Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2487

11.11.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2487 DA COMISSÃO

de 10 de novembro de 2026

que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à criação, ao desenvolvimento, à implementação, ao funcionamento e à supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 ([1]), nomeadamente o artigo 58.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689, os ambientes de testagem da regulamentação da IA destinam-se a proporcionar um modelo controlado, criado pelas autoridades competentes para permitir o desenvolvimento, o treino, a validação e a testagem, inclusive em condições reais, de sistemas de IA inovadores de acordo com um plano do ambiente de testagem, sob supervisão regulamentar, durante um período limitado antes da sua colocação no mercado.

(2) A fim de evitar a fragmentação na União, de maximizar os benefícios dos ambientes de testagem da regulamentação da IA para todos e de garantir a execução coerente do Regulamento (UE) 2024/1689, é importante adotar regras comuns que estabeleçam as disposições pormenorizadas relativas à criação, ao desenvolvimento, à implementação, ao funcionamento e à supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA. Essas regras deverão estar em consonância com os objetivos dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e outras disposições pertinentes estabelecidas no Regulamento (UE) 2024/1689. Deverão também assegurar a coerência e a complementaridade com as iniciativas da União que apoiam a inovação baseada em dados e com os quadros setoriais pertinentes da União que regem o desenvolvimento e a colocação no mercado de produtos e sistemas regulamentados.

(3) Os ambientes de testagem da regulamentação da IA visam reforçar a segurança jurídica para os inovadores e ajudá-los a assegurar a conformidade regulamentar com o Regulamento (UE) 2024/1689 e, se for caso disso, com outra legislação da União, como o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), e com a legislação da União em matéria de segurança dos produtos. Deverão também promover a inovação responsável e a competitividade e acelerar o acesso de sistemas de IA inovadores ao mercado da União, eliminando os obstáculos para as pequenas e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA desempenham um papel fundamental na criação de pontes entre os inovadores e as autoridades competentes através de uma abordagem colaborativa e no reforço da supervisão e da compreensão, por parte das autoridades competentes, das oportunidades, dos riscos emergentes e dos impactos da utilização da IA. A participação nos ambientes de testagem da regulamentação da IA deverá centrar-se em problemas que possam criar incerteza jurídica para os prestadores e potenciais prestadores quando inovam e ou fazem experiências com a IA na União.

(4) Os serviços prestados num ambiente de testagem da regulamentação da IA constituem normalmente atividades não económicas que incluem a prestação de orientação, aconselhamento e supervisão regulamentares, por parte de uma autoridade competente, do desenvolvimento, testagem e validação de sistemas de IA, bem como o apoio à avaliação da conformidade enquanto regime específico de supervisão e regulamentação para fins de conformidade e aprendizagem regulamentares, na medida em que possam ser considerados um exercício de poderes públicos. O

([1]) JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

([2]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

ambiente de testagem da regulamentação da IA deve assegurar critérios de admissão transparentes e um processo justo que se centre nos desafios regulamentares, na participação limitada no tempo, na transparência e numa ampla divulgação dos resultados para fins de aprendizagem regulamentar e em benefício de outros participantes, do mercado (interno) mais vasto e do ecossistema de inovação da IA para uma IA de confiança. Tal não prejudica as regras em matéria de auxílios estatais aplicáveis às atividades e serviços de natureza económica do ambiente de testagem da regulamentação da IA (se for caso disso) prestados aos participantes.

(5) O presente regulamento estabelece regras pormenorizadas no que diz respeito à criação, ao desenvolvimento, à implementação, ao funcionamento e à supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pelas autoridades competentes nos termos do artigo 57.º, n.ºs 1, 2, 3 e 3-A, do Regulamento (UE) 2024/1689. Por razões de aplicação uniforme e de interpretação comum no que diz respeito às questões regulamentares examinadas no ambiente de testagem da regulamentação da IA, bem como de reconhecimento mútuo dos resultados, o presente regulamento deverá aplicar-se a todos os ambientes de testagem da regulamentação da IA ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689.

(6) Os ambientes de testagem da regulamentação da IA deverão estar amplamente disponíveis em toda a União e permitir um acesso amplo e em condições de igualdade aos prestadores e potenciais prestadores. Os Estados-Membros deverão dispor de, pelo menos, um ambiente de testagem da regulamentação da IA a nível nacional, tal como exigido pelo Regulamento (UE) 2024/1689. Para o efeito, qualquer prestador ou potencial prestador abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 deverá poder candidatar-se e participar no ambiente de testagem da regulamentação da IA, desde que sejam cumpridos as condições e os procedimentos pertinentes estabelecidos no presente regulamento. Esses ambientes de testagem da regulamentação da IA deverão ser criados nos Estados-Membros até 2 de agosto de 2027. São igualmente incentivados projetos-piloto antes de os Estados-Membros designarem formalmente as autoridades competentes ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689. Podem ser criados ambientes de testagem da regulamentação da IA conjuntos com autoridades competentes de outros Estados-Membros para cumprir a obrigação de criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA com um nível equivalente de cobertura nacional. Os Estados-Membros são incentivados a criar ambientes de testagem da regulamentação da IA conjuntos que facilitem a colaboração transfronteiriça, simplifiquem a coordenação, otimizem os recursos e reforcem a coerência na execução do Regulamento (UE) 2024/1689. Deverão ser criados ambientes de testagem da regulamentação da IA conjuntos através de acordos-quadro adequados como, por exemplo, um memorando de entendimento. Podem também ser criados ambientes de testagem da regulamentação da IA adicionais em setores específicos (inclusive em conjunto com autoridades competentes de outros Estados-Membros), a nível regional ou local ou da União. Podem ser criados ambientes de testagem da regulamentação da IA setoriais a diferentes níveis (regional ou local, nacional ou conjuntamente) que podem ser particularmente úteis em domínios industriais ou públicos de especial importância estratégica e em domínios em que se verifiquem dificuldades consideráveis de aplicação da regulamentação que necessitem de apoio, inclusive no setor público.

