmes d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B.

5. L'article 60, paragraphes 2, 5 et 9, s'applique.»;

(21) l'article 63, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:

«1. Les PME, y compris les jeunes pousses, peuvent se conformer de manière simplifiée à certains éléments du système de gestion de la qualité requis par l'article 17. À cette fin, la Commission élabore des lignes directrices sur les éléments du système de gestion de la qualité qui peuvent être respectés de manière simplifiée en tenant compte des besoins des PME, sans affecter le niveau de protection ni la nécessité de se conformer aux exigences relatives aux systèmes d'IA à haut risque.»;

(22) l'article 69 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres peuvent être tenus de payer des honoraires pour les conseils et le soutien fournis par les experts à un taux équivalent aux rémunérations applicables à la Commission en vertu de l'acte d'exécution visé à l'article 68, paragraphe 1.»;

(b) le paragraphe 3 est supprimé;

(23) à l'article 70, le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Les autorités nationales compétentes peuvent fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier aux PEMC et aux PME, y compris les jeunes pousses, en tenant compte des orientations et conseils du Comité IA et de la Commission, selon le cas. Chaque fois que les autorités nationales compétentes envisagent de fournir des orientations et des conseils concernant un système d'IA dans des domaines relevant d'autres actes législatifs de l'Union, les autorités compétentes nationales en vertu de ces actes législatifs de l'Union sont consultées, le cas échéant.»;

(24) à l'article 72, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique visée à l'annexe IV. La Commission adopte des orientations sur le plan de surveillance après commercialisation.»;

(25) l'article 75 est modifié comme suit:

(a) le titre de l'article 75 est remplacé par le texte suivant:

«Surveillance du marché et contrôle des systèmes d'IA et assistance mutuelle»;

(b) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Lorsqu'un système d'IA est fondé sur un modèle d'IA à usage général, à l'exclusion des systèmes d'IA liés à des produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, et que ce modèle et ce système sont développés par le même fournisseur, le Bureau de l'IA est seul compétent pour surveiller ce système et contrôler qu'il respecte les obligations prévues par le présent règlement, conformément aux tâches et responsabilités qu'il assigne aux autorités de surveillance du marché. Le Bureau de l'IA est également seul compétent pour la surveillance et le contrôle du respect des obligations prévues par le présent règlement en ce qui concerne les systèmes d'IA qui constituent une très grande plateforme en ligne ou un très grand moteur de recherche en ligne au sens du règlement (UE) 2022/2065 ou qui sont intégrés dans une telle plateforme ou un tel moteur.

Lorsqu'il effectue ses tâches de surveillance et de contrôle de l'application conformément au premier alinéa, le Bureau de l'IA dispose de tous les pouvoirs d'une autorité de surveillance du marché prévus dans la présente section et dans le règlement (UE) 2019/1020. Le Bureau de l'IA est habilité à prendre des mesures et des décisions appropriées pour exercer correctement ses pouvoirs de surveillance et de contrôle de l'application. L'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 s'applique *mutatis mutandis*.

Les autorités participant à l'application du présent règlement coopèrent activement dans l'exercice de ces pouvoirs, en particulier lorsque des mesures d'exécution doivent être prises sur le territoire d'un État membre.»;

(c) les paragraphes 1 *bis* à 1 *quater* suivants sont insérés:

«1 *bis*. La Commission adopte un acte d'exécution pour définir les pouvoirs du Bureau de l'IA en matière de contrôle de l'application et les procédures pour l'exercice de ces pouvoirs, y compris sa capacité à imposer des sanctions, telles que des amendes ou d'autres sanctions administratives, conformément aux conditions et aux plafonds définis à l'article 99, en ce qui concerne les systèmes d'IA visés aux paragraphes 1 et 1 *bis* du présent article qui sont jugés non conformes au présent règlement, dans le cadre de ses tâches de contrôle et de surveillance au titre du présent article.».

«1 *ter*. L'article 18 du règlement (UE) 2019/1020 s'applique *mutatis mutandis* aux fournisseurs de systèmes d'IA visés au paragraphe 1, sans préjudice des droits procéduraux plus spécifiques prévus par le présent règlement.»

«1 *quater*. La Commission organise et effectue des évaluations de la conformité et des essais avant la mise sur le marché des systèmes d'IA visés au paragraphe 1 qui sont classés comme étant à haut risque et font l'objet d'une évaluation de la conformité par un tiers en vertu de l'article 43, avant que ces systèmes d'IA ne soient mis sur le marché ou mis en service. Ces essais et évaluations ont pour objet de vérifier que les

systèmes sont conformes aux exigences pertinentes du présent règlement et peuvent être mis sur le marché ou mis en service dans l'Union conformément au présent règlement. La Commission peut confier la réalisation de ces essais ou évaluations à des organismes notifiés désignés en vertu du présent règlement, auquel cas l'organisme notifié agit au nom de la Commission. L'article 34, paragraphes 1 et 2, s'applique *mutatis mutandis* à la Commission lorsqu'elle exerce les pouvoirs qui lui sont conférés par le présent paragraphe.

Les redevances pour les activités d'essai et d'évaluation sont perçues auprès du fournisseur d'un système d'IA à haut risque qui a demandé à la Commission une évaluation de la conformité par un tiers. Les coûts liés aux services confiés par la Commission aux organismes notifiés conformément au présent article sont directement payés par le fournisseur à l'organisme notifié.»;

(26) l'article 77 est modifié comme suit:

(a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Pouvoirs des autorités de protection des droits fondamentaux et coopération avec les autorités de surveillance du marché»

(b) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les autorités ou organismes publics nationaux qui surveillent ou contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union protégeant les droits fondamentaux, y compris le droit à la non-discrimination, sont habilités à présenter une demande et à accéder à toute information ou documentation créée ou conservée par l'autorité de surveillance du marché concernée en vertu du présent règlement, dans une langue et un format accessibles, lorsque l'accès à ces informations ou à cette documentation est nécessaire à l'accomplissement effectif de leur mandat dans les limites de leurs compétences.»;

(c) les paragraphes 1 *bis* et 1 *ter* suivants sont insérés:

«1 *bis*. Sous réserve des conditions précisées dans le présent article, l'autorité de surveillance du marché accorde à l'autorité publique ou à l'organisme public concerné visé au paragraphe 1 l'accès à ces informations ou à cette documentation, y compris en demandant ces informations ou cette documentation au fournisseur ou au déployeur, si nécessaire.».

