



Bruselas, 22 de noviembre de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2021/0106(COD)**

13802/1/21
REV 1

LIMITE

**TELECOM 413
JAI 1209
COPEN 394
CYBER 288
DATAPROTECT 254
EJUSTICE 98
COSI 221
IXIM 224
ENFOPOL 420
FREMP 260
RELEX 964
MI 831
COMPET 802
CODEC 1457**

NOTA

De:	Presidencia
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. Ción.:	8115/20
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión - Informe de situación

I. INTRODUCCIÓN

1. La Comisión adoptó la propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) el 21 de abril de 2021¹.

¹ 8115/21.

2. La propuesta de la Comisión, que se basa en los artículos 16 y 114 del TFUE, tiene por objeto garantizar que los sistemas de inteligencia artificial (IA) comercializados en el mercado de la Unión y utilizados en ella sean seguros y respeten la legislación vigente relativa a los derechos fundamentales y los valores de la Unión, garantizar la seguridad jurídica para facilitar la inversión y la innovación en IA y mejorar la gobernanza y la aplicación efectiva de la legislación vigente en materia de derechos fundamentales y seguridad, así como facilitar el desarrollo de un mercado único de aplicaciones de la inteligencia artificial que sean legales, seguras y fiables y evitar la fragmentación del mercado.
3. El Parlamento Europeo ha anunciado que remitirá el expediente a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO), que ha nombrado ponente del expediente a Brando BENIFEI (S&D, Italia). Aún está pendiente la decisión final sobre la atribución del expediente entre las comisiones del Parlamento Europeo.
4. Tanto el Comité Económico y Social Europeo como el Comité Europeo de las Regiones fueron consultados sobre la propuesta. Las solicitudes formales de dictamen se remitieron a ambas instituciones el 15 y el 24 de junio de 2021, respectivamente. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen sobre la propuesta el 22 de septiembre de 2021², mientras que el dictamen del Comité Europeo de las Regiones aún está pendiente.
5. Se pidió al Banco Central Europeo que emitiera su dictamen sobre determinados aspectos de la propuesta que entran dentro del ámbito de su competencia o de sus responsabilidades. El Consejo remitió una solicitud formal el 3 de noviembre de 2021 y el dictamen aún está pendiente.
6. El 18 de junio de 2021, el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) emitieron un dictamen conjunto sobre la propuesta³.

² [Dictamen del CESE sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial \(Ley de Inteligencia Artificial\) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión.](#)

³ [Dictamen conjunto 5/2021 del CEPD y el SEPD.](#)

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

7. En el Consejo la propuesta ha sido examinada en el Grupo «Telecomunicaciones y Sociedad de la Información» (en lo sucesivo, Grupo «TELECOM»). El Grupo «TELECOM» empezó a debatir la propuesta durante la Presidencia portuguesa en varias reuniones celebradas entre abril y junio de 2021. Además, el 8 de junio de 2021 la Presidencia portuguesa organizó un taller específico para presentar y debatir con los Estados miembros algunas de las principales opciones normativas y los elementos esenciales de la propuesta.
8. El Grupo TELECOM siguió analizando la propuesta durante la Presidencia eslovena, en las reuniones celebradas los días 6 de julio, 7 y 21 de septiembre, 5, 12 y 26 de octubre, y 9 y 16 de noviembre. En estas reuniones, la Comisión hizo una presentación pormenorizada de la totalidad de la propuesta de Reglamento, que fue objeto de un debate preliminar entre las delegaciones. Además, la Presidencia eslovena organizó en paralelo cinco talleres en línea, los días 15 de julio, 31 de agosto, 20 y 27 de septiembre y 7 de octubre. En los talleres podían participar expertos de las capitales, y en su orden del día figuraban los mismos asuntos que en los órdenes del día de las reuniones previas del Grupo «TELECOM» dedicadas a la Ley de Inteligencia Artificial, a fin de ofrecer más ocasiones para debatir en profundidad las cuestiones tratadas en las presentaciones del Grupo «TELECOM» y mantener sesiones de preguntas al respecto.
9. Aparte del análisis llevado a cabo por los miembros del Grupo «TELECOM», el 30 de septiembre se celebró un taller en línea específico para examinar más detalladamente las repercusiones de la propuesta en el ámbito de la justicia y los asuntos de interior. El taller se celebró a raíz de los debates sobre la propuesta celebrados por los ministros de Justicia e Interior durante su reunión informal de los días 17 y 18 de julio de 2021, y en él podían participar expertos tanto del ámbito de la justicia y los asuntos de interior como del ámbito de las telecomunicaciones. Los debates se centraron en la definición de lo que es un sistema de IA, en el efecto real de la propuesta en el ámbito de la justicia y los asuntos de interior por lo que se refiere a los procedimientos, los costes y la disponibilidad de productos y servicios — especialmente en las categorías de alto riesgo, aunque no exclusivamente—, y en el planteamiento que debe adoptarse en relación con el uso de sistemas de IA con fines de aplicación de la ley, en particular por lo que respecta al uso de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios públicos.