(7) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados pode criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA para apoiar o desenvolvimento, a testagem e a utilização responsáveis dos sistemas de IA disponibilizados pelas instituições, órgãos e organismos da UE. Além disso, o Serviço para a IA pode criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA a nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, que deve ser implementado em estreita cooperação com as autoridades competentes pertinentes.

(8) É importante que os termos e condições de participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA sejam explicados ao prestador ou potencial prestador o mais cedo possível, de forma transparente e não discriminatória, e acordados antes da participação no ambiente de testagem. Podem ser aceites com uma assinatura eletrónica.

(9) A participação das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, deverá ser gratuita, a menos que se incorra em custos excecionais no ambiente de testagem da regulamentação da IA. Nesses casos, as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, deverão ser previamente informadas e os custos excecionais deverão ser recuperados de forma justa, transparente e proporcionada, sem prejuízo da utilização, pelos Estados-Membros, das possibilidades previstas nas regras em matéria de auxílios estatais. O mesmo regime de preços deverá aplicar-se às entidades, órgãos e organismos públicos.

(10) Para todos os outros participantes, os custos de participação devem ser não discriminatórios e transparentes. As autoridades competentes podem cobrar taxas equivalentes aos custos efetivamente incorridos com a prestação desses serviços. Tal não prejudica as regras em matéria de auxílios estatais aplicáveis aos serviços de natureza económica prestados no ambiente de testagem da regulamentação da IA (caso existam). Por conseguinte, a autoridade competente deverá comunicar as taxas aplicáveis ao prestador ou potencial prestador num ambiente de testagem da regulamentação da IA tão cedo quanto possível e, o mais tardar, antes do início da participação e quando os serviços são determinados, bem como eventuais custos excecionais que possam ocorrer. Caso a autoridade competente alegue custos excecionais, a fatura deverá ser suficientemente detalhada para que o participante compreenda quais os custos incorridos, por que serviços e como foram calculados.

(11) As autoridades competentes em matéria de proteção de dados deverão ser associadas ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA e supervisionar o tratamento de dados pessoais para o desenvolvimento, treino ou testagem do sistema de IA no contexto do ambiente de testagem da regulamentação da IA. Quando os projetos de ambiente de testagem da regulamentação da IA analisam questões que de outro modo se enquadrem nas atribuições de supervisão de outras autoridades competentes, incluindo as que supervisionam a proteção dos direitos fundamentais ou as que proporcionam ou apoiam o acesso a dados, estas últimas deverão, se for caso disso, ser associadas.

(12) Ao procurar assegurar o objetivo da aprendizagem regulamentar através da partilha dos resultados da participação em ambientes de testagem da regulamentação da IA, as autoridades competentes deverão respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no exercício de funções relacionadas com o ambiente de testagem da regulamentação da IA, em conformidade com o artigo 78.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

(13) É importante evitar a fragmentação e assegurar que os procedimentos, processos e requisitos administrativos necessários sejam claramente descritos, acessíveis, racionalizados e fáceis de compreender, bem como assegurar o reconhecimento mútuo dos resultados. As autoridades competentes de toda a União deverão aplicar critérios uniformes e comuns, tal como definidos no presente regulamento, bem como os modelos disponíveis e os materiais de orientação pertinentes adotados pelo Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») nos termos do artigo 66.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2024/1689 para participar em todos os ambientes de testagem da regulamentação da IA. As autoridades competentes apenas podem efetuar eventuais ajustamentos a estes modelos em projetos específicos do ambiente de testagem da regulamentação da IA em casos claramente definidos, quando estritamente necessário e devidamente justificado por necessidades e pelo contexto específicos do ambiente de testagem da regulamentação da IA, tendo simultaneamente em devida conta a necessidade de evitar a fragmentação, assegurar critérios comuns e coerência na implementação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA em toda a União, manter o processo simples e simplificado para os participantes num ambiente de testagem da regulamentação da IA e não conduzir a um aumento dos encargos administrativos. Nos termos do artigo 66.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2024/1689, o Comité pode decidir alterar ou atualizar os modelos, conforme adequado, à luz da experiência prática adquirida com a sua aplicação e da evolução política e tecnológica.