«1 *ter*. Les autorités de surveillance du marché et les autorités ou organismes publics visés au paragraphe 1 coopèrent étroitement et se prêtent mutuellement l'assistance nécessaire à l'exercice de leurs mandats respectifs, en vue d'assurer une application cohérente du présent règlement et du droit de l'Union en matière de protection des droits fondamentaux et de rationalisation des procédures. Cela inclut, en particulier, l'échange d'informations lorsque cela est nécessaire à la surveillance ou au contrôle de l'application effectifs du présent règlement et des autres actes législatifs respectifs de l'Union.»;

(27) à l'article 95, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le Bureau de l'IA et les États membres prennent en considération les intérêts et les besoins spécifiques des PEMC et des PME, y compris les

jeunes pousses, lorsqu'ils encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite.»;

(28) à l'article 96, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsqu'elle publie ces lignes directrices, la Commission accorde une attention particulière aux besoins des PEMC et des PME, y compris les jeunes pousses, des pouvoirs publics locaux et des secteurs les plus susceptibles d'être affectés par le présent règlement.»;

(29) l'article 99 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Conformément aux conditions établies dans le présent règlement, les États membres déterminent le régime des sanctions et autres mesures d'exécution, qui peuvent également comprendre des avertissements et des mesures non monétaires, applicables aux violations du présent règlement commises par des opérateurs, et prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la mise en œuvre correcte et effective de ces sanctions, tenant ainsi compte des lignes directrices publiées par la Commission en vertu de l'article 96. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Lorsqu'ils imposent des sanctions, les États membres tiennent compte des intérêts des PEMC et des PME, y compris les jeunes pousses, ainsi que de leur viabilité économique.»;

(b) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Dans le cas des PEMC et des PME, y compris les jeunes pousses, chaque amende visée au présent article s'élève au maximum aux pourcentages ou montants visés aux paragraphes 3, 4 et 5, le chiffre le plus faible étant retenu.»;

(30) l'article 111 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Sans préjudice de l'application de l'article 5 visée à l'article 113, troisième alinéa, point a), le présent règlement s'applique aux opérateurs de systèmes d'IA à haut risque, autres que les systèmes visés au paragraphe 1 du présent article, qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant la date d'application du chapitre III et des obligations correspondantes visées à l'article 113, uniquement si, à compter de cette date, ces systèmes subissent d'importantes modifications de leurs conceptions. En tout état de cause, les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés par des autorités publiques prennent les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences et obligations prévues dans le présent règlement au plus tard le 2 août 2030.»;

(b) le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Les fournisseurs de systèmes d'IA, y compris les systèmes d'IA à usage général, qui génèrent des contenus de synthèse de type audio, image, vidéo ou texte, qui ont été mis sur le marché avant le 2 août 2026

prennent les mesures nécessaires pour se conformer à l'article 50, paragraphe 2, d'ici au 2 février 2027.»;

(31) l'article 113 est modifié comme suit:

(a) au troisième alinéa, le point d) suivant est ajouté:

«d) le chapitre III, sections 1, 2 et 3, s'applique après l'adoption d'une décision de la Commission confirmant que des mesures adéquates à l'appui du respect du chapitre III sont disponibles, à partir des dates suivantes:

i) 6 mois après l'adoption de ladite décision en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et

ii) 12 mois après l'adoption de ladite décision en ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I.

En l'absence d'adoption de la décision au sens du premier alinéa, ou lorsque les dates ci-après sont antérieures à celles qui suivent l'adoption de cette décision, le chapitre III, sections 1, 2 et 3, s'applique:

i) le 2 décembre 2027 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et

ii) le 2 août 2028 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I.»;

(b) au troisième alinéa, le point e) suivant est ajouté:

«e). Les articles 102 à 110 sont applicables à partir du [date d'entrée en application du présent règlement].»;

(32) à l'annexe VIII, la section B est supprimée;

(33) l'annexe XIV suivante est ajoutée:

«Annexe XIV

Liste des codes, catégories et types correspondants de systèmes d'IA aux fins de la procédure de notification visée à l'article 30, précisant le champ d'application de la désignation en tant qu'organismes notifiés

1. Introduction

L'évaluation de la conformité des systèmes d'IA à haut risque en vertu du présent règlement peut nécessiter l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité. Seuls les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été désignés conformément au présent règlement peuvent effectuer des évaluations de la conformité et uniquement pour les activités liées aux types de systèmes d'IA concernés. La liste des codes, catégories et types correspondants de systèmes d'IA définit le champ d'application de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité notifiés en vertu de l'article 30 du présent règlement.

2. Liste des codes, catégories et systèmes d'IA correspondants

1. Systèmes d'IA relevant de l'annexe I du règlement sur l'IA

Code AIA	
AIP 0101	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.1 du règlement sur l'IA.
AIP 0102	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.2 du règlement sur l'IA.
AIP 0103	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.3 du règlement sur l'IA.
AIP 0104	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.4 du règlement sur l'IA.
AIP 0105	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.5 du règlement sur l'IA.
AIP 0106	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.6 du règlement sur l'IA.
AIP 0107	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.7 du règlement sur l'IA.
AIP 0108	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.8 du règlement sur l'IA.
AIP 0109	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.9 du règlement sur l'IA.
AIP 0110	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.10 du règlement sur l'IA.
AIP 0111	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.11 du règlement sur l'IA.
AIP 0112	Systèmes d'IA relevant de l'annexe I.A.12 du règlement sur l'IA.