10. El 15 de octubre de 2021, la Presidencia eslovena organizó un Consejo informal de ministros de Telecomunicaciones de medio día dedicado exclusivamente a la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial. La reunión se celebró por videoconferencia, con el principal objetivo de proporcionar orientación política para los debates que se estaban celebrando a nivel técnico. Los ministros reiteraron su apoyo al planteamiento horizontal y centrado en el ser humano para la reglamentación de la IA y destacaron que, con este Reglamento, la UE podrá asumir el liderazgo mundial en el establecimiento de normas en este ámbito. Sin embargo, señalaron también una serie de cuestiones en las que se tiene que seguir trabajando, como el ámbito de aplicación, las definiciones, el establecimiento de requisitos precisos y técnicamente viables para los sistemas de IA de alto riesgo y la necesidad de garantizar que el nuevo régimen no genere una carga administrativa excesiva, en particular para las pymes y las empresas emergentes, y tenga debidamente en cuenta las particularidades sectoriales.
11. El 5 de octubre de 2021, la Presidencia eslovena solicitó a las delegaciones del Grupo «TELECOM» que presentaran observaciones escritas y sugerencias de redacción en relación con los primeros veintinueve artículos de la propuesta de Reglamento, con el fin de empezar a trabajar en un primer texto transaccional parcial de la propuesta. A raíz de esta solicitud, dieciocho Estados miembros presentaron sus contribuciones escritas.
12. Sobre la base de las observaciones escritas de las delegaciones y teniendo en cuenta los resultados de los debates mantenidos en el Consejo, la Presidencia eslovena elaboró una primera propuesta transaccional parcial y [*la presentó a las delegaciones durante la reunión del Grupo «TELECOM» del 30 de noviembre de 2021*]. A continuación se describen las principales cuestiones abordadas por la Presidencia eslovena en el texto transaccional parcial:
 - a) **Ámbito de aplicación**
13. Se ha aclarado el ámbito de aplicación de la propuesta. El principal cambio consiste en que se ha añadido una mención expresa a la exclusión de la seguridad nacional del ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del TUE, que establece que la seguridad nacional seguirá siendo responsabilidad exclusiva de cada Estado miembro.

14. Del mismo modo, se ha aclarado que la Ley de Inteligencia Artificial no se aplicará a los sistemas de IA ni a la información de salida de dichos sistemas cuando se utilicen exclusivamente con fines de investigación y desarrollo.