(14) Ao selecionar os participantes, as autoridades competentes deverão analisar a elegibilidade dos candidatos e os critérios de seleção estabelecidos no presente regulamento, tendo em conta, se assim o entenderem, os recursos e capacidade disponíveis para o número de candidaturas que possam aceitar. No que diz respeito aos critérios de seleção, tal inclui os desafios regulamentares e práticos específicos do projeto de ambiente de testagem proposto, como a falta de ambientes de teste (físicos, digitais ou híbridos) ou a existência de desafios regulamentares relacionados com a potencial falta de clareza ou dificuldades de um sistema de IA em cumprir requisitos legais específicos. As autoridades competentes deverão também analisar o potencial e a escalabilidade da aprendizagem regulamentar para o setor específico, nomeadamente em que medida a participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA conduzirá a um maior conhecimento regulamentar sobre o setor específico e a tecnologia e em que medida as questões jurídicas examinadas no ambiente de testagem reforçarão a aprendizagem e o potencial para uma maior adoção e desenvolvimento da IA no setor específico. Ao avaliarem em que medida o projeto contribuirá para o interesse público ou para os benefícios sociais e a política da União, as autoridades competentes podem ter em conta o interesse coletivo, o impacto positivo num setor específico e o seu contributo para a competitividade, que poderá englobar o benefício para o ecossistema da IA da União. As propostas de um projeto de ambiente de testagem da regulamentação da IA podem apresentar vários níveis de maturidade, que as autoridades competentes poderão considerar à luz da sua capacidade disponível e dos outros critérios de seleção. Ao avaliar o caráter inovador de um sistema de IA numa proposta de projeto de ambiente de testagem da regulamentação da IA, as autoridades competentes deverão ter em conta a novidade do sistema de IA, que resulta, em especial, de tecnologias, de uma conceção, de métodos ou de arquiteturas ou de outros elementos novos ou melhorados ao longo de qualquer fase do ciclo de vida do sistema de IA em relação ao estado atual da arte, ou da nova aplicação ou adaptação de tecnologia existente a um novo domínio ou caso de utilização. O caráter inovador pode também resultar de novas medidas destinadas a assegurar a conformidade com os requisitos legais aplicáveis, de salvaguardas reforçadas em matéria de direitos fundamentais ou de um melhor desempenho do sistema de IA em matéria de segurança. Quaisquer critérios de seleção adicionais que possam ser acrescentados pelas autoridades competentes deverão ser razoáveis, proporcionados e devidamente justificados à luz do contexto e dos objetivos do ambiente de testagem da regulamentação da IA e de estratégias e prioridades nacionais mais amplas, tendo simultaneamente em conta o objetivo de planear ambientes de testagem da regulamentação da IA que permitam um acesso amplo e em condições de igualdade através de cobertura nacional e dispor de critérios de seleção uniformes e comuns na União.

(15) O direito de recurso das decisões tomadas pelas autoridades competentes pode abranger o incumprimento dos critérios de elegibilidade ou o resultado do processo de seleção. O recurso deverá ser interposto em conformidade com o direito da União ou nacional aplicável e os procedimentos de recurso contra decisões administrativas. O processo de recurso deverá incluir o direito de qualquer pessoa a ser ouvida e a ter acesso aos processos que lhe digam respeito, bem como a obrigação de a administração fundamentar a sua decisão.

(16) Devido aos seus recursos administrativos limitados para se orientarem no panorama jurídico e assegurarem o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689, as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, deverão ter acesso prioritário aos ambientes de testagem da regulamentação da IA se cumprirem os critérios de elegibilidade e seleção e tiverem uma sede social ou uma sucursal na União. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA que possam ser criados pelo Serviço para a IA deverão proporcionar acesso prioritário às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e às pequenas empresas de média capitalização, nos termos do artigo 57.º, n.º 3-A, do Regulamento (UE) 2024/1689.

(17) Em consonância com estratégias e prioridades de IA nacionais e da União mais amplas, sem pôr em causa o objetivo de alcançar uma cobertura nacional no ambiente de testagem da regulamentação da IA, as autoridades competentes podem, na seleção dos participantes, optar por se centrar periodicamente em vários setores específicos em domínios industriais ou públicos de especial importância estratégica e em domínios em que se verifiquem dificuldades consideráveis de aplicação da regulamentação que necessitem de apoio, em função das suas capacidades, especialmente nas fases iniciais de implementação do ambiente de testagem da regulamentação da IA.

(18) As autoridades competentes são incentivadas a disponibilizar infraestruturas de testagem digitais, físicas ou híbridas no ambiente de testagem da regulamentação da IA, ou a encaminhar para tais estruturas. A fim de tirar o devido partido dos recursos e das infraestruturas disponíveis a nível da União e a nível nacional e promover sinergias com os ambientes de testagem da regulamentação da IA, as autoridades competentes deverão, sempre que oportuno, assegurar a cooperação com os intervenientes pertinentes no ecossistema da IA, nomeadamente as instalações de testagem e experimentação, os polos europeus de inovação digital, as fábricas de IA e outras iniciativas de inovação no domínio da IA, e facilitar a sua participação. As autoridades competentes deverão, se for caso disso, facilitar a participação de intervenientes como as organizações de normalização nacionais ou europeias, os organismos notificados, os laboratórios de investigação e experimentação, bem como as partes interessadas e as organizações da sociedade civil pertinentes. A participação de organismos notificados num ambiente de testagem da regulamentação da IA não deverá comprometer as suas funções nem a sua conformidade com os requisitos a que estão sujeitos nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, facilitando simultaneamente o conhecimento precoce das atividades realizadas no ambiente de testagem da regulamentação da IA e o alinhamento geral das mesmas com os parâmetros de referência e metodologias de testagem mais avançados. Se for caso disso, a autoridade competente deverá supervisionar projetos específicos no âmbito dos ambientes de testagem da regulamentação da IA que possam ser realizados no quadro de iniciativas e infraestruturas do ecossistema da IA existentes a nível nacional e da União. Os Estados-Membros são incentivados a criar ambientes de testagem da regulamentação da IA conjuntos, tirando partido destas infraestruturas e facilitando a colaboração e a testagem transfronteiriças.