2. Systèmes d'IA relevant de l'annexe III.1 du règlement sur l'IA

Code AIA	
AIB 0201	Systèmes d'identification biométrique à distance en vertu de l'annexe III.1.a. du règlement sur l'IA destinés à être mis en service par les institutions, organes ou organismes de l'Union.
AIB 0202	Systèmes d'IA pour la catégorisation biométrique en vertu de l'annexe III.1.b. du règlement sur l'IA destinés à être mis en service par les institutions, organes ou organismes de l'Union.
AIB 0203	Systèmes d'IA pour la reconnaissance des émotions en vertu de l'annexe III.1.c du règlement sur l'IA destinés à être mis en service par les institutions, organes ou organismes de l'Union.
AIB 0204	Systèmes d'identification biométrique à distance en vertu de l'annexe III.1.a. du règlement sur l'IA destinés à être mis en service par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile.
AIB 0205	Systèmes d'IA pour la catégorisation biométrique en vertu de l'annexe III.1.b. du règlement sur l'IA destinés à être mis en service par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile.
AIB 0206	Systèmes d'IA pour la reconnaissance des émotions en vertu de l'annexe III.1.c. du règlement sur l'IA destinés à être mis en service

	par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile.
AIB 0207	Systèmes d'identification biométrique à distance en vertu de l'annexe III.1.a. du règlement sur l'IA (général).
AIB 0208	Catégorisation biométrique des systèmes d'IA en vertu de l'annexe III.1.b. du règlement sur l'IA (général).
AIB 0209	Systèmes d'IA de reconnaissance des émotions en vertu de l'annexe III.1.c. du règlement sur l'IA (général).

3. Codes spécifiques à la technologie de l'IA

a) IA symbolique, systèmes experts et optimisation mathématique

Code AIA	
AIH 0101	Systèmes d'IA fondés sur la logique et les connaissances qui font des inférences à partir des connaissances encodées ou de la représentation symbolique, systèmes experts
AIH 0102	Systèmes d'IA fondés sur la logique, à l'exclusion du traitement des données de base

b) Apprentissage automatique, à l'exclusion de l'IA à usage général et de l'IA générative à modalité unique

Code AIA	
AIH 0201	Systèmes d'IA qui traitent des données structurées
AIH 0202	Systèmes d'IA qui traitent des signaux et des données audio
AIH 0203	Systèmes d'IA qui traitent des données textuelles
AIH 0204	Systèmes d'IA qui traitent des images et des vidéos
AIH 0205	Systèmes d'IA qui tirent des enseignements de leur environnement, à l'exclusion de l'IA agentique

c) Systèmes d'IA fondés sur l'IA à usage général ou l'IA générative à modalité unique

Code AIA	
AIH 0301	Systèmes d'IA générative à modalité unique
AIH 0302	Systèmes d'IA générative multimodale, y compris les systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général

d) IA agentique

Code AIA	
AIH 0401	IA agentique

3. Demande de notification

Les organismes d'évaluation de la conformité utilisent les listes de codes, de catégories et de types correspondants de systèmes d'IA figurant dans la présente annexe lorsqu'ils précisent les types de systèmes d'IA dans la demande de notification visée à l'article 29 du présent règlement.».

Article 2

Modifications du règlement (UE) 2018/1139

Le règlement (UE) 2018/1139 est modifié comme suit:

(1) à l'article 27, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil¹⁴, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.»;

(2) à l'article 31, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.»;

(3) à l'article 32, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil(*), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.»;

¹⁴ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (4) à l'article 36, le paragraphe suivant est ajouté:
- «3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.»;
- (5) à l'article 39, le paragraphe suivant est ajouté:
- «3. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.»;
- (6) à l'article 50, le paragraphe suivant est ajouté:
- «3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.»;
- (7) à l'article 53, le paragraphe suivant est ajouté:
- «3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.».

Article 3

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE

1.	CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	3
1.1.	Dénomination de la proposition/de l'initiative	3
1.2.	Domaine(s) politique(s) concerné(s).....	3
1.3.	Objectif(s)	3
1.3.1.	Objectif général/objectifs généraux	3
1.3.2.	Objectif(s) spécifique(s).....	3
1.3.3.	Résultat(s) et incidence(s) attendus.....	3
1.3.4.	Indicateurs de performance	3
1.4.	La proposition/l'initiative porte sur:	4
1.5.	Justification(s) de la proposition/de l'initiative.....	4
1.5.1.	Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative	4
1.5.2.	Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.	4
1.5.3.	Leçons tirées d'expériences similaires.....	4
1.5.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés	5
1.5.5.	Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement	5
1.6.	Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière	6
1.7.	Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)	6
2.	MESURES DE GESTION.....	8
2.1.	Dispositions en matière de suivi et de compte rendu	8
2.2.	Système(s) de gestion et de contrôle	8
2.2.1.	Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée	8
2.2.2.	Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer	8
2.2.3.	Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture).....	8
2.3.	Mesures de prévention des fraudes et irrégularités	9
3.	INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	10

3.1.	Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)	10
3.2.	Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits	12
3.2.1.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels	12
3.2.1.1.	Crédits issus du budget voté.....	12
3.2.1.2.	Crédits issus de recettes affectées externes	17
3.2.2.	Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels	22
3.2.3.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs.....	24
3.2.3.1.	Crédits issus du budget voté.....	24
3.2.3.2.	Crédits issus de recettes affectées externes	24
3.2.3.3.	Total des crédits	24
3.2.4.	Besoins estimés en ressources humaines	25
3.2.4.1.	Financement sur le budget voté.....	25
3.2.4.2.	Financement par des recettes affectées externes	26
3.2.4.3.	Total des besoins en ressources humaines	26
3.2.5.	Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques	28
3.2.6.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel	28
3.2.7.	Participation de tiers au financement	28
3.3.	Incidence estimée sur les recettes	29
4.	DIMENSIONS NUMERIQUES	29
4.1.	Exigences pertinentes en matière numérique	30
4.2.	Données.....	30
4.3.	Solutions numériques	31
4.4.	Évaluation de l'interopérabilité.....	31
4.5.	Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique.....	32

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2024/1689 et (UE) 2018/1139 en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (train de mesures omnibus numérique sur l'IA)

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Réseaux de communication, contenu et technologies

Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME

L'incidence budgétaire concerne les nouvelles tâches confiées au Bureau de l'IA.