b) Definiciones

15. En la propuesta transaccional se han ajustado algunas definiciones y se han añadido otras nuevas. En particular, se ha delimitado el concepto de «sistema de IA», a fin de ofrecer una mayor claridad jurídica y plasmar mejor lo que debe entenderse por sistema de IA a efectos de la Ley de Inteligencia Artificial, con una referencia explícita a que todo sistema de este tipo debe ser capaz de determinar la manera de alcanzar un determinado conjunto de objetivos definidos por el ser humano mediante aprendizaje, razonamiento o modelización. Con este cambio también se pretende evitar que se incluyan en el ámbito de aplicación de la propuesta programas informáticos más tradicionales que normalmente no se consideran inteligencia artificial. En relación con este cambio, se ha ajustado también la lista de técnicas y estrategias del anexo I, para establecer con mayor claridad qué sistemas abarca el concepto.
16. Asimismo, se han mejorado las definiciones correspondientes a varios agentes regulados (como, por ejemplo, «proveedor», «usuario» y «representante autorizado») y se han añadido otras nuevas (como «fabricante») con el fin de definir mejor sus funciones y obligaciones en la cadena de valor de la IA. También se han ajustado las definiciones relativas a los datos biométricos, en consonancia con los cambios introducidos en las disposiciones correspondientes.

c) Prácticas de IA prohibidas

17. Por lo que se refiere a las prácticas de IA prohibidas, el texto transaccional amplía a los agentes privados la prohibición de utilizar la inteligencia artificial con fines de puntuación ciudadana, de modo que la prohibición no se limite al sector público.
18. En cuanto al uso de sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley, se ha aclarado que también podrían utilizar dichos sistemas otros agentes que actúen en nombre de dichas autoridades. Asimismo, se han ampliado los objetivos para los que las autoridades encargadas de la aplicación de la ley podrán utilizar los sistemas de identificación biométrica remota «en tiempo real», así como el correspondiente proceso de autorización.

19. Además, la disposición por la que se prohíbe el uso de sistemas de IA que aprovechen las vulnerabilidades de grupos específicos de personas se ha modificado para incluir también a las personas vulnerables por su situación social o económica.

d) Clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo

20. Las disposiciones que establecen las normas para la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo se han revisado a fondo para garantizar una mayor claridad jurídica y una mayor legibilidad del texto. Además, se ha revisado y ampliado la lista de ámbitos y usos concretos de los sistemas de IA de alto riesgo que se enumeran en el anexo III, a fin de incluir la infraestructura digital y la protección del medio ambiente. Por lo que se refiere a los casos de uso de alto riesgo en el ámbito de la aplicación de la ley, se han eliminado de la lista los análisis de infracciones penales y se ha reducido el abanico de sistemas de detección de ultrafalsificaciones incluidos en la categoría de alto riesgo.

21. Asimismo, se ha añadido un título nuevo para tener en cuenta las situaciones en las que los sistemas de IA pueden utilizarse con muchos fines distintos (IA de uso general) y aquellas en las que una tecnología de IA de uso general se integra en otro sistema, con lo que el proveedor del sistema de IA de uso general no puede influir, o puede influir de forma muy limitada, en el cumplimiento de las obligaciones del Reglamento. El nuevo artículo propuesto aclara que cualquier operador que especifique una finalidad prevista para un sistema de IA de uso general y lo comercialice o lo ponga en servicio con ese fin tendrá la consideración de proveedor.

22. En cuanto a las condiciones para la modificación del anexo III previstas en el artículo 7, se han revisado los criterios de dichas modificaciones para garantizar una mayor claridad jurídica.

e) Ejercicio de la delegación

23. Se han aclarado significativamente las disposiciones relativas a la posibilidad de actualizar, mediante actos delegados, la lista de técnicas y estrategias de inteligencia artificial que se definen en el anexo I y la lista de sistemas de IA de alto riesgo que se enumeran en el anexo III, de manera que la Comisión tendrá que presentar periódicamente un informe sobre la evaluación de la necesidad de tales cambios tanto al Parlamento Europeo como al Consejo.

III. PRINCIPALES CUESTIONES PENDIENTES

24. Además de las cuestiones que se abordan directamente en la propuesta transaccional y que se han descrito más arriba, la Presidencia eslovena ha constatado que hay una serie de cuestiones adicionales, potencialmente más complejas, que tendrán que analizarse más detenidamente en los próximos debates sobre la propuesta:

a) **Requisitos de los sistemas de IA de alto riesgo**

25. Muchas delegaciones han indicado que los requisitos de los sistemas de IA de alto riesgo, que se establecen en el capítulo 2 del título III de la propuesta, son en ocasiones algo vagos y deberían definirse mejor. Para que a las empresas les resulte más fácil cumplir los requisitos, sería necesario proporcionar algunas orientaciones prácticas sobre cómo satisfacerlos, por ejemplo en lo que se refiere a la calidad y la idoneidad en el caso de los requisitos relativos a los datos y al tipo y grado de transparencia adecuados en el caso de los requisitos relativos a la información a los usuarios. Otro de los asuntos que se tendrá que seguir debatiendo es la interacción entre los requisitos de los sistemas de IA de alto riesgo establecidos en la propuesta y las futuras normas pertinentes. También es importante señalar que algunos de los requisitos establecidos en el capítulo 2 se consideran demasiado estrictos. Por ejemplo, el requisito de que los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba carezcan de errores y estén completos parece casi imposible de satisfacer en la mayoría de las situaciones. Varias delegaciones destacaron que, aunque este requisito debería intentar satisfacerse en la mayor medida posible, no debería ser un requisito absoluto.

b) **Responsabilidades de los diversos agentes de la cadena de valor de la IA**

26. Varios Estados miembros observaron que la mayor parte de las obligaciones y requisitos establecidos en la Ley de Inteligencia Artificial recaen en los proveedores de sistemas de IA. Sin embargo, dado que los sistemas de IA se desarrollan y distribuyen a través de cadenas de valor complejas, en las que las funciones de los distintos agentes no siempre están claramente delimitadas, quizá sería pertinente reevaluar la asignación de responsabilidades y funciones, a fin de reflejar mejor la realidad del diseño, la comercialización o la utilización de un sistema de IA.

c) **Cumplimiento y ejecución**

27. Ha suscitado cierta preocupación que la propuesta establezca un marco de cumplimiento excesivamente complejo, lo que generará importantes cargas administrativas y costes para las empresas. Mientras que las empresas grandes posiblemente puedan absorber esos costes, las empresas más pequeñas que desarrollen sistemas de IA no siempre tendrán la capacidad o los recursos necesarios para hacer frente a las elevadas cargas normativas derivadas del Reglamento propuesto. En este contexto, varios Estados miembros indicaron que sería necesario simplificar y aclarar el marco general de cumplimiento y establecer medidas de apoyo adicionales, en particular para las pymes y las empresas emergentes, a fin de garantizar que sigan siendo competitivas. Del mismo modo, los debates sobre las medidas de ejecución pusieron de manifiesto que las sanciones propuestas actualmente en la Ley de Inteligencia Artificial podrían ser excesivas para las pymes y las empresas emergentes y colocarlas en una situación de desventaja con respecto a las grandes empresas, que podrán absorber más fácilmente esas cargas financieras.

d) **Relación con otros actos legislativos**

28. Muchas delegaciones hicieron hincapié en que será necesario seguir trabajando para garantizar la coherencia y las sinergias de la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial con el marco legislativo global de la UE. La propuesta debe plasmar y basarse en los requisitos ya vigentes establecidos por el Reglamento General de Protección de Datos, la Directiva sobre Protección de Datos en el Ámbito Penal, el nuevo marco legislativo y otra legislación sectorial específica, como el Reglamento sobre la Seguridad General de los Productos, que ya tienen que cumplir los sistemas de IA existentes. Los Estados miembros manifestaron su preocupación por el hecho de que, de lo contrario, se plantearía un riesgo para los distintos agentes de la cadena de valor de la IA, que quedarían sujetos a obligaciones contradictorias. Será necesario eliminar cualquier posible discrepancia jurídica a fin de minimizar los riesgos de incumplimiento y facilitar la ejecución de la nueva normativa.

IV. CONCLUSIÓN

29. Se ruega al Coreper que acuerde remitir el presente informe de situación al Consejo.