(19) A fim de enquadrar um conjunto específico de ações destinadas a desenvolver, treinar, testar ou validar projetos concretos de sistemas de IA inovadores no ambiente controlado de um ambiente de testagem da regulamentação da IA e afetar os recursos necessários, o plano do ambiente de testagem deverá dar resposta às necessidades dos participantes, especificando os seus objetivos, bem como as salvaguardas pertinentes em matéria de gestão dos riscos e o apoio a prestar pelas autoridades competentes e por outras entidades envolvidas.

(20) A participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA deverá apoiar uma trajetória rumo à conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689. Não se deverá considerar que a participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA e a saída do mesmo constituam uma autorização das autoridades competentes ao prestador ou potencial prestador para colocar no mercado ou colocar em serviço o sistema de IA supervisionado no ambiente de testagem da regulamentação da IA nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689. Uma vez que a saída de um ambiente de testagem da regulamentação da IA não confere presunção de conformidade com os requisitos legais do Regulamento (UE) 2024/1689, as autoridades de fiscalização do mercado e os organismos notificados deverão ter positivamente em conta os relatórios de saída e as provas escritas apresentadas pela autoridade competente, com vista a acelerar o procedimento de avaliação da conformidade numa medida razoável.

(21) A fim de facilitar e acelerar a colocação de sistemas de IA no mercado interno da União, a testagem em condições reais pode ser realizada no quadro de um ambiente de testagem da regulamentação da IA. Essa testagem não deverá afetar outra legislação da União e nacional relativa à testagem em condições reais. Com a participação da autoridade setorial competente ao abrigo da legislação de harmonização da União enumerada no anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, poderão também ser realizados testes dos sistemas de IA de risco elevado integrados em produtos

regulamentados ou sistemas que constituam eles próprios produtos sujeitos a requisitos específicos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável, conforme adequado. No caso dos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 relacionados com produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista de legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, esses testes só podem ser realizados na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 tenham sido integrados nessa legislação de harmonização da União.

(22) Os relatórios de saída são úteis para a aprendizagem regulamentar e contribuem para a divulgação dos ensinamentos retirados. É necessário estabelecer regras relativas ao conteúdo do relatório de saída referido no artigo 57.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2024/1689. A publicação e a divulgação dos resultados de um projeto específico de ambiente de testagem em benefício de todos deverão incentivar o diálogo entre as autoridades competentes, os participantes e os não participantes, designadamente as partes interessadas pertinentes. A fim de permitir a aprendizagem regulamentar na União e a capacidade das autoridades competentes de outros Estados-Membros para ter em conta, nomeadamente, as principais conclusões e ensinamentos retirados, sempre que a prova escrita e o relatório de saída forem publicados, deverão estar disponíveis numa ou mais línguas oficiais das instituições da União, conforme indicado pela autoridade competente. As autoridades competentes deverão eventualmente assegurar que uma das línguas por si determinadas seja uma língua amplamente compreendida pelo maior número possível de prestadores ou potenciais prestadores transfronteiriços.

(23) O Comité e a Comissão deverão colaborar na avaliação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA estabelecidos nos Estados-Membros ou a nível da União. Tal deverá ter em conta o impacto que um ambiente de testagem da regulamentação da IA teve, incluindo os ensinamentos retirados e em termos de avaliação dos processos e da governação. Essa avaliação pode ser efetuada por um organismo independente.

(24) Os ambientes de testagem da regulamentação da IA criados ao abrigo do presente regulamento não prejudicam outra legislação que preveja a criação de outros ambientes de testagem destinados a assegurar o cumprimento de legislação que não o Regulamento (UE) 2024/1689.

(25) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), tendo emitido um parecer em 6 de março de 2026.

(26) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité sobre Inteligência Artificial,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras comuns e disposições pormenorizadas para a criação, o desenvolvimento, a implementação, o funcionamento e a supervisão de todos os ambientes de testagem da regulamentação da IA criados nos termos do artigo 57.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

2. As regras estabelecidas no presente regulamento aplicam-se plenamente aos ambientes de testagem da regulamentação da IA criados em conformidade com o artigo 57.º, n.ºs 1, 2, 3 e 3-A, do Regulamento (UE) 2024/1689 e às autoridades competentes nele referidas.

([3]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

CAPÍTULO II

PARTICIPAÇÃO NUM AMBIENTE DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO DA IA

Artigo 2.º

Termos e condições gerais de acesso e participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA

1. Os termos e condições estabelecidos nos n.os 2 a 6 aplicam-se à participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA.