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général/objectifs généraux

1. Renforcer le suivi et la surveillance de certaines catégories de systèmes d'IA par le Bureau de l'IA.

2. Faciliter le développement et la mise à l'essai, au niveau de l'UE, de systèmes d'IA innovants soumis à une surveillance réglementaire stricte avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique n° 1

Améliorer la gouvernance et l'application effective des dispositions du règlement sur l'IA relatives aux systèmes d'IA en renforçant les pouvoirs et les procédures applicables et en prévoyant de nouvelles ressources pour le Bureau de l'IA chargé de l'application.

Objectif spécifique n° 2

Prévoir la mise en place d'un bac à sable au niveau de l'UE, permettant des activités et des essais transfrontières.

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Les fournisseurs d'IA devraient bénéficier d'un niveau de gouvernance centralisé et de l'accès à un bac à sable au niveau de l'UE pour certaines catégories de systèmes d'IA, en évitant la duplication des procédures et des coûts.

1.3.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Indicateur n° 1

Nombre de systèmes d'IA relevant des tâches de suivi et de surveillance à effectuer par le Bureau de l'IA.

Indicateur n° 2

Nombre de fournisseurs et de fournisseurs potentiels demandant l'accès au bac à sable au niveau de l'UE.

1.4. La proposition/l'initiative porte sur:

- une action nouvelle
- une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire²⁶
- la prolongation d'une action existante
- une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

Les éléments supplémentaires pertinents pour l'amélioration de la structure de gouvernance du Bureau de l'IA devraient être en place avant l'entrée en application des dispositions applicables aux systèmes d'IA.

Le premier bac à sable de l'UE devrait être opérationnel en 2028, bien que certains éléments clés du cadre devraient être établis au préalable.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Le Bureau de l'IA sera habilité à contrôler et à surveiller la conformité de tous les systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général (GPAI), lorsque le modèle et le système sont mis au point par le même fournisseur, ainsi que de tous les systèmes d'IA intégrés dans de très grandes plateformes en ligne ou de très grands moteurs de recherche ou constituant de telles plateformes ou de tels moteurs, même si le fournisseur du système et le fournisseur modèle d'IA à usage général sont différents. Parmi les tâches que le Bureau de l'IA devra accomplir pour ce large éventail de systèmes d'IA figurent la demande à un accès complet aux jeux de données d'entraînement, de validation et d'essai et, si nécessaire, au code source des systèmes d'IA à haut risque, la supervision des essais en conditions réelles, l'identification et l'évaluation des risques, la gestion des incidents graves, la prise de mesures préventives et correctives tout en assurant la coopération avec les autorités nationales de surveillance du marché, le traitement des systèmes d'IA classés comme n'étant pas à haut risque par le fournisseur, le traitement des plaintes de non-conformité et l'imposition de sanctions. En outre, afin de permettre l'accès au marché pour les systèmes d'IA relevant du champ d'application de la présente disposition qui font également l'objet d'une évaluation de la conformité par un tiers

²⁶ Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

avant mise sur le marché en vertu du règlement sur l'IA, le Bureau de l'IA sera l'organisme responsable de la réalisation des évaluations de la conformité. Toutes ces actions nécessitent des ressources et l'élaboration et la mise en œuvre d'un ensemble de procédures d'exécution, ainsi qu'un soutien technique approprié pour analyser et évaluer les systèmes.

Le rôle du Bureau de l'IA lorsqu'il veille à la conformité consistera également à garantir des synergies avec l'évaluation des modèles d'IA à usage général, ce qui renforcera les évaluations globales des modèles et systèmes fournis par le même fournisseur. Cela permettra une compréhension plus complète des systèmes d'IA et des risques qui y sont associés et, partant, un suivi et un contrôle de l'application plus efficaces. Le Bureau de l'IA devra également prendre en considération les défis uniques posés par l'IA agentique, qui peut fonctionner de manière autonome et prendre des décisions susceptibles d'avoir des conséquences importantes, et élaborer des stratégies pour faire face à ces risques conformément aux politiques de la Commission.

Le renforcement de la gouvernance du Bureau de l'IA apporterait de nombreux avantages à la réglementation des systèmes d'IA dans l'UE. L'un des principaux avantages est qu'il garantirait que l'application du règlement sur l'IA serait cohérente dans l'ensemble de l'UE. Disposer d'une autorité unique chargée de superviser la mise en œuvre du règlement sur l'IA en ce qui concerne certaines catégories de systèmes d'IA réduirait considérablement le risque d'interprétations et de décisions contradictoires et apporterait ainsi clarté et sécurité aux entreprises exerçant leurs activités dans l'UE.

Qui plus est, cela simplifierait le paysage réglementaire pour les entreprises, étant donné qu'elles ne devraient s'adresser qu'à un seul régulateur, plutôt qu'à plusieurs autorités nationales. Réduire la complexité et la charge administrative liées à la navigation dans différents cadres réglementaires permettrait aux entreprises de se concentrer sur l'innovation et la croissance. L'approche centralisée faciliterait également la création, au sein de la Commission, d'une expertise spécialisée dans les systèmes d'IA et les modèles d'IA à usage général, ce qui permettrait un suivi et un contrôle de l'application plus efficaces du règlement sur l'IA.