2. Os prestadores e potenciais prestadores têm acesso não discriminatório e transparente a informações claras e publicamente disponíveis sobre o âmbito de aplicação do ambiente de testagem da regulamentação da IA e os serviços oferecidos pelas autoridades competentes no quadro do ambiente de testagem da regulamentação da IA.

3. O acesso e a participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA para as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, são prioritários e gratuitos para os serviços de orientação, aconselhamento e supervisão regulamentares que digam respeito ao (cumprimento do) Regulamento (UE) 2024/1689 e outra legislação da União e nacional supervisionada no ambiente de testagem da regulamentação da IA, incluindo a supervisão da testagem em condições reais, o apoio à avaliação da conformidade, o recurso a privilégios regulamentares pertinentes em conformidade com o artigo 57.º, n.º 12, e com o artigo 59.º do Regulamento (UE) 2024/1689, a reorientação para serviços de pré-implantação e a supervisão da testagem e validação de sistemas de IA. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA que possam ser criados pelo Serviço para a IA proporcionam acesso prioritário às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e às pequenas empresas de média capitalização, nos termos do artigo 57.º, n.º 3-A, do Regulamento (UE) 2024/1689.

As autoridades competentes podem ainda recuperar custos excecionais que excedam os dos serviços enumerados no primeiro parágrafo para os quais a autoridade exija capacidade financeira adicional. Esses custos dizem respeito a outros serviços acordados entre a autoridade ou autoridades competentes e o participante no plano do ambiente de testagem.

A recuperação dos custos excecionais de outros serviços é efetuada de forma justa, transparente e proporcionada, sem prejuízo de os Estados-Membros recorrerem às possibilidades previstas nas regras em matéria de auxílios estatais, conforme aplicável. Ao cobrarem às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, uma taxa por custos excecionais, a fatura deve ser suficientemente pormenorizada para que o participante compreenda quais os custos excecionais suportados e como foram calculados. Os potenciais participantes são informados o mais cedo possível e, pelo menos, antes do início da participação sobre a possibilidade de incorrência em custos excecionais.

As entidades, órgãos e organismos públicos beneficiam igualmente do regime de preços especificado no presente número.

4. As autoridades competentes podem cobrar às empresas que não sejam PME, incluindo as empresas em fase de arranque, uma taxa igual à totalidade dos custos incorridos com os serviços e sem prejuízo das regras em matéria de auxílios estatais aplicáveis aos serviços de natureza económica prestados no ambiente de testagem da regulamentação da IA. Nesse caso, aquando da abertura da fase de candidatura nos termos do artigo 3.º, as autoridades competentes definem e publicam a lista de taxas aplicáveis à participação.

5. Os prestadores ou potenciais prestadores que não tenham sede social ou uma sucursal na União, e que tenham sido selecionados na sequência do cumprimento dos critérios de elegibilidade e seleção a que se refere o artigo 3.º, n.os 2 e 3, do presente regulamento, pagam à autoridade competente uma taxa de participação e incluem, no pedido de participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA, informações sobre o mandatário designado estabelecido na União, através de mandato escrito, que possa representar o prestador ou potencial prestador e ser responsabilizado como garantia pela conformidade das atividades do prestador ou potencial prestador no ambiente de testagem da regulamentação da IA.

6. Sem prejuízo da sua participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA, os participantes no referido ambiente continuam a ser responsáveis por assegurar o cumprimento da legislação aplicável da União.

Artigo 3.º

Candidatura e seleção

1. Qualquer prestador ou potencial prestador pode candidatar-se a participar num ambiente de testagem da regulamentação da IA. As autoridades competentes facilitam o procedimento de candidatura com um formulário a disponibilizar através de meios facilmente acessíveis. O formulário é preenchido com informações sobre o candidato e o projeto proposto para participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA.

2. Uma proposta de projeto de ambiente de testagem é elegível para consideração no processo de candidatura à participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA se cumprir os seguintes critérios cumulativos:

a) A candidatura é apresentada por um prestador ou potencial prestador, ou por um mandatário de prestadores ou potenciais prestadores que não tenham sede social ou uma sucursal na União em conjunto com o prestador ou potencial prestador do país terceiro. Os prestadores e potenciais prestadores podem também apresentar candidaturas no âmbito de parcerias com entidades responsáveis pela implantação ou com outros terceiros necessários para participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA;

b) A candidatura diz respeito a: 1) um sistema de IA que não tenha sido colocado no mercado nem colocado em serviço; ou 2) um sistema de IA que já tenha sido colocado no mercado ou colocado em serviço mas que seja sujeito a modificação substancial nos termos do artigo 3.º, ponto 23, do Regulamento (UE) 2024/1689; ou 3) um sistema de IA que, dada a sua finalidade prevista, não tenha sido classificado como sendo de risco elevado, mas que tenha sido colocado no mercado ou colocado em serviço de uma forma que o torne um sistema de IA de risco elevado nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2024/1689.

Os prestadores ou potenciais prestadores não estão sujeitos à limitação de se candidatarem a um ambiente de testagem da regulamentação da IA apenas no Estado-Membro em que estão estabelecidos ou localizados.

3. Ao avaliar uma proposta de projeto de ambiente de testagem, a autoridade competente tem em conta, pelo menos, os seguintes critérios de seleção:

a) A necessidade de participar no ambiente de testagem da regulamentação da IA, devido a desafios regulamentares específicos e a outros desafios práticos relacionados com o Regulamento (UE) 2024/1689 e, se for caso disso, com outra legislação da União e nacional aplicável;

b) O potencial e a escalabilidade da aprendizagem regulamentar, incluindo o impacto e os benefícios esperados para o setor específico;

c) A medida em que o projeto contribuirá para objetivos de interesse público ou benefício social e para a política da União;

d) A maturidade da proposta;

e) O caráter inovador do sistema de IA.

4. As autoridades competentes podem decidir periodicamente atribuir maior prioridade a setores específicos em domínios industriais ou públicos de especial importância estratégica e em domínios em que se verifiquem dificuldades consideráveis de aplicação da regulamentação que necessitem de apoio devido aos recursos disponíveis e à capacidade da autoridade competente, sem pôr em causa os objetivos de acesso amplo e em condições de igualdade ao ambiente de testagem da regulamentação da IA.

5. Ao cumprirem as obrigações que lhes incumbem por força do presente artigo, as autoridades competentes aplicam os modelos disponíveis e os materiais de orientação adotados pelo Comité nos termos do artigo 66.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2024/1689.

6. Os procedimentos de seleção são transparentes, justos e equitativos, permitindo simultaneamente o acesso prioritário das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e, se aplicável, das pequenas empresas de média capitalização, nos termos do artigo 62.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 57.º, n.º 3-A, do Regulamento (UE) 2024/1689.

7. As autoridades competentes informam o candidato do resultado do processo de seleção o mais tardar três meses após a apresentação da candidatura completa à autoridade competente ou após o termo do prazo de apresentação de um convite à apresentação de candidaturas. O candidato tem o direito de recorrer dessas decisões das autoridades competentes, tendo em conta a legislação e os procedimentos nacionais pertinentes em matéria de recurso de decisões administrativas.

Artigo 4.º

Participação

1. As autoridades competentes registam de forma segura, em conformidade com o direito da União e o direito nacional aplicáveis, as atividades relacionadas com a participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA, e mantêm registos relacionados com os sistemas de IA desenvolvidos ou testados nesse ambiente de testagem. Sempre que necessário para as suas funções de acompanhamento e supervisão, as autoridades competentes têm igualmente o direito de solicitar aos participantes informações adicionais pertinentes.

2. As autoridades competentes facultam à Comissão todas as informações pertinentes relacionadas com os ambientes de testagem da regulamentação da IA a que se refere o artigo 57.º, n.º 17, do Regulamento (UE) 2024/1689, para publicação na plataforma única de informação.

3. As autoridades competentes podem partilhar com a Comissão, para publicação na plataforma única de informação a que se refere o artigo 57.º, n.º 17, do Regulamento (UE) 2024/1689, ferramentas destinadas a assegurar o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689, tais como especificações técnicas, parâmetros de referência e ferramentas de teste desenvolvidos em ambientes de testagem da regulamentação da IA, desde que esses meios demonstrem uma relevância comprovada para o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689, confirmada pela Comissão após consulta do Comité, sem prejuízo da necessidade de respeitar e proteger os direitos de propriedade intelectual, as informações comerciais confidenciais e os segredos comerciais, em conformidade com o direito da União e o direito nacional.

4. A duração da participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA é proporcional à criação e ao funcionamento do ambiente de testagem, tendo em conta, em especial, os seguintes elementos:

a) A capacidade e os recursos disponíveis, bem como a prioridade definida pelas autoridades competentes;

b) Se o projeto de ambiente de testagem abrangerá vários ou todos os aspetos da avaliação da conformidade a que se refere o artigo 43.º do Regulamento (UE) 2024/1689 ou outras obrigações estabelecidas nesse regulamento;

c) A complexidade, a escala e as necessidades específicas do projeto de ambiente de testagem selecionado.

5. As autoridades competentes cooperam, se for caso disso, com os intervenientes pertinentes no ecossistema da IA a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) 2024/1689, como as instalações de testagem e experimentação, os polos europeus de inovação digital, os centros de excelência e as fábricas de IA, e facilitam a sua participação. Na implementação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, as autoridades competentes tiram partido, conforme adequado, das iniciativas e infraestruturas do ecossistema da IA existentes a nível nacional e da União, nomeadamente através da supervisão regulamentar de projetos específicos no quadro dos ambientes de testagem da regulamentação da IA que possam ser realizados nessas instalações, se for caso disso.

6. As autoridades competentes asseguram que qualquer pessoa envolvida num projeto de ambiente de testagem da regulamentação da IA esteja vinculada pelas devidas obrigações de confidencialidade, sem prejuízo do artigo 57.º, n.ºs 7, 8, 16 e 17, do Regulamento (UE) 2024/1689 e do direito da União ou nacional aplicável em matéria de transparência e acesso aos documentos.

CAPÍTULO III

FUNCIONAMENTO DE UM PROJETO DE AMBIENTE DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO DA IA

Artigo 5.º

Plano do ambiente de testagem

1. Após a seleção das candidaturas em conformidade com o artigo 3.º, é acordado um plano do ambiente de testagem entre o prestador ou potencial prestador e a autoridade ou autoridades competentes que supervisionam o ambiente de testagem da regulamentação da IA, consoante o caso, sem demora injustificada após a seleção.