Grâce à une telle approche, il n'y aurait pas de divergences entre les mesures nationales d'exécution pour les systèmes d'IA concernés, de telles divergences pouvant entraîner une fragmentation du marché intérieur et réduire la sécurité juridique pour les opérateurs. Cela permettrait également de relever les défis auxquels sont confrontés les États membres pour ce qui est de procurer des ressources spécialisées au personnel de leurs autorités chargées de mettre en œuvre le règlement sur l'IA et de superviser les systèmes d'IA sur leur territoire. En centralisant les pouvoirs des autorités de surveillance du marché au sein du Bureau de l'IA, ce scénario permettrait à ce dernier d'assumer la responsabilité de l'évaluation et du suivi des systèmes d'IA complexes fournis par le fournisseur d'un même modèle, ainsi que des systèmes d'IA constituant des plateformes ou intégrés dans des plateformes, allégeant ainsi la charge pesant sur les autorités nationales. Cela permettrait de tirer parti de l'expertise existante du Bureau de l'IA en matière d'évaluation des modèles d'IA à usage général et de contrôle de leur conformité et de créer ainsi une concentration unique de connaissances et de capacités spécialisées. Le Bureau de l'IA serait dès lors bien placé pour exercer une supervision cohérente et efficace, tout en soutenant les États membres dans leurs efforts visant à mettre en œuvre le règlement sur l'IA et à garantir un environnement réglementaire harmonisé

dans l'ensemble de l'UE. Le Bureau de l'IA s'acquittant de ces tâches supplémentaires, les autorités nationales pourraient se concentrer davantage sur leurs mesures d'exécution au titre du règlement sur l'IA, ce qui permettrait une allocation plus efficace des ressources et une mise en œuvre plus efficace du règlement sur l'IA dans l'ensemble de l'UE.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

L'expérience acquise par la Commission européenne dans l'application du règlement sur les services numériques (DSA) fournit des enseignements précieux qui peuvent servir pour l'application du règlement sur l'IA. En particulier, la mise en place d'un cadre d'application solide et transparent, qui définit des procédures claires pour enquêter sur les violations du règlement sur les services numériques et y remédier, ainsi que pour organiser la coopération étroite avec les autorités nationales, afin de veiller à ce que les mesures d'exécution soient coordonnées et efficaces, constituent des éléments pertinents dans ce contexte.

L'expérience de la Commission en matière d'application du règlement sur les services numériques a montré que cette approche peut être efficace pour promouvoir le respect des règles et protéger les droits des utilisateurs. Par exemple, la Commission a déjà pris des mesures à l'encontre de plusieurs plateformes en ligne en raison d'infractions au règlement sur les services numériques et a collaboré avec les autorités nationales pour élaborer des orientations et des bonnes pratiques en matière de respect des règles.

En s'appuyant sur les enseignements tirés de l'application du règlement sur les services numériques, la Commission peut élaborer un cadre d'application efficace du règlement sur l'IA qui favorise le respect des règles et soutient l'établissement d'un écosystème d'IA digne de confiance et innovant dans l'UE. Il s'agira notamment de renforcer le rôle du Bureau de l'IA en matière de contrôle de l'application afin de suivre et de surveiller sérieusement certaines catégories de systèmes d'IA, et de travailler en étroite collaboration avec les autorités nationales pour veiller à ce que le règlement sur l'IA soit appliqué de manière cohérente et efficace.

La possibilité de fournir un bac à sable au niveau de l'UE devrait être considérée comme venant compléter les bacs à sable établis au niveau national et devrait être mise en œuvre de manière à faciliter la coopération transfrontière entre les autorités nationales compétentes.

1.5.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

Les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement sur l'IA dans le cadre de cette initiative entraîneraient une augmentation significative du nombre de systèmes d'IA soumis au suivi et à la surveillance du Bureau de l'IA, dont le corollaire serait une augmentation correspondante du nombre de systèmes susceptibles de participer à un bac à sable au niveau de l'UE. Pour gérer efficacement cette augmentation, il est essentiel de renforcer la fonction européenne de réglementation et de coordination, comme le propose la présente initiative. Ce faisant, le Bureau de l'IA serait à même de superviser efficacement le nombre croissant de systèmes d'IA, de garantir le respect du cadre réglementaire et de créer un environnement favorable à l'innovation et aux essais grâce au bac à sable au niveau de l'UE.

1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

Le Bureau de l'IA s'efforcera de redéployer une partie du personnel alloué, mais il ne pourra le faire que partiellement (15 ETP), étant donné que le personnel est actuellement entièrement affecté à des tâches directement liées à la mise en œuvre correcte et en temps utile du règlement sur l'IA. De nouvelles ressources seront nécessaires (estimées à 38 ETP supplémentaires) pour exercer efficacement les nouvelles tâches d'exécution.

Le Bureau de l'IA prévoit notamment de recenser les collègues possédant une expertise juridique et procédurale qui peuvent assumer une partie des nouvelles tâches d'exécution à venir. À ce stade, nous estimons qu'environ 5 AC ayant des profils pertinents peuvent être redéployés à cette fin.

En outre, le Bureau de l'IA s'efforcera de redéployer 5 fonctionnaires.

Le Bureau de l'IA envisage de rendre pleinement opérationnel en 2028 le bac à sable au niveau de l'UE pour les systèmes d'IA qu'il est chargé de suivre, ce qui permettra le redéploiement de 3 CA nécessaire à la mise en place et à la gestion du bac à sable. Cette approche par étapes permettra de garantir la pleine capacité opérationnelle du bac à sable d'ici à 2028 et, en particulier, donnera également au Bureau de l'IA le temps de recenser le personnel le plus adéquat pour cette tâche et d'assurer une gestion adéquate des projets afin de faciliter le développement, l'entraînement, les essais et la validation de systèmes d'IA innovants.

En outre, le Bureau de l'IA étudiera les possibilités d'élargir le champ d'application des outils informatiques (actuellement principalement au stade du développement ou du pré-lancement) à l'appui du règlement sur l'IA afin de couvrir également les nouvelles activités pertinentes de contrôle de l'application (à savoir le traitement des dossiers, le registre des systèmes d'IA, le suivi et l'établissement de rapports, l'échange d'informations avec les autorités). 2 ETP ayant des profils informatiques et administratifs seront redéployés pour gérer ces outils informatiques. Cela contribuera à couvrir partiellement les besoins de gestion liés aux nouvelles tâches.

Dans l'ensemble, ces efforts de redéploiement et ces synergies aideront à répondre à certains des besoins en personnel pour les nouvelles tâches de contrôle de l'application, tandis que des ressources supplémentaires seront nécessaires pour garantir la mise en œuvre effective du règlement sur l'IA.