2. O plano do ambiente de testagem especifica, pelo menos, os seguintes elementos relativos à participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA:

a) Informações sobre o candidato e o sistema de IA especificado na candidatura selecionada;

b) O calendário previsto do projeto de ambiente de testagem, incluindo uma data de termo prevista;

c) Os objetivos da participação, o âmbito das atividades, as funções e responsabilidades atribuídas ao prestador ou potencial prestador e, se for caso disso, aos responsáveis pela implantação e a outros terceiros que participem no ambiente de testagem, bem como os serviços a prestar pela autoridade ou autoridades competentes, ou outros intervenientes no ecossistema da IA, a realizar no ambiente de testagem da regulamentação da IA, incluindo os que estão sujeitos a custos excecionais para as PME ou a taxas para outros participantes;

d) Uma descrição dos requisitos e obrigações estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689 e, se for caso disso, noutra legislação nacional ou da União, que sejam supervisionados e abordados no contexto do projeto de ambiente de testagem;

e) Uma indicação sobre se o sistema de IA especificado na candidatura selecionada envolve o tratamento de dados pessoais e a necessidade de envolver a autoridade competente em matéria de proteção de dados;

f) Salvaguardas em matéria de gestão de riscos e um procedimento de acompanhamento, gestão e comunicação de incidentes graves que possam ocorrer durante a participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA, quando tal for considerado necessário e adequado tendo em conta os riscos suscetíveis de ocorrer;

g) Se for caso disso, um plano de testagem em condições reais, supervisionado no quadro do ambiente de testagem da regulamentação da IA.

3. O prestador ou potencial prestador identifica, na medida das suas possibilidades, as informações ou os dados incluídos no plano do ambiente de testagem suscetíveis de serem confidenciais nos termos do artigo 78.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

4. O plano do ambiente de testagem pode ser atualizado durante a participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA, se tanto a autoridade ou autoridades competentes como o prestador ou potencial prestador concordarem.

5. Ao cumprirem as obrigações que lhes incumbem por força do presente artigo, as autoridades competentes aplicam os modelos disponíveis e os materiais de orientação adotados pelo Comité nos termos do artigo 66.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2024/1689.

6. Sob reserva do disposto no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689, e no que diz respeito à testagem em condições reais dos sistemas de IA abrangidos pela legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, a conceção e a execução de projetos e planos do ambiente de testagem têm em conta as especificidades dos sistemas e produtos de IA testados. Os Estados-Membros podem permitir a testagem desses produtos em condições reais, nomeadamente facultando, se necessário, o acesso a infraestruturas públicas físicas, com vista a avaliar e verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 8.º a 15.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

Artigo 6.º

Prova escrita e relatório de saída

1. Após a conclusão da participação de um prestador ou potencial prestador no ambiente de testagem da regulamentação da IA, a autoridade ou autoridades competentes avaliam o projeto admitido no que diz respeito às atividades realizadas e aos progressos efetuados na sua implementação, em conformidade com os objetivos do plano do ambiente de testagem.

2. A prova escrita prevista no artigo 57.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2024/1689 pode, sempre que se justifique, ser elaborada em colaboração com outras autoridades pertinentes e assinada por cada autoridade participante. A prova escrita serve de prova documental para informar os organismos notificados e as autoridades de fiscalização do mercado competentes, mas não tem o mesmo estatuto ou efeito jurídico que uma declaração de conformidade na aceção do artigo 47.º do Regulamento (UE) 2024/1689 ou de qualquer outra legislação supervisionada no ambiente de testagem da regulamentação da IA no âmbito da qual sejam emitidas declarações de conformidade semelhantes. A prova escrita inclui, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Tipos de atividades realizadas com êxito no ambiente de testagem em termos de desenvolvimento, treino, validação e testagem do sistema de IA, consoante o caso, indicando o setor ou setores em que o ambiente de testagem da regulamentação da IA foi utilizado;

b) As obrigações e os requisitos legais avaliados no contexto do ambiente de testagem da regulamentação da IA;

c) Prova de que o projeto de ambiente de testagem admitido foi concluído.

3. O relatório de saída previsto no artigo 57.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2024/1689 serve para fins de aprendizagem regulamentar e inclui, pelo menos, o seguinte:

a) Uma descrição das principais questões regulamentares examinadas no ambiente de testagem da regulamentação da IA, da forma como essas questões foram abordadas ou resolvidas, incluindo recomendações específicas, boas práticas, ferramentas, parâmetros de referência ou medidas testadas que possam ser replicadas;

b) Se for caso disso, um registo dos incidentes graves ocorridos no ambiente de testagem da regulamentação da IA;

c) Boas práticas e ensinamentos retirados que possam ser aplicados em maior escala em casos semelhantes.

O relatório de saída é elaborado e assinado pela autoridade ou autoridades competentes que supervisionam o projeto de ambiente de testagem da regulamentação da IA.

4. Ao cumprirem as obrigações que lhes incumbem por força do presente artigo, as autoridades competentes aplicam os modelos disponíveis e os materiais de orientação adotados pelo Comité nos termos do artigo 66.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2024/1689.