Des effectifs supplémentaires seront financés dans le cadre du soutien au titre du programme pour une Europe numérique, étant donné que les objectifs des modifications proposées contribuent directement à un objectif clé de l'Europe numérique, à savoir accélérer le développement et le déploiement de l'IA en Europe.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

durée limitée

- en vigueur à partir du [JJ/MM]AAAA jusqu'au [JJ/MM]AAAA
- incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement

durée illimitée

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2026 jusqu'en 2027,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)

Gestion directe par la Commission

- dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- par les agences exécutives

Gestion partagée avec les États membres

Gestion indirecte en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- à des pays tiers ou à des organismes qu'ils ont désignés
- à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)
- à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement
- aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier
- à des établissements de droit public
- à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes
- à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes
- à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné
- à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Les dispositions renforcées seront réexaminées et évaluées avec l'ensemble du règlement sur l'IA en août 2029. La Commission présentera au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen un rapport sur les conclusions de cette évaluation.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

Le règlement renforce la politique européenne en ce qui concerne les règles harmonisées pour la fourniture de systèmes d'intelligence artificielle au sein du marché intérieur tout en garantissant le respect de la sécurité et des droits fondamentaux. La surveillance unique simplifiée garantit la cohérence de l'application transfrontière des obligations prévues par le présent règlement.

Afin qu'ils soient en mesure d'assumer ces nouvelles tâches, il est nécessaire de doter les services de la Commission des ressources appropriées. Le contrôle de l'application du nouveau règlement devrait nécessiter 53 ETP.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

Les risques correspondent aux risques standard des opérations de la Commission et sont couverts de manière adéquate par les procédures standard existantes visant à réduire les risques.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

En ce qui concerne les frais de réunion, compte tenu du faible montant par transaction (par exemple, remboursement des frais de déplacement d'un délégué pour une réunion), les procédures de contrôle types semblent suffisantes.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

Les mesures de prévention des fraudes existantes applicables à la Commission couvriront les crédits supplémentaires nécessaires aux fins du présent règlement.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ²⁷ .	de pays AELE ²⁸	de pays candidats et pays candidats potentiels ²⁹	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
7	20 02 06 Dépenses de gestion	CND	Nbre			
1	02 04 03 Intelligence artificielle	CD	OUI	NON	oui	NON
1	02 01 30 01 Dépenses d'appui pour le «programme pour une Europe numérique»	CND	oui		oui	

²⁷ CD = crédits dissociés/CND = crédits non dissociés.

²⁸ AELE: Association européenne de libre-échange.

²⁹ Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

[

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel		1						
DG: CNECT			Année	Année	Année	Année	Après 2027	TOTAL CFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Après 2027	
Ligne budgétaire 02 04 03	Engagements	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Paiements	(2a)				0,500	0,500	1,000
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques								

³⁰ Ce budget est déjà intégré dans le programme de travail 26-27 pour le programme pour une Europe numérique du bureau de l'IA.

³¹ Ce budget est déjà intégré dans le programme de travail 26-27 pour le programme pour une Europe numérique du bureau de l'IA.

Ligne budgétaire 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
TOTAL des crédits pour la DG CNECT	Engagements	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Paiements	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

TOTAL			Année	Année	Année	Année	Après 2027	TOTAL CFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Après 2027	
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques								
Ligne budgétaire 02 04 03	Engagements	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	Paiements	(2a)				0,500	0,500	1,000

³² Ce budget correspond à [48] ETP supplémentaires pour 6 mois [(43 AC et 5 END)], **la base de référence étant le niveau des effectifs convenu dans le cadre de la procédure budgétaire 2026**. Le budget sera redéployé dans l'enveloppe administrative du programme pour une Europe numérique afin de couvrir les coûts supplémentaires.

³³ Le montant sera redéployé à partir de 02.0403 (SO2 Intelligence artificielle) en 2027, la demande sera introduite dans le cadre de la procédure budgétaire 2027.

³⁴ Ce budget est déjà intégré dans le programme de travail 26-27 pour le programme pour une Europe numérique du bureau de l'IA.

³⁵ Ce budget est déjà intégré dans le programme de travail 26-27 pour le programme pour une Europe numérique du bureau de l'IA.

Ligne budgétaire 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
TOTAL des crédits pour la DG CNECT	Engagements	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Paiements	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021- 2027
DG: CNECT							
• Ressources humaines					0,940	0,940	1,880
• Autres dépenses administratives					0,025	0,025	0,050
TOTAL DG CNECT	Crédits				0,965	0,965	1,930

³⁶ Ce budget correspond à 48 ETP supplémentaires pour 6 mois (43 AC et 5 END), la base de référence étant le niveau des effectifs convenu dans le cadre de la procédure budgétaire 2026. Le budget sera redéployé dans l'enveloppe administrative du programme pour une Europe numérique afin de couvrir les coûts supplémentaires.

³⁷ Le montant sera redéployé à partir de 02.0403 (SO2 Intelligence artificielle) en 2027, la demande sera introduite dans le cadre de la procédure budgétaire 2027.

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel

(Total engagements = Total paiements)

0,965 0,965 1,930

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	Après 2027	TOTAL CFP 2021-2027
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7	Engagements			4,107	7,748	8,248	11,855
	du cadre financier pluriannuel			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels (ne pas compléter pour les organismes décentralisés)

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (voir section 1.6)	TOTAL
	RÉALISATIONS (outputs)							

↓	Type ³⁸	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 ³⁹ ...																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 1																		
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2...																		
- Réalisation																		
Sous-total objectif spécifique n° 2																		
TOTAUX																		

³⁸ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

³⁹ Tel que décrit dans la section 1.3.2. «Objectif(s) spécifique(s)»

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après

3.2.3.1. Crédits issus du budget voté

[

CRÉDITS VOTÉS	Année	Année	Année	Année	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIQUE 7					
Ressources humaines			0,940	0,940	1,880
Autres dépenses administratives			0,025	0,025	0,050
Sous-total RUBRIQUE 7			0,965	0,965	1,930
Hors RUBRIQUE 7					
Ressources humaines			2,429	4,858	7,287
Autres dépenses de nature administrative			0,213	1,425	1,638
Sous-total hors RUBRIQUE 7			2,642	6,283	8,925

]

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)

[

CRÉDITS VOTÉS	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)				
20 01 02 01 (Au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0	0	5	5
20 01 02 03 (Délégations de l'UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Recherche indirecte)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Recherche directe)	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)	0	0	0	0
• Personnel externe (en ETP)				
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)	0	0	0	0
Ligne d'appui admin. [XX.01.YY.YY] - au siège	0	0	0	0
- dans les délégations de l'UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Recherche indirecte)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Recherche directe)	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 7	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (02 01 30 01) - Hors rubrique 7	0	0	48	48
TOTAL	0	0	53	53

]

Personnel nécessaire à la mise en œuvre de la proposition (en ETP):

**À couvrir par le
personnel**

Personnel supplémentaire exceptionnel*

**actuellement
disponible dans les
services de la
Commission**

		À financer sur la rubrique 7 ou la recherche	À financer sur la ligne BA	À financer sur les redevances
Emplois du tableau effectifs	5		S.O.	
Personnel externe (AC, END, INT)	10		38	

Description des tâches à effectuer par:

Fonctionnaires et agents temporaires	Le renforcement de la supervision centrale par le Bureau de l'IA entraînera une augmentation significative du nombre de systèmes d'IA. Ces tâches ne peuvent pas être effectuées par les effectifs actuels, qui ne sont suffisants que pour couvrir le champ d'application actuel de la surveillance.
Personnel externe	

3.2.5. *Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques*

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 7 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-6 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par

exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL CFP 2021-2027
RUBRIQUE 7					
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Hors RUBRIQUE 7					
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP)

Les montants seront redéployés à partir de la ligne 02 01 30 01 (Dépenses d'appui pour le programme pour une Europe numérique) pour 2026 et à partir de la ligne 02 04 03 (SO2 Intelligence artificielle) pour 2027.

- nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP
- nécessite une révision du CFP

3.2.7. *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

- ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	Total
Préciser l'organisme de cofinancement					
TOTAL crédits cofinancés					

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les autres recettes
 - veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour	Incidence de la proposition/de l'initiative ⁴⁰

⁴⁰ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

	l'exercice en cours	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027
Article					

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

--

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

--

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Référence à l'exigence	Description de l'exigence	Acteurs visés ou concernés par l'exigence	Processus généraux	Catégories
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Insertion de l'article 4 bis: Permettre aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d'IA et de modèles d'IA de traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, à titre exceptionnel, dans la mesure nécessaire aux fins de la détection et de la correction des biais, sous réserve de certaines conditions.	Fournisseurs et déployeurs de systèmes d'IA et de modèles d'IA Personnes concernées	Traitement des données	Données
Article 1 ^{er} , paragraphe 8	Modification de l'article 11, paragraphe 1, deuxième alinéa: Relative à la documentation technique se rapportant aux systèmes d'IA à haut risque qui doit être établie avant que ce	Fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque (y compris les PEMC et les PME) Autorités nationales	Documentation technique	Données

	<p>système ne soit mis sur le marché ou mis en service. Les PME et les PEMC bénéficient de certains privilèges réglementaires en ce qui concerne cette fourniture d'informations.</p>	<p>compétentes Organismes notifiés Commission européenne</p>		
<p>Article 1^{er}, paragraphe 10</p>	<p>Modification de l'article 28, insertion d'un paragraphe 1 bis: Les organismes d'évaluation de la conformité qui demandent une notification peuvent se voir offrir la possibilité de présenter une demande unique et de se soumettre à une procédure d'évaluation unique.</p>	<p>Organismes d'évaluation de la conformité Autorités notifiantes</p>	<p>Présentation de la demande</p>	<p>Données</p>
<p>Article 1^{er}, paragraphe 11</p>	<p>Modification de l'article 29, paragraphe 4: Les organismes notifiés qui demandent une évaluation unique soumettent la demande unique à l'autorité notifiante. L'organisme notifié met à jour la documentation en cas de changements pertinents.</p>	<p>Organismes notifiés Autorité notifiante</p>	<p>Présentation de la demande</p>	<p>Données</p>
<p>Article 1^{er}, paragraphe 16</p>	<p>Modification de l'article 56, paragraphe 6: La Commission publie ses évaluations de l'adéquation des codes de bonne pratique.</p>	<p>Commission européenne</p>	<p>Publication de l'évaluation</p>	<p>Données</p>
<p>Article 1^{er}, paragraphe 26</p>	<p>Modification de l'article 77:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paragraphe 1: Les autorités/organismes publics nationaux qui surveillent/contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union en matière de protection des droits fondamentaux peuvent présenter 	<p>Autorités/organismes publics nationaux qui surveillent/contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union en matière de protection des droits fondamentaux</p>	<p>Échange d'informations</p>	<p>Données</p>

	<p>une demande motivée et accéder à toute information/documentation émanant de l'autorité de surveillance du marché compétente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paragraphe 1 bis: l'autorité de surveillance du marché accorde l'accès et, si nécessaire, demande les informations au fournisseur/déployeur • Paragraphe 1 ter: le cas échéant, les autorités de surveillance du marché et les autorités/organismes publics susmentionnés échangent des informations. 	<p>Autorité de surveillance du marché</p> <p>Fournisseurs/déployeurs de systèmes d'IA</p>		
--	--	---	--	--

4.2. Données

Description générale des données relevant du champ d'application

Type de données	Référence à la ou aux exigences	Norme et/ou spécification (le cas échéant)
Catégories particulières de données à caractère personnel (lorsque le traitement est nécessaire pour détecter/corriger les biais)	Article 1 ^{er} , paragraphe 5	//
Documentation technique pour les systèmes d'IA à haut risque	Article 1 ^{er} , paragraphe 8	La documentation technique contient, au minimum, les éléments énoncés à l'annexe IV du règlement sur l'IA. La Commission établit un formulaire simplifié de documentation technique destiné aux PEMC et

		aux PME.
Demandes de notification d'organismes d'évaluation de la conformité	Article 1 ^{er} , paragraphe 10	//
Demandes de notification d'organismes d'évaluation de la conformité	Article 1 ^{er} , paragraphe 11	L'organisme notifié met à jour la documentation utile en cas de changements pertinents.
Évaluation de la Commission concernant l'adéquation des codes de bonne pratique	Article 1 ^{er} , paragraphe 16	//
Demande d'accès aux informations sur les systèmes d'IA	Article 1 ^{er} , paragraphe 26	//
Informations ou documentation demandées par les autorités/organismes publics nationaux qui surveillent/ contrôlent le respect des obligations relatives aux droits fondamentaux	Article 1 ^{er} , paragraphe 26	À fournir dans une langue et un format accessibles.

Alignement sur la stratégie européenne pour les données

Expliquer comment la ou les exigences sont alignées sur la stratégie européenne pour les données

L'**article 1, paragraphe 4**, dispose que le traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel est soumis à des garanties appropriées pour les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques. Cela est conforme aux règlements (UE) 2016/679 (RGPD) et (UE) 2018/1725 (RPDUE).

Alignement sur le principe «une fois pour toutes»

Expliquer comment le principe «une fois pour toutes» a été pris en considération et de quelle manière la possibilité de réutiliser des données existantes a été étudiée

L'article 1^{er}, paragraphe 10, énonce que les organismes d'évaluation de la conformité peuvent se voir offrir la possibilité de présenter une demande unique et de se soumettre à une procédure d'évaluation unique.

Expliquer comment les données nouvellement créées sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables, et répondent à des normes de qualité élevée

Flux de données

Description générale des flux de données

Type de données	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Acteurs qui fournissent les données	Acteurs qui reçoivent les données	Déclencheur de l'échange de données	Fréquence (le cas échéant)
Demandes de notification d'organismes d'évaluation de la conformité	Article 1 ^{er} , paragraphe 11	Organismes notifiés désignés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A	Autorité notifiante désignée conformément à la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A	Demande en vue d'une évaluation unique	//
Évaluation de la Commission concernant l'adéquation des codes de bonne pratique	Article 1 ^{er} , paragraphe 16	Commission européenne	Grand public	Réalisation d'une évaluation en ce qui concerne les codes de bonnes pratiques	Régulièrement

Demande d'accès aux informations sur les systèmes d'IA	Article 1 ^{er} , paragraphe 26	Autorités ou organismes publics nationaux qui surveillent ou contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union protégeant les droits fondamentaux	Autorité de surveillance du marché	Les autorités/organismes publics nationaux ont besoin de ces informations pour s'acquitter de leur mission	//
Informations ou documentation demandées par les autorités/organismes publics nationaux qui surveillent/ contrôlent le respect des obligations relatives aux droits fondamentaux	Article 1 ^{er} , paragraphe 26	Autorité de surveillance du marché	Autorités ou organismes publics nationaux qui surveillent ou contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union protégeant les droits fondamentaux	Présentation d'une demande motivée d'accès aux informations	//
Informations ou documentation demandées par les autorités de surveillance du marché	Article 1 ^{er} , paragraphe 26	Autorité de surveillance du marché	Fournisseurs/déploieurs de systèmes d'IA	L'autorité de surveillance du marché a besoin des informations pour répondre à une demande des autorités/organismes publics nationaux qui	//

				surveillent/contrôlent le respect des obligations relatives aux droits fondamentaux	
Échanges d'informations dans le cadre de la coopération entre les autorités de surveillance du marché et les autorités/organismes publics qui surveillent/contrôlent le respect des obligations relatives aux droits fondamentaux	Article 1 ^{er} , paragraphe 26	Autorité de surveillance du marché / Autorités publiques / organismes publics	Autorité de surveillance du marché / Autorités publiques / organismes publics	Besoin d'échange d'informations déterminé dans le cadre de la coopération et de l'assistance mutuelle	//

4.3. Solutions numériques

Description générale des solutions numériques

Solution numérique	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Principales fonctionnalités requises	Organisme responsable	Comment l'accessibilité est-elle prise en compte?	Comment la possibilité de réutilisation est-elle envisagée?	Utilisation des technologies de l'IA (le cas échéant)
S.O. (les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement sur l'IA ne prévoient pas						

l'adoption de nouvelles solutions numériques)						
---	--	--	--	--	--	--

Pour chaque solution numérique, expliquer comment la solution numérique est conforme aux politiques numériques et aux dispositions législatives applicables

Solution numérique #1

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	Expliquer de quelle manière la solution s'aligne sur l'élément en question
<i>Règlement sur l'IA</i>	
<i>Cadre de l'UE en matière de cybersécurité</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Portail numérique unique et IMI</i>	
<i>Autres</i>	

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

Description générale du ou des services publics numériques concernés par les exigences

Service public numérique ou catégorie de services publics numériques	Description	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Solution(s) interopérable(s) pour l'Europe (SANS OBJET)	Autre(s) solution(s) d'interopérabilité
S.O. (les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement sur l'IA n'ont pas d'incidence sur les services publics numériques)				

Incidence de l'exigence ou des exigences sur l'interopérabilité transfrontière pour chaque service public numérique

Service public numérique #1

Évaluation	Mesure(s)	Obstacles potentiels restants (le cas échéant)
Alignement sur les politiques numériques et sectorielles existantes Énumérer les politiques numériques et sectorielles applicables recensées		

Mesures organisationnelles en faveur d'une fourniture transfrontière sans heurts de services publics numériques Énumérer les mesures de gouvernance prévues		
Mesures prises pour garantir une compréhension commune des données Énumérer ces mesures		
Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord. Énumérer ces mesures		

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description générale des mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description de la mesure	Référence(s) à l'exigence ou aux exigences	Rôle de la Commission (le cas échéant)	Acteurs à associer (le cas échéant)	Calendrier prévu (le cas échéant)
SANS OBJET				