5. O relatório de saída não tem o mesmo estatuto ou efeito jurídico que uma declaração de conformidade na aceção do artigo 47.º do Regulamento (UE) 2024/1689 ou de qualquer outra legislação supervisionada no ambiente de testagem da regulamentação da IA no âmbito da qual sejam disponibilizadas declarações de conformidade semelhantes. A autoridade competente pertinente fornece ao participante no ambiente de testagem da regulamentação da IA o relatório de saída num prazo razoável, mas nunca superior a 45 dias úteis após a conclusão da participação.

6. A prova escrita e o relatório de saída são redigidos numa ou mais línguas oficiais das instituições da União, conforme indicado pela autoridade competente.

7. Caso tanto o participante como a autoridade competente concordem explicitamente, esta pode partilhar o relatório de saída com a Comissão, para publicação na interface única e específica a que se refere o artigo 57.º, n.º 17, do Regulamento (UE) 2024/1689.

8. Nos casos em que o participante não concorde e sem prejuízo do direito da União e do direito nacional em matéria de acesso a documentos, a autoridade competente pode sempre publicar as principais conclusões e ensinamentos retirados do relatório de saída, contendo apenas informações não confidenciais, a fim de contribuir para a clareza jurídica, a aprendizagem regulamentar e a inovação no mercado interno. O intercâmbio de informações, bem como as informações não confidenciais, não incluem quaisquer dados operacionais sensíveis relacionados com as atividades das autoridades competentes em matéria de policiamento, controlo das fronteiras, imigração ou asilo. A menos que sejam declaradas confidenciais no plano do ambiente de testagem em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, ou explicitamente indicadas como tal pelo participante antes do final do projeto de ambiente de testagem, presume-se que as informações estão disponíveis para divulgação.

9. As autoridades de fiscalização do mercado e os organismos notificados de qualquer Estado-Membro reconhecem o relatório de saída e a prova escrita a que se refere o artigo 57.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2024/1689 como documentação das atividades realizadas, dos resultados conexos e dos resultados de aprendizagem da participação em qualquer ambiente de testagem da regulamentação da IA, a fim de assegurar que essa participação é mútua e uniformemente reconhecida em toda a União.

Artigo 7.º

Atividades de acompanhamento pós-participação

A autoridade ou autoridades competentes podem decidir realizar atividades de acompanhamento dos prestadores ou potenciais prestadores que tenham participado anteriormente no ambiente de testagem da regulamentação da IA e que aceitem participar numa base voluntária. O objetivo destas atividades de acompanhamento consiste em: i) avaliar a eficácia da sua participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA, ii) obter informações pertinentes para impulsionar a inovação e a adoção da IA após a saída do ambiente de testagem da regulamentação da IA e iii) contribuir para o relatório anual nacional.

Artigo 8.º

Prorrogação e suspensão de um projeto de ambiente de testagem da regulamentação da IA

1. Até 30 dias de calendário antes da data prevista para o termo da participação, a autoridade competente e o prestador ou potencial prestador podem decidir prorrogar a duração do projeto de ambiente de testagem, se ambos concordarem e essa prorrogação for justificada.

2. As autoridades competentes podem suspender temporária ou permanentemente o processo de testagem ou a participação num ambiente de testagem da regulamentação da IA se não for possível aplicar medidas de atenuação. As autoridades competentes podem considerar que não é possível qualquer atenuação se se verificar uma ou mais das seguintes condições:

a) se as condições e os parâmetros de participação estabelecidos no plano do ambiente de testagem tiverem sido violados,

b) quando as condições para a suspensão temporária ou permanente do processo de testagem ou da participação no ambiente de testagem da regulamentação da IA nos termos do artigo 57.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2024/1689 estiverem preenchidas devido a riscos significativos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais, identificados durante o desenvolvimento e a testagem de sistemas de IA, que não possam ser eficazmente atenuados,

c) mediante pedido fundamentado do participante num projeto de ambiente de testagem da regulamentação da IA.

As autoridades competentes informam o Serviço para a IA, sem demora injustificada, dessa decisão e dos respetivos motivos.

Artigo 9.º

Avaliação

1. Ao elaborar o relatório anual nos termos do artigo 57.º, n.º 16, do Regulamento (UE) 2024/1689, a autoridade competente aplica os elementos e o modelo disponíveis fornecidos pelo Comité nos termos do artigo 66.º, alínea d), do Regulamento (UE) 2024/1689. Estes relatórios anuais são apresentados ao Serviço para a IA e ao Comité.

2. As autoridades competentes publicam os relatórios anuais a que se refere o n.º 1 do presente artigo, ou resumos dos mesmos, em linha e podem partilhá-los com a Comissão para publicação na plataforma única de informação a que se refere o artigo 57.º, n.º 17, do Regulamento (UE) 2024/1689.

3. A Comissão publica os relatórios anuais gerais do Serviço para a IA em linha na interface única e específica a que se refere o artigo 57.º, n.º 17, do Regulamento (UE) 2024/1689.

4. Os relatórios a que se refere o presente artigo não abrangem quaisquer dados operacionais sensíveis relacionados com as atividades das autoridades competentes em matéria de policiamento, controlo das fronteiras, imigração ou asilo.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÃO FINAL

Artigo 10.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de novembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN