

Bruselas, 20 de noviembre de 2025
(OR. en)

15708/25

**Expediente interinstitucional:
2025/0359 (COD)**

**SIMPL 188
ANTICI 187
DATAPROTECT 308
CYBER 338
TELECOM 419
CODEC 1876**

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	20 de noviembre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2025) 836 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento ómnibus digital sobre IA)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2025) 836 final.

Adj.: COM(2025) 836 final



Bruselas, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento ómnibus digital sobre IA)

{SWD(2025) 836}

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

En su Comunicación sobre una Europa más sencilla y rápida¹, la Comisión anunció su compromiso con un ambicioso programa para promover políticas innovadoras y con visión de futuro que refuercen la competitividad de la Unión Europea (UE) y alivien la carga reglamentaria que pesa sobre las personas, las empresas y las administraciones, manteniendo al mismo tiempo el máximo nivel en la promoción de los valores de la Unión.

El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en lo sucesivo, el «Reglamento de Inteligencia Artificial»), que entró en vigor el 1 de agosto de 2024, establece un mercado único en toda la UE para una inteligencia artificial («IA») fiable y centrada en el ser humano. Su objetivo es promover la innovación y la adopción de la IA y garantizar, al mismo tiempo, un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, en particular la democracia y el Estado de Derecho.

La aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial se produce por etapas, y todas las normas serán de aplicación a partir del 2 de agosto de 2027. Las prohibiciones de prácticas de IA con riesgos inaceptables y las obligaciones aplicables a los modelos de IA de uso general ya son aplicables. No obstante, la mayoría de las disposiciones (en particular las que regulan los sistemas de IA de alto riesgo) no empezarán a aplicarse hasta el 2 de agosto de 2026 o el 2 de agosto de 2027. Estas disposiciones contienen requisitos detallados en materia de gobernanza de datos, transparencia, documentación, supervisión humana y solidez a fin de garantizar que los sistemas de IA introducidos en el mercado de la UE sean seguros, transparentes y fiables.

La Comisión se compromete a una aplicación clara, sencilla y favorable a la innovación del Reglamento de Inteligencia Artificial, tal como se establece en el **Plan de Acción «Continente de IA»**² y la **Estrategia de uso de la inteligencia artificial**³. Iniciativas como el Código de buenas prácticas de la IA de uso general, las directrices de la Comisión, el Pacto sobre la Inteligencia Artificial y la puesta en marcha del servicio de asistencia sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial aportan claridad en relación con las normas aplicables y apoyan su aplicación. En particular, el sitio web a través del cual se presta el servicio de asistencia sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial ofrece una plataforma única de información⁴ sobre todos los recursos a disposición de las partes interesadas para navegar por el Reglamento de Inteligencia Artificial, en particular directrices, autoridades nacionales e iniciativas de apoyo, seminarios web y normas armonizadas. Se seguirá trabajando en este sentido y se están preparando nuevas orientaciones y herramientas digitales.

Sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación de las disposiciones ya aplicables, la Comisión celebró una serie de consultas, en particular una consulta pública para detectar

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025) 165 final.

³ COM(2025) 723 final.

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

posibles retos en la aplicación de las disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial, una convocatoria de datos para la preparación del paquete omnibus digital, una comprobación de la situación real que permitió a las partes interesadas compartir de forma directa sus experiencias con la aplicación y un panel de pymes para definir sus necesidades concretas relacionadas con la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Estas consultas pusieron de manifiesto la existencia de **desafíos en materia de aplicación** que podrían poner en peligro la aplicación efectiva de disposiciones clave del Reglamento de Inteligencia Artificial. Entre estos figuran retrasos en la designación de las autoridades nacionales competentes y los organismos de evaluación de la conformidad, así como la falta de normas armonizadas para los requisitos, orientaciones y herramientas de cumplimiento aplicables al alto riesgo del Reglamento de Inteligencia Artificial. Estos retrasos pueden aumentar significativamente los costes de cumplimiento de las empresas y autoridades públicas y ralentizar la innovación.

A fin de abordar estos retos, la Comisión propone **medidas de simplificación específicas** para garantizar una aplicación oportuna, fluida y proporcionada de determinadas disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial. Entre ellas, cabe citar las siguientes:

- **vinculación del calendario de aplicación de las normas aplicables al alto riesgo** a la disponibilidad de normas u otras herramientas de apoyo;
- **ampliación de las simplificaciones normativas concedidas a las pequeñas y medianas empresas (pymes) a las pequeñas empresas de mediana capitalización**, en particular los requisitos simplificados de documentación técnica y una consideración especial en materia de aplicación de sanciones;
- exigencia a la **Comisión y los Estados miembros de que fomenten la alfabetización en materia de IA** en lugar de imponer una obligación no específica al respecto a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA, al tiempo que se mantienen las obligaciones de formación para los responsables del despliegue de alto riesgo;
- **ofrecimiento de más flexibilidad en la vigilancia poscomercialización** mediante la eliminación de la prescripción de un plan armonizado de vigilancia poscomercialización;
- **reducción de la carga de registro** para los proveedores de sistemas de IA utilizados en ámbitos de alto riesgo, pero respecto de los cuales el proveedor haya concluido que no son de alto riesgo, ya que solo se utilizan para tareas limitadas o de procedimiento;
- **centralización en la Oficina de IA de la supervisión** de un gran número de sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general o integrados en plataformas en línea de muy gran tamaño y en motores de búsqueda de muy gran tamaño;
- **facilitación del cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos** mediante la autorización a los proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA para que traten categorías especiales de datos personales con el fin de garantizar la detección y corrección de sesgos, con las debidas salvaguardias;
- **un uso más amplio de los espacios controlados de pruebas para la IA y las pruebas en condiciones reales**, que beneficiará a industrias europeas clave como el sector del automóvil, y la facilitación de un espacio controlado de pruebas para IA a escala de la Unión que la Oficina de IA creará a partir de 2028;

- cambios específicos que aclaren la **interacción entre el Reglamento de Inteligencia Artificial y otra legislación de la UE** y ajusten los procedimientos del Reglamento de Inteligencia Artificial para mejorar su aplicación y funcionamiento generales.

Más allá de las medidas legislativas, la Comisión está adoptando **nuevas medidas para facilitar el cumplimiento del Reglamento de Inteligencia Artificial y responder a las preocupaciones planteadas** por las partes interesadas. Se están preparando nuevas orientaciones, centradas en ofrecer instrucciones claras y prácticas para la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial en paralelo a otra legislación de la UE. Estas incluyen:

- directrices sobre la aplicación práctica de la clasificación de sistemas de IA de alto riesgo;
- directrices sobre la aplicación práctica de los requisitos de transparencia en virtud del artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial;
- directrices sobre la notificación de incidentes graves por parte de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo;
- directrices sobre la aplicación práctica de los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo;
- directrices sobre la aplicación práctica de las obligaciones de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo;
- directrices con un modelo para la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales;
- directrices sobre la aplicación práctica de las normas relativas a las responsabilidades a lo largo de la cadena de valor de la IA;
- directrices sobre la aplicación práctica de las disposiciones relacionadas con modificaciones sustanciales;
- directrices sobre la vigilancia poscomercialización de los sistemas de IA de alto riesgo;
- directrices sobre los elementos del sistema de gestión de la calidad que las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización pueden cumplir de manera simplificada;
- directrices sobre la interacción del Reglamento de Inteligencia Artificial con otra legislación de la Unión, por ejemplo, directrices conjuntas de la Comisión y el Comité Europeo de Protección de Datos sobre la interacción del Reglamento de Inteligencia Artificial con la normativa de protección de datos de la UE, directrices sobre la interacción del Reglamento de Inteligencia Artificial con el Reglamento de Ciberresiliencia, y directrices sobre la interacción del Reglamento de Inteligencia Artificial con el Reglamento relativo a las máquinas;
- directrices sobre las competencias y el procedimiento de designación de los organismos de evaluación de la conformidad que deben designarse en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial.

En concreto, las consultas con las partes interesadas ponen de manifiesto la necesidad de ofrecer **orientaciones sobre la aplicación práctica de las exenciones a la investigación del Reglamento de Inteligencia Artificial** en virtud del artículo 2, apartados 6 y 8, en particular sobre cómo se aplican en contextos sectoriales como la investigación preclínica y el desarrollo

de productos en el ámbito de los medicamentos o productos sanitarios, en los que la Comisión trabajará con carácter prioritario.

Estos esfuerzos de simplificación contribuirán a garantizar que la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial sea fluida, predecible y favorable a la innovación, lo que permitirá a Europa reforzar su posición como continente de IA y adoptar de forma segura un enfoque de «IA primero».

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta forma parte de un paquete digital sobre simplificación más amplio compuesto por medidas para reducir los costes administrativos derivados del cumplimiento para las empresas y administraciones de la UE, que se aplica a varios reglamentos del acervo digital de la UE sin comprometer los objetivos de las normas subyacentes. La propuesta se basa en el Reglamento (UE) 2024/1689 y está en consonancia con las políticas existentes para convertir a la UE en un líder mundial en materia de IA y hacer de la UE un continente de IA, así como para promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta forma parte de una serie de paquetes de simplificación.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta tiene como base jurídica el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en consonancia con la base jurídica original para la adopción de los actos jurídicos, que la presente propuesta pretende modificar.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

El Reglamento (UE) 2024/1689 se adoptó a nivel de la UE. Por consiguiente, es necesario introducir modificaciones en este Reglamento a nivel de la UE.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de simplificación y reducción de la carga sin rebajar la protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales.

- **Elección del instrumento**

La propuesta modifica el Reglamento (UE) 2024/1689 adoptado mediante el procedimiento legislativo ordinario. Por lo tanto, las modificaciones de dicho Reglamento también deben adoptarse mediante un reglamento de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La propuesta va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que proporciona una visión detallada de la repercusión de las modificaciones propuestas de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2024/1689. También proporciona un análisis de los efectos positivos de las medidas propuestas. El análisis se basa en los datos

existentes y en la información recopilada a través de consultas y durante una comprobación de la situación real, así como de comentarios escritos de las partes interesadas en el marco de una convocatoria de datos.

- **Consultas con las partes interesadas**

Se llevaron a cabo varias consultas en el marco de la propuesta. Todas ellas se complementaron entre sí, y abordaron distintos temas de actualidad o grupos de partes interesadas afectados por la iniciativa.

En la fase inicial de delimitación del alcance del paquete digital sobre simplificación, en la primavera de 2025, se publicaron tres consultas públicas y convocatorias de datos sobre capítulos clave de la propuesta. Del 9 de abril al 4 de junio de 2025 se llevó a cabo una consulta sobre la Estrategia de uso de la inteligencia artificial⁵, otra del 11 de abril al 20 de junio de 2025 sobre la revisión del Reglamento sobre la Ciberseguridad⁶ y, por último, otra del 23 de mayo al 20 de julio de 2025 sobre la Estrategia de Datos de la Unión Europea⁷. Cada consulta incluía un cuestionario con una sección (a veces varias) sobre las preocupaciones en materia de aplicación y simplificación, directamente relacionadas con las reflexiones sobre el paquete digital sobre simplificación. En total, se recibieron 718 respuestas como parte de este primer ejercicio de consulta.

Del 16 de septiembre al 14 de octubre de 2025, se publicó, además, una convocatoria de datos sobre el paquete digital sobre simplificación⁸. Su objetivo era abarcar todo el ámbito de la iniciativa y ofrecer a las partes interesadas la oportunidad de formular, de una sola vez, observaciones sobre un conjunto más específico de propuestas. Se recibieron 513 respuestas de una amplia gama de partes interesadas.

Con el fin de dar a conocer el paquete digital sobre simplificación a las pequeñas y medianas empresas (pymes) y recabar sus opiniones, del 4 de septiembre al 16 de octubre de 2025, se organizó un panel dedicado a las pymes a través de la Red Europea para las Empresas (REE). La REE es la mayor red de apoyo a las pymes del mundo y está a cargo de la Agencia Ejecutiva para el Consejo Europeo de Innovación y las Pymes (Eisma) de la Comisión. Los paneles de pymes son una forma de consultar a las partes interesadas incluidas en este marco. Las pymes tienen la oportunidad de aportar sus puntos de vista a las próximas iniciativas políticas. Además de la consulta por escrito en línea (en la que se recibieron 106 respuestas de pymes), la Comisión también presentó el paquete digital sobre simplificación a las asociaciones de pymes que forman parte de la REE durante una reunión celebrada el 1 de octubre de 2025.

En 2025, los servicios de la Comisión organizaron un gran número de reuniones bilaterales con las partes interesadas para abordar preocupaciones concretas. También se mantuvieron debates con los Estados miembros. Además de los intercambios bilaterales, en junio y

⁵ Comisión Europea (2025) *Convocatoria de datos sobre la Estrategia de uso de la inteligencia artificial*. Disponible en: [Aplicación de la estrategia de IA: reforzar el continente de IA](#).

⁶ Comisión Europea (2025) *Convocatoria de datos sobre el Reglamento sobre la Ciberseguridad*. Disponible en: [Reglamento sobre la Ciberseguridad de la UE](#).

⁷ Comisión Europea (2025) *Convocatoria de datos sobre la Estrategia de Datos de la Unión Europea*. Disponible en: [Estrategia de Datos de la Unión Europea](#).

⁸ Comisión Europea (2025) *Convocatoria de datos sobre el paquete digital y ómnibus*. Disponible en: [Simplificación: paquete digital y ómnibus](#).

septiembre de 2025, se debatieron puntos específicos del orden del día sobre el paquete digital sobre simplificación en los grupos de trabajo del Consejo, en los que la Comisión presentó la situación actual y pidió a los Estados miembros que expresaran sus puntos de vista.

En general, las observaciones de las partes interesadas coincidieron en cuanto a la necesidad de una aplicación simplificada de algunas de las normas digitales. Una muestra representativa de partes interesadas apoyó en gran medida una mayor coherencia y un enfoque centrado en la optimización de los costes del cumplimiento. Se expresaron algunas diferencias de opinión en relación con algunas de las medidas más adaptadas. En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al paquete digital sobre simplificación se proporciona una visión más detallada de estas consultas con las partes interesadas y como se reflejaron en la propuesta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Además de la consulta descrita anteriormente, la Comisión se basó principalmente en sus propios análisis internos a efectos de la presente propuesta.

- **Evaluación de impacto**

Las modificaciones presentadas en la propuesta son de carácter técnico. Están concebidas para garantizar una aplicación más eficiente de las normas ya acordadas a nivel político. No existen opciones estratégicas que puedan probarse y compararse de manera significativa en un informe de evaluación de impacto.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto examina el razonamiento que subyace a las modificaciones y expone las opiniones de las partes interesadas sobre las distintas medidas. También presenta el ahorro de costes y otros tipos de repercusiones que puede conllevar la propuesta. En muchos casos, se basa en la evaluación de impacto que se llevó a cabo en relación con el Reglamento (UE) 2024/1689.

Por lo tanto, el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sirve como punto de referencia para fundamentar el debate del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la propuesta, así como para informar al público, de manera clara y participativa.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta tiene por objeto reducir significativamente la carga administrativa de las empresas, las administraciones nacionales y el público en general. Las estimaciones iniciales prevén un ahorro potencial de **aproximadamente entre 297,2 y 433,2 millones EUR**. También se prevén beneficios no cuantificables, en particular derivado de un conjunto simplificado de normas que facilitará su cumplimiento y observancia.

Las pymes ya se benefician de privilegios reglamentarios en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689. Algunos privilegios reglamentarios que ya se aplican a las pymes se amplían a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Dado que las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización se ven desproporcionadamente afectadas por la carga que supone el cumplimiento de la normativa, se espera que se beneficien especialmente de estas medidas de simplificación.

La propuesta es coherente con el «Control de adecuación digital del código normativo digital» de la Comisión, cuyo objetivo es garantizar que las propuestas políticas se ajusten adecuadamente a los entornos digitales reales (véase el capítulo 4 de la ficha legislativa de financiación y digital).

- **Derechos fundamentales**

Se espera que el Reglamento (UE) 2024/1689 promueva la protección de una serie de derechos y libertades fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE⁹, y que repercuta positivamente en los derechos de una serie de grupos especiales¹⁰. Al mismo tiempo, el Reglamento (UE) 2024/1689 impone algunas restricciones a determinados derechos y libertades¹¹, que son proporcionales y se limitan al mínimo necesario. No está previsto que la propuesta modifique el efecto del Reglamento (UE) 2024/1689 en los derechos fundamentales, ya que el carácter específico de las modificaciones previstas no afecta al ámbito de aplicación de los sistemas de IA regulados ni a los requisitos sustantivos aplicables a dichos sistemas.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta modifica el sistema de supervisión y control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689, conforme al cual la supervisión de determinados sistemas de IA se transferirá a la Oficina de IA de la Comisión. Además, para facilitar el cumplimiento por parte de los operadores, la Oficina de IA debe crear un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la UE. Para el ejercicio de estas nuevas funciones, la Comisión necesitará los recursos apropiados, que se estiman en 53 equivalentes a jornada completa (EJC), de los cuales 15 EJC pueden cubrirse mediante reasignación interna. Estas repercusiones deben considerarse en el contexto de la reducción de las repercusiones presupuestarias para los Estados miembros, que ya no tendrán que garantizar la supervisión de esos sistemas de IA concretos. En la «Ficha legislativa de financiación y digital» que acompaña a la presente propuesta se proporciona una visión general detallada de los costes que conlleva esta transferencia de competencias.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión supervisará la ejecución, la aplicación y el cumplimiento de las nuevas disposiciones. Asimismo, el Reglamento objeto de modificación de la presente propuesta está sujeto a una evaluación periódica de su eficiencia, eficacia en la consecución de sus objetivos, pertinencia, coherencia y valor añadido de conformidad con los principios de mejora de la legislación de la UE. La presente propuesta no requiere un plan de ejecución.

⁹ En concreto: el derecho a la dignidad humana (artículo 1), el respeto de la vida privada y la protección de los datos de carácter personal (artículo 7 y 8), la no discriminación (artículo 21) y la igualdad entre mujeres y hombres (artículo 23), la libertad de expresión (artículo 11) y la libertad de reunión (artículo 12), el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de defensa y la presunción de inocencia (artículos 47 y 48), el derecho a un alto nivel de protección medioambiental y la mejora de su calidad (artículo 37).

¹⁰ En concreto: los derechos de los trabajadores a unas condiciones de trabajo justas y equitativas (artículo 31), un elevado nivel de protección de los consumidores (artículo 28), los derechos del niño (artículo 24) y la integración de las personas discapacitadas (artículo 26).

¹¹ En concreto: la libertad de empresa (artículo 16) y la libertad de las artes y las ciencias (artículo 13).

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No aplicable.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El artículo 1 modifica el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial).
En particular:

- El apartado 1 añade una referencia a las pequeñas empresas de mediana capitalización en el objeto del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- El apartado 2 es un cambio técnico necesario para posibilitar la ampliación de la prueba en condiciones reales a los sistemas de IA de alto riesgo integrados en productos cubiertos por la sección B del anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- El apartado 3 añade las definiciones jurídicas de pyme y pequeña empresa de mediana capitalización a las definiciones del artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- El apartado 4 transforma la obligación de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA en relación con la alfabetización en materia de IA del artículo 4 del Reglamento de Inteligencia Artificial en una obligación de la Comisión y los Estados miembros de fomentar la alfabetización en materia de IA.
- El apartado 5 introduce un nuevo artículo 4 *bis* que sustituye al artículo 10, apartado 5, del Reglamento de Inteligencia Artificial, que establece la base jurídica para que los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas y modelos de IA traten de manera excepcional categorías especiales de datos personales a efectos de garantizar la detección y corrección de sesgos en determinadas condiciones.
- Los apartados 6, 14 y 32 se refieren a la supresión de la obligación de los proveedores de registrar los sistemas de IA en la base de datos de la UE para sistemas de alto riesgo a que se refiere el anexo III, cuando no se les aplique la clasificación de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Inteligencia Artificial, porque, por ejemplo, solo se utilizan para tareas preparatorias.
- El apartado 7 contiene cambios de redacción de seguimiento de las modificaciones introducidas por el apartado 4.
- Los apartados 8 y 9 amplían los privilegios reglamentarios del Reglamento de Inteligencia Artificial para las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización relativos a la documentación técnica y la implantación de un sistema de gestión de la calidad que tenga en cuenta su tamaño.
- El apartado 10 introduce un nuevo procedimiento en el artículo 28 del Reglamento de Inteligencia Artificial, por el que se exige a los Estados miembros que garanticen que un organismo de evaluación de la conformidad que solicite la designación tanto en virtud del presente Reglamento como de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial tenga la posibilidad de presentar una única solicitud y someterse a un único procedimiento de evaluación para su designación.
- El apartado 11 propone sustituir el artículo 29, apartado 4, del Reglamento de Inteligencia Artificial, que exige que los organismos de evaluación de la

conformidad presenten una única solicitud en los casos a los que se hace referencia en dicho apartado.

- El apartado 12 modifica el artículo 30 del Reglamento de Inteligencia Artificial al exigir que los organismos de evaluación de la conformidad que soliciten ser designados como organismos notificados presenten dicha solicitud de conformidad con los códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA a que se refiere un nuevo anexo XIV para el Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque (NANDO, por sus siglas en inglés) de la Comisión, y faculta a la Comisión para que modifique estos códigos, categorías y tipos correspondientes a la luz de los avances tecnológicos.
- El apartado 13 aclara el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 43 del Reglamento de Inteligencia Artificial en el caso en que un sistema de IA de alto riesgo esté regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial y en los casos en que un sistema de IA esté clasificado como de alto riesgo tanto en virtud del anexo I como del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- Los apartados 15 y 16 suprimen las facultades de la Comisión, establecidas en los artículos 50 y 56 del Reglamento de Inteligencia Artificial, para la adopción de actos de ejecución que establezcan códigos de buenas prácticas para los modelos de IA de uso general y obligaciones de transparencia para la validez general en la Unión de determinados sistemas de IA.
- El apartado 17 introduce modificaciones en las normas sobre los espacios controlados de pruebas para la IA del artículo 57 del Reglamento de Inteligencia Artificial, entre otros, proporcionando la base jurídica para que la Oficina de IA introduzca un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la UE para determinados sistemas de IA que son de su competencia exclusiva de supervisión, y exige a los Estados miembros que refuercen la cooperación transfronteriza de sus espacios controlados de pruebas.
- El apartado 18 especifica la facultad de la Comisión para adoptar actos de ejecución que especifiquen las disposiciones detalladas para el establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento, la gobernanza y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA.
- El apartado 19 introduce cambios en las pruebas de los sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA, tal y como se regulan en el artículo 60 del Reglamento de Inteligencia Artificial, entre otros, a través de la ampliación de esta posibilidad a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por la sección A del anexo I.
- El apartado 20 crea una base jurídica adicional para que los Estados miembros interesados y la Comisión, celebren, de forma voluntaria, acuerdos escritos para probar en condiciones reales los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere la sección B del anexo I.
- El apartado 21 amplía a las pymes la excepción de las microempresas de cumplir de manera simplificada determinados elementos del sistema de gestión de la calidad exigido por el artículo 17 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

- El apartado 22 suprime la facultad de la Comisión establecida en el artículo 69 del Reglamento de Inteligencia Artificial para adoptar un acto de ejecución en relación con el reembolso de los gastos de los expertos del grupo de expertos científicos cuando así lo soliciten los Estados miembros, para simplificar el procedimiento.
- El apartado 23 amplía el enfoque de las orientaciones que las autoridades nacionales puedan proporcionar a las pymes y a las pequeñas empresas de mediana capitalización.
- El apartado 24 sustituye la facultad de la Comisión establecida en el artículo 72 del Reglamento de Inteligencia Artificial para adoptar un acto de ejecución en relación con el plan de vigilancia poscomercialización.
- El apartado 25 introduce modificaciones en la supervisión y ejecución de determinados sistemas de IA del artículo 75 del Reglamento de Inteligencia Artificial:
 - La letra a) modifica el encabezamiento.
 - La letra b) refuerza la competencia de la Oficina de IA de supervisión y ejecución de determinados sistemas de IA basados en un modelo de IA de uso general, cuando el modelo y el sistema los proporcione el mismo proveedor. Al mismo tiempo, la disposición aclara que los sistemas de IA relacionados con los productos cubiertos por el anexo I no están incluidos en dicha supervisión. Además, se aclara que la supervisión y el control de la conformidad de los sistemas de IA integrados en plataformas en línea de muy gran tamaño o en motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño designados deben ser competencia de la Oficina de IA.
 - La letra c) introduce varios apartados nuevos y faculta a la Comisión para adoptar actos de ejecución que definan las competencias de ejecución y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias de la Oficina de IA, e introduce una referencia al Reglamento (UE) 2019/1020 que garantiza la aplicación de determinadas garantías procesales a los proveedores cubiertos y faculta a la Comisión para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad de los sistemas de IA incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 75.
- El apartado 26 modifica el artículo 77 del Reglamento de Inteligencia Artificial en lo que respecta a las competencias de las autoridades u organismos que protegen los derechos fundamentales y la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado.
- Los apartados 27 y 28 amplían las disposiciones de los artículos 95 y 96 que exigen que las herramientas de apoyo de carácter voluntario tengan en cuenta las necesidades de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización.
- El apartado 29 amplía a las pequeñas empresas de mediana capitalización los privilegios reglamentarios del artículo 99 del Reglamento de Inteligencia Artificial sobre sanciones aplicables a las pymes.
- El apartado 30 contiene modificaciones del artículo 111 del Reglamento de Inteligencia Artificial derivadas de las modificaciones realizadas en el apartado 30 e introduce un período transitorio de seis meses para los proveedores que necesiten incluir con carácter retroactivo soluciones técnicas en sus sistemas de IA generativos,

a fin de que sean legibles por máquina y detectables como generados o manipulados de manera artificial.

- El apartado 31 modifica la fecha de aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial:
 - Para las obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo del capítulo III, se introduce un mecanismo que vincula la aplicación a la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento de las normas aplicables al alto riesgo del Reglamento de Inteligencia Artificial, como las normas armonizadas, las especificaciones comunes y las directrices de la Comisión. La Comisión confirmará esta disponibilidad mediante una Decisión, tras la cual y, una vez transcurrido un período transitorio adecuado, comenzarán a aplicarse las normas para los sistemas de IA de alto riesgo. No obstante, esta flexibilidad solo debe aplicarse durante un período limitado y, en cualquier caso, debe fijarse una fecha definitiva para la aplicación de las normas. Además, conviene distinguir entre los dos tipos de sistemas de IA clasificados de alto riesgo y ampliar el período transitorio más largo a los sistemas de IA clasificados de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial.
 - Se aclara que las modificaciones necesarias para integrar los requisitos aplicables al alto riesgo en el Derecho sectorial enumerado en la sección B del anexo I, se aplican con la entrada en vigor del paquete ómnibus digital.
- El apartado 33 está relacionado con la modificación del apartado 11 e introduce un nuevo anexo XIV en el que se establecen los códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA a que se refiere el nuevo anexo XIV para el Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque (NANDO) de la Comisión.

El artículo 2 introduce modificaciones con respecto al Reglamento (UE) 2018/1139 para posibilitar una integración fluida en dicho Reglamento de los requisitos aplicables al alto riesgo del Reglamento de Inteligencia Artificial.

El artículo 3 establece la norma relativa a la entrada en vigor y el carácter vinculante del presente Reglamento.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento ómnibus digital sobre IA)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo³ establece normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (IA) y tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior, promover la adopción de una inteligencia artificial centrada en el ser humano y fiable, al tiempo que garantiza un nivel elevado de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, y apoya la innovación. El Reglamento (UE) 2024/1689 entró en vigor el 1 de agosto de 2024. Sus disposiciones se aplican de forma escalonada, y todas las normas serán de aplicación a partir del 2 de agosto de 2027.
- (2) La experiencia adquirida en la aplicación de las partes del Reglamento (UE) 2024/1689 que ya son aplicables puede servir de base para la aplicación de aquellas que aún no lo son. En este contexto, el retraso en la elaboración de normas, que deben proporcionar soluciones técnicas para que los proveedores de sistemas de IA de alto

¹ DO C , , p . .

² DO C , , p . .

³ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

riesgo garanticen el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de dicho Reglamento, y el retraso en el establecimiento de los marcos de gobernanza y evaluación de la conformidad a escala nacional dan lugar a una carga normativa mayor de lo esperado. Además, las consultas con las partes interesadas han puesto de manifiesto la necesidad de medidas adicionales que faciliten y aclaren la aplicación y el cumplimiento sin reducir el nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales frente a los riesgos relacionados con la IA que pretenden alcanzar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689.

- (3) Por consiguiente, son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución, con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes.
- (4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión⁴ y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión⁵.
- (5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no es adecuada para todos los tipos de

⁴ Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, animen, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a proporcionar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

- (6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689 proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, y el artículo 10, letra a), de la

⁶ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se

Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, y proporciona una base jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

- (7) A fin de garantizar la coherencia, evitar duplicaciones y minimizar las cargas administrativas relacionadas con el procedimiento de designación de organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, y, al mismo tiempo, mantener el mismo nivel de control, debe disponerse de una solicitud y un procedimiento de evaluación únicos para los nuevos organismos de evaluación de la conformidad y organismos notificados que se designen con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, como los Reglamentos (UE) 2017/745⁹ y (UE) 2017/746¹⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, en aquellos casos en que se establezca dicho procedimiento en virtud de dicha legislación de armonización de la Unión. La solicitud y el procedimiento de evaluación únicos tienen por objeto facilitar, apoyar y acelerar del procedimiento de designación con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, al tiempo que se garantiza el cumplimiento de los requisitos aplicables a los organismos notificados en virtud de dicho Reglamento y de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A de su anexo I.
- (8) Para garantizar la correcta aplicación y la coherencia del Reglamento (UE) 2024/1689, procede introducir modificaciones en él. Debe añadirse una corrección técnica al artículo 43, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2024/1689 para adaptar los requisitos de la evaluación de la conformidad a los requisitos de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el artículo 16 de dicho Reglamento. Además, debe aclararse que cuando un proveedor de un sistema de IA de alto riesgo esté sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, y dicha evaluación abarque la conformidad del sistema de gestión de la calidad de dicho Reglamento y legislación de armonización de la

derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

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

⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

Unión, el proveedor debe poder incluir aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad de dicho Reglamento como parte de los sistemas de gestión de la calidad de dicha legislación de armonización de la Unión, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 43, apartado 3, párrafo segundo, debe modificarse para aclarar que los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y que tengan por objeto evaluar los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I de dicho Reglamento, deben solicitar la designación como organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento en un plazo de dieciocho meses a partir de [la fecha de aplicación del presente Reglamento]. Esta modificación se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689. Además, el Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para aclarar que en aquellos casos en los que un sistema de IA de alto riesgo esté regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y corresponda a uno de los casos de uso enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, el proveedor debe seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como exige dicha legislación de armonización de la Unión pertinente.

- (9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.
- (10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.

- (11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.
- (12) El artículo 63 del Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece a las microempresas que sean proveedores de sistemas de IA de alto riesgo la posibilidad de cumplir de manera simplificada con la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de un mayor número de innovadores, dicha posibilidad debe ampliarse a todas las pymes, incluidas las empresas emergentes.
- (13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares. Además, para reducir la complejidad de los procedimientos, los Estados miembros deben poder consultar directamente a los expertos del grupo de expertos científicos, sin necesidad de que intervenga la Comisión.
- (14) Para reforzar el sistema de gobernanza de los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, es necesario aclarar el papel de la Oficina de IA en el seguimiento y la supervisión del cumplimiento de dichos sistemas de IA del Reglamento (UE) 2024/1689, y excluir al mismo tiempo los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. Si bien las autoridades sectoriales siguen siendo responsables de la supervisión de los sistemas de IA relacionados con los productos regulados por dicha legislación de armonización de la Unión, el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para incluir todos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general desarrollados por el mismo proveedor en el ámbito de supervisión de la Oficina de IA. Esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del Reglamento (UE) 2024/1689. Para garantizar una supervisión eficaz de

dichos sistemas de IA de conformidad con las tareas y responsabilidades asignadas a las autoridades de vigilancia del mercado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, la Oficina de IA debe estar facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas para ejercer correctamente las competencias que le confieren dicha sección y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará *mutatis mutandis*. Además, para garantizar el cumplimiento efectivo, las autoridades que participen en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 deben cooperar activamente en el ejercicio de dichas competencias, en concreto cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.

- (15) Teniendo en cuenta el sistema de supervisión y control del cumplimiento vigentes en virtud del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y el Consejo¹², procede otorgar a la Comisión las facultades de una autoridad de vigilancia del mercado competente con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689 en aquellos casos en que un sistema de IA se considere una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o cuando esté integrado en dicha plataforma o motor. Esto debe contribuir a garantizar que el ejercicio de las competencias de supervisión y ejecución de la Comisión en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Reglamento (UE) 2022/2065, así como las aplicables a los modelos de IA de uso general integrados en dichas plataformas o motores de búsqueda, sea coherente. En el caso de los sistemas IA que se consideren plataformas o motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño, o que estén integrados en ellos, el punto de partida para la evaluación de los sistemas de IA lo constituyen la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las obligaciones de auditoría establecidas por los artículos 34, 35 y 37 del Reglamento (UE) 2022/2065, sin perjuicio de las competencias de la Oficina de IA para investigar el incumplimiento de las normas del presente Reglamento y exigir *ex post* su cumplimiento. En el marco del análisis de la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las auditorías, los servicios de la Comisión responsables del control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065 podrán solicitar el dictamen de la Oficina de IA sobre el resultado de una posible evaluación de riesgos anterior o paralela realizada en virtud del presente Reglamento y sobre la aplicabilidad de las prohibiciones previstas en él. Además, la Oficina de IA y las autoridades nacionales competentes en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 deben coordinar sus esfuerzos en materia de control del cumplimiento con las autoridades competentes responsables de la supervisión y el control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065, en particular la Comisión, a fin de garantizar que se respeten los principios de

¹¹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹² Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

cooperación leal, proporcionalidad y *non bis in idem*, y que la información obtenida con arreglo al otro Reglamento solo se utilice a efectos de supervisión y aplicación del otro si la empresa está de acuerdo. En particular, dichas autoridades deben intercambiar sus puntos de vista de forma periódica y tener en cuenta, en sus respectivos ámbitos de competencia, todas las multas y sanciones impuestas al mismo proveedor por la misma conducta mediante una decisión definitiva en el marco de procedimientos relativos a una infracción de otras normas nacionales o de la Unión, a fin de garantizar que el total de las multas y sanciones impuestas sea proporcionado y corresponda a la gravedad de las infracciones cometidas.

- (16) Para que la Oficina de IA siga llevando a cabo la supervisión y el control del cumplimiento establecidos en el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario precisar cuáles de las competencias enumeradas en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 deben conferirse a la Oficina de IA. Por lo tanto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que especifiquen dichas competencias, en particular la capacidad para imponer sanciones, como multas y otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos a que se refiere el artículo 99, y los procedimientos aplicables. Esto debe garantizar que la Oficina de IA disponga de las herramientas necesarias para hacer un seguimiento del cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689 y supervisarlos.
- (17) Además, es imprescindible garantizar la aplicación de garantías procesales efectivas a los proveedores de sistemas de IA sujetos al seguimiento y la supervisión de la Oficina de IA. Para ello, los derechos procedimentales previstos en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicarán *mutatis mutandis* a los proveedores de sistemas de IA, sin perjuicio de los derechos procedimentales más específicos previstos en el Reglamento (UE) 2024/1689.
- (18) Para permitir el acceso al mercado de la Unión a los sistemas de IA sujetos a la supervisión de la Oficina de IA de conformidad con el artículo 75 del Reglamento (UE) 2024/1689 y a la evaluación de la conformidad por terceros, la Comisión debe poder llevar a cabo evaluaciones de la conformidad previas a la introducción en el mercado de dichos sistemas.
- (19) El artículo 77 y las disposiciones conexas del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen un mecanismo de gobernanza importante, ya que tienen por objeto permitir que las autoridades u organismos responsables de hacer cumplir o supervisar el Derecho de la Unión destinado a proteger los derechos fundamentales puedan cumplir su mandato en unas determinadas condiciones y fomentar la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la supervisión y el control del cumplimiento de dicho Reglamento. Es necesario aclarar el alcance de dicha cooperación, así como qué autoridades u organismos públicos se benefician de ella. Con vistas a reforzar la cooperación, debe aclararse que las solicitudes de acceso a información y documentación deben presentarse a la autoridad de vigilancia del mercado competente, que debe responder a dichas solicitudes, y que las autoridades u organismos implicados deben obligarse mutuamente a cooperar.
- (20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de mercado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de seis meses para los

proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026.

- (21) Para dar tiempo suficiente a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y aclarar las normas aplicables a los sistemas de IA ya introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de la fecha de aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689, procede aclarar la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, de dicho Reglamento. El período de gracia, a efectos del artículo 111, apartado 2, debe aplicarse a los tipos y modelos de sistemas de IA ya introducidos en el mercado. Esto significa que, si antes de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, se ha introducido en el mercado o puesto en servicio de manera legal al menos una unidad del sistema de IA de alto riesgo, otras unidades del mismo tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo estarán sujetas al período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, y, por tanto, podrán seguir introduciéndose en el mercado, comercializándose o poniéndose en servicio en el mercado de la Unión sin ninguna obligación, requisito o necesidad de certificación adicionales, siempre que el diseño de dicho sistema de IA de alto riesgo permanezca inalterado. A efectos de la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, el factor decisivo será la fecha en la que se introdujo en el mercado o se puso en servicio por primera vez en el mercado de la Unión la primera unidad de ese tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo. Cualquier cambio significativo en el diseño del sistema de IA que tenga lugar después de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, debe dar lugar a la obligación del proveedor de cumplir plenamente todas las disposiciones pertinentes del presente Reglamento aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, en particular los requisitos de evaluación de la conformidad.
- (22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de las normas

relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

- (23) Teniendo en cuenta el objetivo de reducir las dificultades relacionadas con la aplicación a que se enfrentan los ciudadanos, las empresas y las administraciones públicas, es fundamental que las condiciones armonizadas para la aplicación de determinadas normas solo se adopten cuando sea estrictamente necesario. A tal fin, conviene suprimir determinadas facultades conferidas a la Comisión para adoptar dichas condiciones armonizadas mediante actos de ejecución en los casos en que no se cumplan dichas condiciones. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de suprimir las facultades para adoptar actos de ejecución conferidas a la Comisión en su artículo 50, apartado 7, su artículo 56, apartado 6, y su artículo 72, apartado 3. La supresión de la facultad para adoptar un modelo armonizado de plan de vigilancia poscomercialización del artículo 72, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 tiene la ventaja adicional de que ofrecerá más flexibilidad a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a la hora de establecer un sistema de vigilancia poscomercialización adaptado a su organización. Al mismo tiempo, habida cuenta de la necesidad de aclarar la forma en que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir la normativa, debe exigirse a la Comisión que publique orientaciones.
- (24) La evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689 puede requerir la participación de los organismos de evaluación de la conformidad. Solo los organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido designados en virtud de dicho Reglamento podrán llevar a cabo evaluaciones de la conformidad, y únicamente respecto de las actividades relacionadas con las categorías y tipos de sistemas de IA de que se trate. A fin de poder especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo al artículo 30 del Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario elaborar una lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA. La lista de códigos debe tener en cuenta si el sistema de IA es un componente de un producto o un producto en sí mismo cubierto por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I (denominados «códigos AIP», acrónimo en inglés de sistemas de IA regulados por la legislación sobre productos) o un sistema contemplado en el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, que actualmente se refiere únicamente a los sistemas de IA biométricos a que se refiere el punto 1 del anexo III (denominados «códigos AIB», acrónimo en inglés de sistemas de IA biométricos). Tanto los códigos AIP como los AIB son códigos verticales. Los códigos AIP son códigos de referencia que enlazan con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689. Los códigos AIB son códigos nuevos específicos del Reglamento (UE) 2024/1689 para la identificación de los sistemas de IA biométricos a que se refiere el apartado 1 del anexo III de dicho Reglamento. La lista de códigos también debe tener en cuenta los tipos específicos y las tecnologías subyacentes de los sistemas de IA (denominados «códigos AIH», acrónimo en inglés de códigos horizontales de sistemas de IA). Los códigos AIH son códigos nuevos específicos de la tecnología de IA que pueden aplicarse junto con los códigos verticales AIP o AIB. Los códigos AIH abarcan los tipos y tecnologías subyacentes de los sistemas de IA. La lista de códigos, que incluye tres categorías, debe contemplar una tipología multidimensional de los

sistemas de IA que garantice que los organismos de evaluación de la conformidad designados como organismos notificados sean plenamente competentes en relación con los sistemas de IA que deben evaluar.

- (25) El Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ establece las normas comunes en el ámbito de la aviación civil. El artículo 108 del Reglamento (UE) 2024/1689 modifica el Reglamento (UE) 2018/1139 para garantizar que la Comisión tenga en cuenta, atendiendo a las particularidades técnicas y reglamentarias del sector de la aviación civil y sin interferir con los mecanismos y las autoridades de gobernanza, evaluación de la conformidad y ejecución vigentes establecidos en ese acto, los requisitos obligatorios para los sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 a la hora de adoptar cualquier acto delegado o de ejecución pertinente sobre la base de dicho acto. Es necesaria una corrección técnica que amplíe artículos concretos del Reglamento (UE) 2018/1139 para garantizar que los requisitos obligatorios de los sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 se contemplen plenamente cuando se adopten actos delegados o de ejecución pertinentes sobre la base del Reglamento (UE) 2018/1139.
- (26) A fin de garantizar la seguridad jurídica lo antes posible, en vista de la inminente aplicación general del Reglamento (UE) 2024/1689, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento (UE) 2024/1689

El Reglamento (UE) 2024/1689 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:
«g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas empresas de mediana capitalización y a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes.»
- 2) En el artículo 2, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 *bis*, los artículos 102 a 109 y los

¹³ Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

artículos 111 y 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».

3) En el artículo 3, se añaden los puntos 14 *bis*) y 14 *ter*) siguientes:

«14 *bis*) “microempresa, pequeña o mediana empresa” o “pyme”: una microempresa, o una pequeña o mediana empresa, según se definen en el artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;

14 *ter*) “pequeña empresa de mediana capitalización”: una empresa pequeña de mediana capitalización, según se define en el punto 2 del anexo de la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión;».

4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

« *Artículo 4*

Alfabetización en materia de IA

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

5) En el capítulo I, se inserta el artículo 4 *bis* siguiente:

«*Artículo 4 bis*

Tratamiento de categorías especiales de datos personales para la detección y corrección de sesgos

1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;

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

- c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;
 - d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;
 - e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;
 - f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.
2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.».
- 6) En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. El proveedor que considere que un sistema de IA contemplado en el anexo III no es de alto riesgo documentará su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. A petición de las autoridades nacionales competentes, el proveedor facilitará la documentación de la evaluación.».
- 7) El artículo 10 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los sistemas de IA de alto riesgo que utilicen técnicas que impliquen el entrenamiento de modelos de IA con datos se desarrollarán a partir de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplan los criterios de calidad a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y el artículo 4 *bis*, apartado 1, siempre que se utilicen dichos conjuntos de datos.»;
 - b) se suprime el apartado 5;
 - c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Para el desarrollo de sistemas de IA de alto riesgo que no empleen técnicas que impliquen el entrenamiento de modelos de IA, los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y el artículo 4 *bis*, apartado 1, se aplicarán únicamente a los conjuntos de datos de prueba.».

- 8) En el artículo 11, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha documentación técnica se redactará de modo que demuestre que el sistema de IA de alto riesgo cumple los requisitos establecidos en la presente sección y que proporcione de manera clara y completa a las autoridades nacionales competentes y a los organismos notificados la información necesaria para evaluar la conformidad del sistema de IA con dichos requisitos. Contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo IV. Las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, podrán facilitar los elementos de la documentación técnica especificada en el anexo IV de manera simplificada. A tal fin, la Comisión establecerá un formulario simplificado de documentación técnica orientado a las necesidades de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes. Cuando una pequeña empresa de mediana capitalización o una pyme, incluidas las empresas emergentes, opte por facilitar la información exigida en el anexo IV de manera simplificada, utilizará el formulario a que se refiere el presente apartado. Los organismos notificados aceptarán dicho formulario a efectos de la evaluación de la conformidad.»

- 9) En el artículo 17, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La aplicación de los aspectos mencionados en el apartado 1 será proporcional al tamaño de la organización del proveedor, en particular si el proveedor es una pequeña empresa de mediana capitalización o una pyme, incluidas las empresas emergentes. Los proveedores respetarán, en todo caso, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para garantizar la conformidad de sus sistemas de IA de alto riesgo con el presente Reglamento.»

- 10) En el artículo 28, se añade el apartado 8 siguiente:

«8. Las autoridades notificantes designadas con arreglo al presente Reglamento responsables de los sistemas de IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I se establecerán, organizarán y gestionarán de forma que se garantice que el organismo de evaluación de la conformidad que solicite la designación tanto con arreglo al presente Reglamento como a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I pueda presentar una solicitud única y someterse a un procedimiento de evaluación única a efectos de su designación con arreglo al presente Reglamento y a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I cuando la legislación de armonización pertinente de la Unión prevea dicho procedimiento de solicitud única y evaluación única.

El procedimiento de solicitud única y evaluación única a que se refiere el presente apartado también se pondrá a disposición de los organismos notificados ya designados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I cuando dichos organismos notificados soliciten su designación con

arreglo al presente Reglamento, siempre que la legislación de armonización de la Unión pertinente prevea dicho procedimiento.

El procedimiento de solicitud única y evaluación única evitará duplicidades innecesarias, se basará en los procedimientos existentes de designación con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I y garantizará el cumplimiento de los requisitos relativos a los organismos notificados con arreglo tanto al presente Reglamento como a los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes.».

11) En el artículo 29, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En lo que respecta a los organismos notificados designados de conformidad con cualquier otro acto legislativo de armonización de la Unión, todos los documentos y certificados vinculados a dichas designaciones podrán utilizarse para apoyar y acelerar su procedimiento de designación en virtud del presente Reglamento, según proceda.

Los organismos notificados designados con arreglo a cualquiera de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I que soliciten la evaluación única a que se refiere el artículo 28, apartado 8, presentarán la solicitud única de evaluación a la autoridad notificante designada con arreglo a dichos actos legislativos de armonización de la Unión.

El organismo notificado actualizará la documentación a que se refieren los apartados 2 y 3 del presente artículo cuando se produzcan cambios pertinentes, para que la autoridad responsable de los organismos notificados pueda supervisar y verificar que se siguen cumpliendo todos los requisitos establecidos en el artículo 31.».

12) En el artículo 30, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las autoridades notificantes notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, sobre la base de la lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA que figura en el anexo XIV, mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión, cada organismo de evaluación de la conformidad a que se refiere el apartado 1.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 97 en lo referente a la modificación del anexo XIV, a la luz del progreso técnico, de los avances del conocimiento o de los nuevos datos científicos, mediante la adición de un nuevo código, categoría o tipo de sistema de IA a la lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA, mediante la retirada de dicha lista de un código, categoría o tipo de sistema de IA que ya figure en ella o mediante el traslado de un código o tipo de sistema de IA de una categoría a otra.».

13) En el artículo 43, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I el proveedor del sistema se atenderá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigida por los actos legislativos

de armonización de la Unión pertinentes. Los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo se aplicarán a dichos sistemas de IA de alto riesgo y formarán parte de dicha evaluación. También se aplicará la evaluación del sistema de gestión de la calidad mencionada en el artículo 17 y en el anexo VII.

A efectos de dicha evaluación de la conformidad, los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I estarán facultados para evaluar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en la sección 2, a condición de que se haya evaluado el cumplimiento por parte de dichos organismos notificados de los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11, en el contexto del procedimiento de notificación con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, dichos organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I solicitarán su designación de conformidad con la sección 4 a más tardar [18 meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

Cuando un acto legislativo de armonización de la Unión enumerado en la sección A del anexo I dé al fabricante del producto la opción de prescindir de una evaluación de la conformidad de terceros, a condición de que el fabricante haya aplicado normas armonizadas que contemplen todos los requisitos pertinentes, dicho fabricante solamente podrá recurrir a esta opción si también ha aplicado normas armonizadas o, en su caso, especificaciones comunes previstas en el artículo 41 que contemplen todos los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que estén regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I y que entren en alguna de las categorías enumeradas en el anexo III, el proveedor del sistema se atendrá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigido por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I.»

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

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

«7. La Oficina de IA fomentará y facilitará la elaboración de códigos de buenas prácticas a escala de la Unión para promover la aplicación efectiva de las obligaciones relativas a la detección, el marcado y el etiquetado de contenidos generados o manipulados de manera artificial. La Comisión podrá evaluar si la observancia de dichos códigos de buenas prácticas es adecuada para garantizar el cumplimiento de la obligación prevista en el apartado 2, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 56, apartado 6, párrafo primero. Si considera que el código no es adecuado, la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución que especifique normas comunes para el cumplimiento de las citadas obligaciones de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 98, apartado 2.»

- 16) En el artículo 56, apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «6. La Comisión y el Consejo de IA supervisarán y evaluarán periódicamente la consecución de los objetivos de los códigos de buenas prácticas por parte de los participantes y su contribución a la correcta aplicación del presente Reglamento. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible la opinión del Consejo de IA, evaluará si los códigos de buenas prácticas incluyen las obligaciones establecidas en los artículos 53 y 55, y supervisaré y evaluaré periódicamente la consecución de sus objetivos. La Comisión publicará su evaluación de la adecuación de los códigos de buenas prácticas.».
- 17) El artículo 57 se modifica como sigue:
- a) se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:
- «3 *bis*. La Oficina de IA también podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA contemplados en el artículo 75, apartado 1. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA se pondrá en práctica en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes, en particular cuando la observancia de los actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento se supervise en el espacio controlado de pruebas para la IA, y proporcionará a las pymes un acceso prioritario.»;
- b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el presente artículo proporcionarán un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente, asegurando que se disponga de las garantías adecuadas. Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir pruebas en condiciones reales supervisadas dentro de ellos. Cuando proceda, el plan del espacio controlado de pruebas incorporará en un único documento el plan de la prueba en condiciones reales.»;
- c) en el apartado 9, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) facilitar y acelerar el acceso al mercado de la Unión de los sistemas de IA, en particular cuando los proporcionen pequeñas empresas de mediana capitalización y pymes, incluidas las empresas emergentes.»;
- d) el apartado 13 se sustituye por el texto siguiente:
- «13. Los espacios controlados de pruebas para la IA serán diseñados y puestos en práctica de tal manera que faciliten la cooperación transfronteriza entre las autoridades nacionales competentes.»;
- e) el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:
- «14. Las autoridades nacionales competentes coordinarán sus actividades y cooperarán en el marco del Consejo de IA. Apoyarán la creación y el

funcionamiento conjuntos de espacios controlados de pruebas para la IA, por ejemplo, en diferentes sectores.».

18) En el artículo 58, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. A fin de evitar que se produzca una fragmentación en la Unión, la Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen las disposiciones detalladas para el establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento, la gobernanza y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA. Los actos de ejecución incluirán principios comunes sobre las siguientes cuestiones:

- a) los criterios de admisibilidad y selección para participar en el espacio controlado de pruebas para la IA;
- b) los procedimientos para la solicitud, la participación, la supervisión, la salida y la terminación del espacio controlado de pruebas para la IA, incluidos el plan del espacio controlado de pruebas y el informe de salida;
- c) las condiciones aplicables a los participantes;
- d) las normas detalladas aplicables a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA contemplados en el artículo 57, entre otras cosas, en lo que respecta al ejercicio de las tareas de las autoridades competentes y a la coordinación y cooperación a escala nacional y de la UE.».

19) El artículo 60 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se modifica como sigue:

«Los proveedores o proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III o regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I podrán realizar pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA de conformidad con el presente artículo y con el plan de la prueba en condiciones reales a que se refiere el presente artículo, sin perjuicio de las prohibiciones establecidas en el artículo 5.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los proveedores o proveedores potenciales podrán realizar pruebas de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III o regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I en condiciones reales en cualquier momento antes de la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema de IA por cuenta propia o en asociación con uno o varios responsables del despliegue o responsables del despliegue potenciales.».

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

«Artículo 60 bis

Pruebas de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA

1. Los proveedores o proveedores potenciales de productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I podrán realizar pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA de conformidad con el presente artículo y con un acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales, sin perjuicio de las prohibiciones establecidas en el artículo 5.
 2. El acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales a que se refiere el apartado 1 se celebrará por escrito entre los Estados miembros interesados y la Comisión. Establecerá los requisitos para la prueba en condiciones reales de los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.
 3. Los Estados miembros, la Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades públicas responsables de la gestión y el funcionamiento de infraestructuras y de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I cooperarán estrechamente entre sí y de buena fe, y eliminarán cualquier obstáculo práctico, incluidos aquellos que afecten a las normas de procedimiento que proporcionen acceso a infraestructuras públicas físicas, cuando sea necesario, a fin de aplicar satisfactoriamente el acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales y probar los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.
 4. Los signatarios del acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales especificarán las condiciones de la prueba en condiciones reales y establecerán elementos detallados del plan de la prueba en condiciones reales para los sistemas de IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.
 5. Será aplicable el artículo 60, apartados 2, 5 y 9.».
- 21) En el artículo 63, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Las pymes, incluidas las empresas emergentes, podrán cumplir determinados elementos del sistema de gestión de la calidad exigido por el artículo 17 de manera simplificada. A tal fin, la Comisión elaborará directrices sobre los elementos del sistema de gestión de la calidad que puedan cumplirse de manera simplificada teniendo en cuenta las necesidades de las pymes sin que ello afecte al nivel de protección ni a la necesidad de cumplir los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo.».
- 22) El artículo 69 se modifica como sigue:
- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Se podrá exigir a los Estados miembros que paguen tasas por el asesoramiento y el apoyo prestado por los expertos, por un importe equivalente a los honorarios aplicables a la Comisión de conformidad con el acto de ejecución a que se refiere el artículo 68, apartado 1.»;
 - b) se suprime el apartado 3.

- 23) En el artículo 70, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:
- «8. Las autoridades nacionales competentes podrán proporcionar orientaciones y asesoramiento sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular a las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, teniendo en cuenta las orientaciones y el asesoramiento del Consejo de IA y de la Comisión, según proceda. Siempre que una autoridad nacional competente tenga la intención de proporcionar orientaciones y asesoramiento en relación con un sistema de IA en ámbitos regulados por otros actos del Derecho de la Unión, se consultará a las autoridades nacionales competentes con arreglo a lo dispuesto en dichos actos, según proceda.»
- 24) En el artículo 72, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El sistema de vigilancia poscomercialización se basará en un plan de vigilancia poscomercialización. El plan de vigilancia poscomercialización formará parte de la documentación técnica a que se refiere el anexo IV. La Comisión adoptará orientaciones sobre el plan de vigilancia poscomercialización.»
- 25) El artículo 75 se modifica como sigue:
- a) el título del artículo 75 se sustituye por el siguiente:
- «Vigilancia del mercado y control de los sistemas de IA y asistencia mutua»;**
- b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido en el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento.
- Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará *mutatis mutandis*.
- Las autoridades que participen en la aplicación del presente Reglamento cooperarán activamente en el ejercicio de estas competencias, en

particular cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.»;

c) se añaden los apartados 1 *bis* a 1 *quater* siguientes:

«1 *bis*. La Comisión adoptará un acto de ejecución para definir las competencias de la Oficina de IA en materia de control del cumplimiento y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias, incluida su capacidad para imponer sanciones, como multas u otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos especificados en el artículo 99, en relación con los sistemas de IA a que se refieren los apartados 1 y 1 *bis* del presente artículo que se considere que incumplen el presente Reglamento, como parte de sus tareas de seguimiento y supervisión en virtud del presente artículo.

1 *ter*. El artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará *mutatis mutandis* a los proveedores de los sistemas de IA contemplados en el apartado 1, sin perjuicio de las garantías procesales más específicas previstas en el presente Reglamento.

1 *quater*. La Comisión organizará y llevará a cabo evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. La Comisión podrá encomendar la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados con arreglo al presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicará *mutatis mutandis* a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado.

Las tasas por las actividades de prueba y evaluación se cobrarán a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que hayan solicitado a la Comisión la evaluación de la conformidad de terceros. El proveedor abonará directamente al organismo notificado los costes relacionados con los servicios encomendados por la Comisión a los organismos notificados de conformidad con el presente artículo.».

26) El artículo 77 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Poderes de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales y cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado»;

b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán la facultad de solicitar cualquier

información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje y formato accesibles, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción.»;

c) se insertan los apartados 1 *bis* y 1 *ter* siguientes:

«1 *bis*. Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, cuando sea necesario.

1 *ter*. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos a que se refiere el apartado 1 cooperarán estrechamente y se prestarán la asistencia mutua necesaria para el cumplimiento de sus respectivos mandatos, a fin de garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento y del Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales y racionalizar los procedimientos. Esto incluirá, en particular, el intercambio de información cuando sea necesario para ejercer de manera eficaz la supervisión o el control del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y los demás actos legislativos de la Unión pertinentes.».

27) En el artículo 95, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Oficina de IA y los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses y necesidades específicos de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, a la hora de fomentar y facilitar la elaboración de códigos de conducta.».

28) En el artículo 96, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Al publicar estas directrices, la Comisión prestará especial atención a las necesidades de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, de las autoridades públicas locales y de los sectores que tengan más probabilidades de verse afectados por el presente Reglamento.».

29) El artículo 99 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los

intereses de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor.».

30) El artículo 111 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030.»;

b) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».

31) El artículo 113 se modifica como sigue:

a) en el párrafo tercero, se añade la letra d) siguiente:

«d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:

i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y

ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.

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

- i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y
 - ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;
- b) en el párrafo tercero, se añade la letra e) siguiente:
- «e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento].».
- 32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.
- 33) Se añade el anexo XIV siguiente:

«Anexo XIV

Lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA a efectos del procedimiento de notificación previsto en el artículo 30 a fin de especificar el ámbito de aplicación de la designación como organismos notificados

1. Introducción

La evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con arreglo al presente Reglamento puede requerir la participación de organismos de evaluación de la conformidad. Solo podrán llevar a cabo evaluaciones de la conformidad los organismos de evaluación de la conformidad designados con arreglo al presente Reglamento, y únicamente podrán hacerlo con respecto a las actividades relacionadas con los tipos de sistemas de IA de que se trate. La lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA establece el ámbito de aplicación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento.

2. Lista de códigos, categorías y sistemas de IA correspondientes

1. *Sistemas de IA sujetos al anexo I del Reglamento de IA*

Código en el marco del Reglamento de IA	
AIP 0101	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 1, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0102	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 2, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0103	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 3, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0104	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 4, del anexo I del

	Reglamento de IA
AIP 0105	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 5, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0106	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 6, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0107	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 7, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0108	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 8, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0109	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 9, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0110	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 10, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0111	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 11, del anexo I del Reglamento de IA
AIP 0112	Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 12, del anexo I del Reglamento de IA

2. **Sistemas de IA sujetos al punto 1 del anexo III del Reglamento de IA**

Código en el marco del Reglamento de IA	
AIB 0201	Sistemas de identificación biométrica remota contemplados en punto 1, letra a), del anexo III del Reglamento de IA destinados a su puesta en servicio por parte de las instituciones, órganos u organismos de la Unión
AIB 0202	Sistemas de IA de categorización biométrica contemplados en punto 1, letra b), del anexo III del Reglamento de IA destinados a su puesta en servicio por parte de las instituciones, órganos u organismos de la Unión
AIB 0203	Sistemas de IA de reconocimiento de emociones contemplados en punto 1, letra c), del anexo III del Reglamento de IA destinados a su puesta en servicio por parte de las instituciones, órganos u organismos de la Unión
AIB 0204	Sistemas de identificación biométrica remota contemplados en punto 1, letra a), del anexo III del Reglamento de IA destinados a su puesta en servicio por parte de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o las autoridades de asilo
AIB 0205	Sistemas de IA de categorización biométrica contemplados en punto 1, letra b), del anexo III del Reglamento de IA destinados a su

	puesta en servicio por parte de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o las autoridades de asilo
AIB 0206	Sistemas de IA de reconocimiento de emociones contemplados en punto 1, letra c), del anexo III del Reglamento de IA destinados a su puesta en servicio por parte de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, las autoridades de inmigración o las autoridades de asilo
AIB 0207	Sistemas de identificación biométrica contemplados en punto 1, letra a), del anexo III del Reglamento de IA (general)
AIB 0208	Sistemas de IA de categorización biométrica contemplados en punto 1, letra b), del anexo III del Reglamento de IA (general)
AIB 0209	Sistemas de IA de reconocimiento de emociones contemplados en punto 1, letra c), del anexo III del Reglamento de IA (general)

3. Códigos específicos de tecnología de IA

a) IA simbólica, sistemas expertos y optimización matemática

Código en el marco del Reglamento de IA	
AIH 0101	Sistemas de IA basados en la lógica y el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica; sistemas expertos
AIH 0102	Sistemas de IA basados en la lógica, excluido el tratamiento básico de datos

b) Aprendizaje automático, excepto la IA de uso general y la IA generativa unimodal

Código en el marco del Reglamento de IA	
AIH 0201	Sistemas de IA que procesan datos estructurados
AIH 0202	Sistemas de IA que procesan datos de señales y de audio
AIH 0203	Sistemas de IA que procesan datos de texto
AIH 0204	Sistemas de IA que procesan imágenes y vídeos

AIH 0205	Sistemas de IA que aprenden de su entorno, excluida la IA agente
-----------------	--

c) *Sistemas de IA basados en la IA de uso general o en la IA generativa unimodal*

Código en el marco del Reglamento de IA	
AIH 0301	Sistemas de IA generativa unimodal
AIH 0302	Sistemas de IA generativa multimodal, incluidos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general

d) *IA agente*

Código en el marco del Reglamento de IA	
AIH 0401	IA agente

3. Solicitud de designación

Los organismos de evaluación de la conformidad utilizarán las listas de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA que figuran en el presente anexo al especificar los tipos de sistemas de IA en la solicitud de designación a que se refiere el artículo 29 del presente Reglamento.».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) 2018/1139

El Reglamento (UE) 2018/1139 se modifica como sigue:

1) En el artículo 27, se añade el apartado siguiente:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento

(UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

2) En el artículo 31, se añade el apartado siguiente:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

3) En el artículo 32, se añade el apartado siguiente:

«3. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo*, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

4) En el artículo 36, se añade el apartado siguiente:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

5) En el artículo 39, se añade el apartado siguiente:

«3. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

6) En el artículo 50, se añade el apartado siguiente:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, se tendrán en

¹⁴ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

7) En el artículo 53, se añade el apartado siguiente:

«3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 1 relativos a sistemas de inteligencia artificial que sean componentes de seguridad en el sentido del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento.».

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL

1.	MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA	3
1.1.	Denominación de la propuesta/iniciativa	3
1.2.	Ámbito(s) afectado(s).....	3
1.3.	Objetivo(s)	3
1.3.1.	Objetivo(s) general(es).....	3
1.3.2.	Objetivo(s) específico(s)	3
1.3.3.	Resultado(s) e incidencia esperados.....	3
1.3.4.	Indicadores de rendimiento	3
1.4.	La propuesta/iniciativa se refiere a:	4
1.5.	Justificación de la propuesta/iniciativa	4
1.5.1.	Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa.....	4
1.5.2.	Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.	4
1.5.3.	Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores	4
1.5.4.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados	5
1.5.5.	Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución.....	5
1.6.	Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera.....	6
1.7.	Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s).....	6
2.	MEDIDAS DE GESTIÓN	8
2.1.	Disposiciones en materia de seguimiento e informes	8
2.2.	Sistema(s) de gestión y de control	8
2.2.1.	Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos	8
2.2.2.	Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos	8
2.2.3.	Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)	8
2.3.	Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades	9
3.	INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA ..	10

3.1.	Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)	10
3.2.	Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos.....	12
3.2.1.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos.....	12
3.2.1.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	12
3.2.1.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	17
3.2.2.	Resultados estimados financiados con créditos operativos.....	22
3.2.3.	Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos.....	24
3.2.3.1.	Créditos procedentes del presupuesto aprobado	24
3.2.3.2.	Créditos procedentes de ingresos afectados externos	24
3.2.3.3.	Total de los créditos	24
3.2.4.	Necesidades estimadas de recursos humanos	25
3.2.4.1.	Financiadas con el presupuesto aprobado	25
3.2.4.2.	Financiadas con ingresos afectados externos.....	26
3.2.4.3.	Necesidades totales de recursos humanos.....	26
3.2.5.	Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital.....	28
3.2.6.	Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente	28
3.2.7.	Contribución de terceros	28
3.3.	Incidencia estimada en los ingresos	29
4.	DIMENSIONES DIGITALES.....	29
4.1.	Obligaciones con repercusión digital	30
4.2.	Datos	30
4.3.	Soluciones digitales.....	31
4.4.	Evaluación de la interoperabilidad.....	31
4.5.	Medidas de apoyo a la digitalización.....	32

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de la normativa armonizada en materia de inteligencia artificial (Ómnibus digital sobre IA)

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Redes de comunicación, contenido y tecnologías;
Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes
La incidencia presupuestaria se refiere a las nuevas funciones encomendadas a la Oficina de IA.

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

1. Reforzar el seguimiento y la supervisión por parte de la Oficina de IA de determinadas categorías de sistemas de IA.
2. Facilitar el desarrollo y la prueba a escala de la UE de sistemas de IA innovadores bajo una estricta vigilancia regulatoria antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º 1

Mejorar la gobernanza y el cumplimiento efectivo de las normas del Reglamento de Inteligencia Artificial relativas a los sistemas de IA mediante el refuerzo de las competencias y los procedimientos aplicables, así como mediante la aportación de nuevos recursos para la Oficina de IA encargada de la aplicación.

Objetivo específico n.º 2

Prever la creación de un espacio controlado de pruebas a escala de la UE que permita realizar actividades y pruebas transfronterizas.

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/grupos destinatarios.

Los proveedores de IA deben beneficiarse de un nivel centralizado de gobernanza y del acceso a un espacio controlado de pruebas a escala de la UE para determinadas categorías de sistemas de IA, que evita la duplicación de procedimientos y costes.

1.3.4. Indicadores de rendimiento

Especificar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Indicador 1

Número de sistemas de IA que entran en el ámbito de las tareas de seguimiento y supervisión que debe llevar a cabo la Oficina de IA.

Indicador 2

Número de proveedores y proveedores potenciales que solicitan acceso al espacio controlado de pruebas a escala de la UE.

1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a:

- una acción nueva
- una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria²⁶
- la prolongación de una acción existente
- una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa

Los elementos adicionales pertinentes para la mejora de la estructura de gobernanza de la Oficina de IA deben establecerse antes de la fecha de aplicación de las disposiciones aplicables a los sistemas de IA.

Se espera que el primer espacio controlado de pruebas de la UE esté en funcionamiento en 2028, aunque antes deben establecerse algunos detalles clave de la configuración.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

La Oficina de IA estará facultada para vigilar y supervisar la conformidad de todos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, cuando el mismo proveedor desarrolle el modelo y el sistema, así como todos los sistemas de IA integrados en plataformas o motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño o que los constituyan, aunque el proveedor del sistema y del modelo de IA de uso general sean distintos. Entre las tareas que la Oficina de IA tendría que llevar a cabo en relación con esta amplia gama de sistemas de IA figuran la solicitud de pleno acceso a la documentación, los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba y, en su caso, el código fuente de los sistemas de IA de alto riesgo, la supervisión de las pruebas en condiciones reales, la detección y evaluación de riesgos, la gestión de incidentes graves, la adopción de medidas preventivas y correctoras al tiempo que se garantiza la cooperación con las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, la gestión de los sistemas de IA no considerados como de alto riesgo por el proveedor, la tramitación de reclamaciones por incumplimiento y la imposición de sanciones. Además, la Oficina de IA será el organismo responsable de llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad para permitir el acceso al mercado de los sistemas de IA incluidos en el ámbito de aplicación de esta disposición que también estén sujetos

²⁶ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

a una evaluación de la conformidad por terceros previa a la introducción en el mercado con arreglo al Reglamento de Inteligencia Artificial. Todas estas acciones requieren que se desarrollen y apliquen recursos y un conjunto de procedimientos de ejecución, así como el apoyo técnico adecuado para evaluar los sistemas.

El papel de la Oficina de IA a la hora de garantizar el cumplimiento también implicaría lograr sinergias con la evaluación de los modelos de IA de uso general, lo que reforzaría las evaluaciones generales de los modelos y sistemas ofrecidos por el mismo proveedor. Esto posibilitaría una comprensión más exhaustiva de los sistemas de IA y los riesgos asociados a estos, lo que permitiría una supervisión y un control del cumplimiento más eficaces. La Oficina de IA también deberá tener en cuenta los retos únicos que plantea la IA agente, que puede funcionar de manera autónoma y tomar decisiones que pueden tener consecuencias significativas, e idear estrategias para abordar estos riesgos en consonancia con las políticas de la Comisión.

La mejora de la gobernanza de la Oficina de IA aportaría numerosos beneficios a la regulación de los sistemas de IA en la UE. Una de las principales ventajas es la consistencia y la coherencia que garantizaría en la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial en toda la UE. Al contar con una única autoridad que supervisa la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial en relación con determinadas categorías de sistemas de IA, se reduciría significativamente el riesgo de interpretaciones y decisiones contradictorias, lo que aportaría claridad y seguridad a las empresas que operan en la UE.

Además, esto simplificaría el panorama normativo para las empresas, ya que solo tendrían que tratar con un regulador, en lugar de con múltiples autoridades nacionales. Esto reduciría la complejidad y la carga administrativa asociadas a la navegación por diferentes marcos reguladores, lo que permitiría a las empresas centrarse en la innovación y el crecimiento. El enfoque centralizado también posibilitaría el desarrollo dentro de la Comisión de conocimientos especializados en sistemas de IA y modelos de IA de uso general, lo que permitiría llevar a cabo un seguimiento y un control del cumplimiento más eficaces del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Este enfoque evitaría medidas nacionales de ejecución divergentes en relación con los sistemas de IA en cuestión que podrían dar lugar a la fragmentación del mercado interior y disminuir la seguridad jurídica de los operadores. También se abordarían así los retos a los que se enfrentan los Estados miembros a la hora de conseguir recursos especializados para dotar de personal a sus autoridades responsables de la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial y de la supervisión de los sistemas de IA en sus territorios. Al centralizar en la Oficina de IA las competencias de las autoridades de vigilancia del mercado, se posibilita que la Oficina asuma la responsabilidad de evaluar y supervisar sistemas de IA complejos proporcionados por el mismo proveedor de modelos, así como los sistemas de IA que constituyan plataformas o estén integrados en ellas, con lo que se alivia la carga de las autoridades nacionales. Esto aprovecharía los conocimientos especializados existentes de la Oficina de IA sobre la evaluación de los modelos de IA de uso general y la supervisión de su conformidad, lo que crearía una concentración única de conocimientos y capacidades especializados. Así, la Oficina de IA estaría bien situada para ofrecer una supervisión coherente y eficaz, y al mismo tiempo apoyar a los Estados miembros en sus esfuerzos por aplicar el Reglamento de Inteligencia Artificial y garantizar un marco normativo armonizado en toda la UE. Al encargarse la Oficina de IA de estas tareas adicionales, las autoridades nacionales podrían

centrarse más en sus medidas de ejecución en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial, lo que permitiría asignar recursos de manera más eficiente y aplicar de manera más eficaz el Reglamento de Inteligencia Artificial en toda la UE.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La experiencia de la Comisión Europea en la aplicación del Reglamento de Servicios Digitales ofrece lecciones valiosas que pueden trasladarse a la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial. En particular, la creación de un marco de ejecución sólido y transparente, que establezca procedimientos claros para investigar y abordar las infracciones del Reglamento de Servicios Digitales y la estrecha cooperación con las autoridades nacionales, para garantizar que las medidas de ejecución estén coordinadas y sean eficaces, constituyen elementos pertinentes en este contexto.

La experiencia de la Comisión en la aplicación del Reglamento de Servicios Digitales ha demostrado que este enfoque puede resultar eficaz para promover el cumplimiento y proteger los derechos de los usuarios. Por ejemplo, la Comisión ya ha tomado medidas contra varias plataformas en línea por infracciones del Reglamento de Servicios Digitales y ha trabajado con las autoridades nacionales para elaborar orientaciones y mejores prácticas en materia de cumplimiento.

Aprovechando las lecciones extraídas de la aplicación del Reglamento de Servicios Digitales, la Comisión puede elaborar un marco de ejecución eficaz para el Reglamento de Inteligencia Artificial que promueva el cumplimiento y apoye el desarrollo de un ecosistema de IA fiable e innovador en la UE. Esto implicará reforzar la función de garantía del cumplimiento de la Oficina de IA a fin de controlar y supervisar determinadas categorías de sistemas de IA, y colaborar estrechamente con las autoridades nacionales para garantizar que el Reglamento de Inteligencia Artificial se aplique de manera coherente y eficaz.

La posibilidad de establecer un espacio controlado de pruebas a escala de la UE debe considerarse complementaria a los espacios controlados de pruebas establecidos a escala nacional y debe ejecutarse de forma que facilite la cooperación transfronteriza entre las autoridades nacionales competentes.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

Las modificaciones del Reglamento de Inteligencia Artificial propuestas en el marco de la presente iniciativa darían lugar a un aumento significativo del número de sistemas de IA sujetos al control y la supervisión de la Oficina de IA, con el correspondiente aumento del número de sistemas que podría participar en un espacio controlado de pruebas a escala de la UE. Para gestionar eficazmente esta ampliación, es indispensable reforzar la función reguladora y de coordinación europea, tal como se propone en esta iniciativa. Este refuerzo permitiría a la Oficina de IA supervisar eficazmente el creciente número de sistemas de IA, garantizar el cumplimiento del marco regulador y proporcionar un entorno favorable a la innovación y las pruebas a través del espacio controlado de pruebas a escala de la UE.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución

La Oficina de IA hará un esfuerzo para reasignar parte del personal asignado, pero solo podrá hacerlo parcialmente (15 ECJ), ya que en la actualidad el personal está

plenamente asignado a tareas directamente relacionadas con garantizar una aplicación oportuna y correcta del Reglamento de Inteligencia Artificial. Serán necesarios nuevos recursos (estimados en 38 ECJ adicionales) para ejercer de manera eficiente las nuevas funciones de ejecución.

En concreto, la Oficina de IA tiene previsto seleccionar a colegas con conocimientos jurídicos y de procedimiento que puedan asumir parte de las próximas nuevas funciones de ejecución. En esta fase, estimamos que pueden reasignarse con este fin aproximadamente 5 agentes contractuales (AC) con perfiles pertinentes.

Además, la Oficina de IA se esforzará en reasignar 5 funcionarios.

La Oficina de IA prevé hacer plenamente operativo el espacio controlado de pruebas a escala de la UE para los sistemas de IA que estén sujetos a su supervisión en 2028, lo que posibilitará la reasignación de los 3 AC necesarios para crear y gestionar el espacio controlado de pruebas. Este enfoque gradual permitiría garantizar la plena capacidad operativa del espacio controlado de pruebas de aquí a 2028 y, en particular, también dará a la Oficina de IA el tiempo necesario para seleccionar el personal más adecuado para llevar a cabo esta tarea y garantizar una gestión adecuada del proyecto que facilite el desarrollo, la formación, las pruebas y la validación de sistemas de IA innovadores.

Además, la Oficina de IA estudiará oportunidades para ampliar el alcance de las herramientas informáticas (actualmente, en su mayor parte, en fase de desarrollo o previa al lanzamiento) que sirven de apoyo al Reglamento de Inteligencia Artificial para que abarquen también las nuevas actividades de ejecución (por ejemplo, el tratamiento de casos, el registro de sistemas de IA, el seguimiento y la presentación de informes, y el intercambio de información con las autoridades). Se reasignarán 2 ECJ con perfiles informáticos y administrativos para la gestión de estas herramientas informáticas. Esto ayudará a cubrir parcialmente las necesidades de gestión vinculadas a las nuevas tareas.

En general, estos esfuerzos de reasignación y sinergias ayudarán a cubrir algunas de las necesidades de personal de las nuevas funciones de ejecución, si bien serán necesarios nuevos recursos para garantizar la aplicación efectiva del Reglamento de Inteligencia Artificial.

El personal adicional se sufragará con cargo al apoyo del programa Europa Digital, ya que los objetivos de las modificaciones propuestas contribuyen directamente a uno de los objetivos principales de dicho programa, a saber, acelerar el desarrollo y despliegue de la IA en Europa.

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

Duración limitada

- en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA
- incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

Duración ilimitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2026 hasta 2027,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)

Gestión directa por la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de competencias de ejecución del presupuesto en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);
- el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos o personas a los cuales se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;
- organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

Las disposiciones reforzadas se revisarán y evaluarán junto con el Reglamento de Inteligencia Artificial al completo en agosto de 2029. La Comisión informará sobre las conclusiones de la evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

El Reglamento refuerza la política europea con respecto a las normas armonizadas para la provisión de sistemas de inteligencia artificial en el mercado interior, al tiempo que garantiza el respeto de la seguridad y los derechos fundamentales. La supervisión única simplificada garantiza la coherencia en la aplicación transfronteriza de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

Para que puedan afrontar estas tareas, es necesario dotar de recursos apropiados a los servicios de la Comisión. Se estima que la aplicación del nuevo Reglamento requerirá 53 FTE.

2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

Los riesgos son los habituales de las operaciones de la Comisión y están debidamente cubiertos por los procedimientos existentes para minimizar los riesgos normales.

2.2.3. Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

En lo relativo a los gastos de reuniones, debido al reducido valor por transacción (p. ej., el reembolso de los gastos de viaje de un delegado que participe en una reunión), los procedimientos de control normalizados parecen suficientes.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

Las medidas existentes de prevención del fraude aplicables a la Comisión cubrirán los créditos adicionales necesarios para el presente Reglamento.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ²⁷ .	de países de la AELC ²⁸	de países candidatos y candidatos potenciales ²⁹	de otros terceros países	otros ingresos afectados
7	20 02 06 Gastos administrativos	CND	N.º			
1	02 04 03 Programa Europa Digital relativo a la Inteligencia Artificial	CD	SÍ	NO	sí	NO
1	02 01 30 01 Gasto de apoyo para el programa Europa Digital	CND	sí		sí	

²⁷ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

²⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²⁹ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

[

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual		1						
DG: DG CNECT			Año	Año	Año	Año	Después de 2027	Total MFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Después de 2027	
Línea presupuestaria 02 04 03	Compromisos	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Pagos	(2a)				0,500	0,500	1,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos								

³⁰ Este presupuesto ya está asignado a la Oficina de IA en el programa de trabajo del programa Europa Digital 26-27.

³¹ Este presupuesto ya está asignado a la Oficina de IA en el programa de trabajo del programa Europa Digital 26-27.

Línea presupuestaria 02 01 30 01		3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
TOTAL de los créditos para la DG CNECT	Compromisos	= 1a + 1b + 3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagos	= 2a + 2b + 3			2,642	6,783	7,783	9,925

TOTAL	Año		Año		Año		Después de 2027		Total MFP 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	2027	Después de 2027			
Línea presupuestaria 02 04 03	Compromisos	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵			1,000
	Pagos	(2a)				0,500	0,500		1,000
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos									

³² Este presupuesto corresponde a [48] ECJ adicionales durante 6 meses [(43 AC y 5 ENCS)], **cuya base de referencia es la dotación de personal acordada en el marco del procedimiento presupuestario de 2026**. El presupuesto se reasignará en la dotación administrativa del programa Europa Digital para cubrir los costes adicionales.

³³ El importe se reasignará desde el 02.0403 (objetivo específico 2 inteligencia artificial) en 2027, la solicitud se presentará en el procedimiento presupuestario de 2027.

³⁴ Este presupuesto ya está asignado a la Oficina de IA en el programa de trabajo del programa Europa Digital 26-27.

³⁵ Este presupuesto ya está asignado a la Oficina de IA en el programa de trabajo del programa Europa Digital 26-27.

Línea presupuestaria 02 01 30 01		3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
TOTAL de los créditos para la DG CNECT	Compromisos	= 1a + 1b + 3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagos	= 2a + 2b + 3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»				
	DG: DG CNECT	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total MFP 2021-2027
• Recursos humanos				0,940	0,940	1,880
• Otros gastos administrativos				0,025	0,025	0,050
TOTAL para la DG CNECT	Créditos			0,965	0,965	1,930

³⁶ Este presupuesto corresponde a 48 ECJ adicionales durante 6 meses (43 AC y 5 ENCS), **cuya base de referencia es la dotación de personal acordada en el marco del procedimiento presupuestario de 2026**. El presupuesto se reasignará en la dotación administrativa del programa Europa Digital para cubrir los costes adicionales.

³⁷ El importe se reasignará desde el 02.0403 (objetivo específico 2 inteligencia artificial) en 2027, la solicitud se presentará en el procedimiento presupuestario de 2027.

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual

(Total de compromisos = Total de pagos)

0,965 0,965 1,930

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Después de 2027	Total MFP 2021-2027
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 7	Compromisos			4,107	7,748	8,248	11,855
	Pagos			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase la sección 1.6)	TOTAL
	RESULTADOS							

↓	Tipo ³⁸	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ³⁹ ...																				
— Resultado																				
— Resultado																				
— Resultado																				
Subtotal del objetivo específico n.º 1																				
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																				
— Resultado																				
Subtotal del objetivo específico n.º 2																				
TOTALES																				

³⁸ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

³⁹ Tal como se describe en la sección 1.3.2. «Objetivo(s) específico(s)».

3.2.3. *Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

3.2.3.1. *Créditos procedentes del presupuesto aprobado*

[

CRÉDITOS APROBADOS	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RÚBRICA 7					
Recursos humanos			0,940	0,940	1,880
Otros gastos administrativos			0,025	0,025	0,050
Subtotal de la RÚBRICA 7			0,965	0,965	1,930
Al margen de la RÚBRICA 7					
Recursos humanos			2,429	4,858	7,287
Otros gastos de carácter administrativo			0,213	1,425	1,638
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7			2,642	6,283	8,925

]

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.4. *Necesidades estimadas de recursos humanos*

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)

[

CRÉDITOS APROBADOS	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)				
20 01 02 01 (Sede y oficinas de representación de la Comisión)	0	0	5	5
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Investigación indirecta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)	0	0	0	0
• Personal externo (en EJC)				
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)	0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY]	— en la sede	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 7	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (02 01 30 01) - al margen de la rúbrica 7	0	0	48	48
TOTAL	0	0	53	53

]

Personal necesario para dar efecto a la propuesta (en EJC):

**Procedente del
personal actual**

Personal adicional excepcional*

**disponible en los
servicios de la
Comisión**

	Financiado con cargo a la Rúbrica 7 o a Investigación	Financiado con cargo a la línea BA	Financiado con tasas
Empleos de 5 plantilla		No procede	
Personal externo 10 (AC, ENCS, INT)		38	

Descripción de las tareas que deben llevar a cabo:

Funcionarios y personal temporal	El refuerzo de la supervisión central por parte de la Oficina de IA conllevará un aumento significativo del número de sistemas de IA. La dotación de personal actual, que solo cubre el alcance actual de la supervisión, no puede llevar a cabo esta tarea.
Personal externo	

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 7 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 6 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se utilizará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información proporcionada en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en la sección 4, «Dimensiones digitales».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	TOTAL MFP 2021- 2027
RÚBRICA 7					
Gasto informático (institucional)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal de la RÚBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Al margen de la RÚBRICA 7					
Gasto informático en programas operativos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 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. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los importes se reasignarán desde 02.013001 gasto de apoyo para el programa Europa Digital para 2026 y desde 02.0403 (objetivo específico 2, Inteligencia artificial) para 2027.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.
- requiere una revisión del MFP.

3.2.7. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Total
Especificar el organismo de cofinanciación					
TOTAL de los créditos cofinanciados					

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁴⁰			
		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027
Artículo					

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

⁴⁰ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos menos la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

4. DIMENSIONES DIGITALES

4.1. Obligaciones con repercusión digital

Referencia a la obligación	Descripción de la obligación	Agentes afectados por la obligación	Procesos generales	Categorías
Artículo 1, apartado 5	Inserción del artículo 4 bis: Permitir a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas y modelos de IA tratar de manera excepcional categorías especiales de datos personales en la medida necesaria para garantizar la detección y corrección de sesgos, siempre que se cumplan determinadas condiciones.	Proveedores y responsables del despliegue de sistemas y modelos de IA Interesados	Tratamiento de los datos	Datos
Artículo 1, apartado 8	Modificación del artículo 11, apartado 1, párrafo segundo: En relación con la documentación técnica de los sistemas de IA de alto riesgo que debe elaborarse antes de la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema. Las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización gozan de ciertos privilegios reglamentarios en lo que respecta a este suministro de información.	Proveedores de sistemas de IA de alto riesgo (en particular, las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes) Autoridades nacionales competentes Organismos notificados Comisión Europea	Documentación técnica	Datos

Artículo 1, apartado 10	Modificación del artículo 28, inserción del apartado 1 bis: Debe ofrecerse a los organismos de evaluación de la conformidad que soliciten la designación la posibilidad de presentar una única solicitud y someterse a un único procedimiento de evaluación.	Organismos de evaluación de la conformidad Autoridades notificantes	Presentación de candidaturas	Datos
Artículo 1, apartado 11	Modificación del artículo 29, apartado 4: Los organismos notificados que soliciten una evaluación única presentarán la solicitud única a la autoridad notificante. El organismo notificado actualizará la documentación si se producen cambios significativos.	Organismos notificados Autoridad notificante	Presentación de candidaturas	Datos
Artículo 1, apartado 16	Modificación del artículo 56, apartado 6: La Comisión publicará sus evaluaciones de la adecuación de los códigos de buenas prácticas.	Comisión Europea	Publicación de la evaluación	Datos
Artículo 1, apartado 26	Modificación del artículo 77: <ul style="list-style-type: none"> • Apartado 1: Las autoridades u organismos públicos encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales pueden presentar una solicitud motivada de acceso y acceder a cualquier información o documentación de la autoridad de vigilancia del mercado pertinente. 	Autoridades u organismos públicos encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales. Autoridades de vigilancia del mercado Proveedores o responsables del despliegue de los sistemas de	Intercambio de información	Datos

	<ul style="list-style-type: none"> • Apartado 1 bis: La autoridad de vigilancia del mercado concederá el acceso y, cuando sea necesario, solicitará la información al proveedor o al responsable del despliegue. • Apartado 1 ter: Cuando sea necesario, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos mencionados intercambiarán información. 	IA		
--	--	----	--	--

4.2. Datos

Descripción general de los datos incluidos en el ámbito de aplicación

Tipo de datos	Referencia a las obligaciones	Norma o especificación (si procede)
Categorías especiales de datos personales (cuando el tratamiento sea necesario para la detección o corrección de sesgos)	Artículo 1, apartado 5	//
Documentación técnica de los sistemas de IA de alto riesgo	Artículo 1, apartado 8	La documentación técnica contendrá, como mínimo, los elementos contemplados en el anexo IV del Reglamento de Inteligencia Artificial. La Comisión establecerá un formulario simplificado de documentación técnica orientado a las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes.

Solicitudes de designación de los organismos de evaluación de la conformidad	Artículo 1, apartado 10	//
Solicitudes de notificación por parte de organismos de evaluación de la conformidad	Artículo 1, apartado 11	El organismo notificado debe actualizar la documentación pertinente cuando se produzcan cambios significativos.
Evaluación de la Comisión de la adecuación de los códigos de buenas prácticas	Artículo 1, apartado 16	//
Solicitud de acceso a información sobre los sistemas de IA	Artículo 1, apartado 26	//
Información o documentación solicitada por las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones en materia de derechos fundamentales	Artículo 1, apartado 26	Debe facilitarse en un idioma y formato accesibles.

Armonización con la Estrategia Europea de Datos

Explíquese cómo se armonizan las obligaciones con la Estrategia Europea de Datos

El **artículo 1, apartado 4**, establece que el tratamiento de categorías especiales de datos personales estará sujeto a garantías adecuadas de los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas. Esto está en consonancia con los Reglamentos (UE) 2016/679 (RGPD) y (UE) 2018/1725 (Reglamento de protección de datos de la UE).

Armonización con el principio de «solo una vez»

Explíquese cómo se ha tomado en consideración el principio de «solo una vez» y cómo se ha estudiado la posibilidad de reutilizar los datos existentes

El **artículo 1, apartado 10**, establece que puede ofrecerse a los organismos de evaluación de la conformidad la posibilidad de presentar una única solicitud y someterse a un único procedimiento de evaluación.

Explíquese en qué medida los datos de nueva creación son localizables, accesibles, interoperables y reutilizables, y cumplen normas de alta calidad

Flujos de datos

Descripción general de los flujos de datos

Tipo de datos	Referencia a las obligaciones	Agentes que proporcionan los datos	Agentes que reciben los datos	Desencadenante del intercambio de datos	Frecuencia (si procede)
Solicitudes de notificación por parte de organismos de evaluación de la conformidad	Artículo 1, apartado 11	Organismos notificados designados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I	Autoridad notificante designada de conformidad con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I	Presentación de la solicitud de evaluación única	//
Evaluación de la Comisión de la adecuación de los códigos de buenas	Artículo 1, apartado 16	Comisión Europea	Público general	Realización de una evaluación sobre los códigos de buenas	Periódicamente

prácticas				prácticas	
Solicitud de acceso a información sobre los sistemas de IA	Artículo 1, apartado 26	Autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales	Autoridad de vigilancia del mercado	Las autoridades u organismos públicos nacionales necesitan la información para cumplir sus mandatos	//
Información o documentación solicitada por las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones en materia de derechos fundamentales	Artículo 1, apartado 26	Autoridad de vigilancia del mercado	Autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales	Presentación de una solicitud motivada de acceso a la información	//

Información o documentación solicitada por las autoridades de vigilancia del mercado	Artículo 1, apartado 26	Autoridades de vigilancia del mercado	Proveedores o responsables del despliegue de los sistemas de IA	La autoridad de vigilancia del mercado necesita la información para responder a una solicitud de las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones en materia de derechos fundamentales	//
Intercambios de información como parte de la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones en materia de derechos fundamentales	Artículo 1, apartado 26	Autoridades de vigilancia del mercado / autoridades u organismos públicos	Autoridades de vigilancia del mercado / autoridades u organismos públicos	Necesidad de intercambio de información detectada durante la cooperación y la asistencia mutua	//

4.3. Soluciones digitales

Descripción general de las soluciones digitales

Soluciones digitales	Referencia a las obligaciones	Principales funcionalidades asignadas	Organismo responsable	¿Cómo se garantiza la accesibilidad?	¿Cómo se tiene en cuenta la reusabilidad?	Uso de tecnologías de IA (si procede)
----------------------	-------------------------------	---------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------	---	---------------------------------------

No procede (las modificaciones propuestas del Reglamento de Inteligencia Artificial no prevén la adopción de nuevas soluciones digitales)						
---	--	--	--	--	--	--

Explíquese en qué medida se ajusta cada solución digital a las políticas digitales y los textos legislativos aplicables

Solución digital #1

Política digital o sectorial (cuando proceda)	Explicación de cómo se armoniza con ella
<i>Reglamento de Inteligencia Artificial</i>	
<i>Marco de ciberseguridad de la UE</i>	
<i>Reglamento eIDAS</i>	
<i>Pasarela digital única e IMI</i>	
<i>Otras</i>	

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

Descripción general de los servicios públicos digitales afectados por las obligaciones

Servicio público digital o categoría de servicios públicos digitales	Descripción	Referencia a las obligaciones	Solución(es) de la Europa Interoperable (NO PROCEDE)	Otras soluciones de interoperabilidad
No procede (las modificaciones propuestas del Reglamento de Inteligencia Artificial no afectan a los servicios públicos digitales)				

Repercusión de las obligaciones sobre la interoperabilidad transfronteriza por cada servicio público digital

Servicio público digital #1

Evaluación	Medidas	Posibles obstáculos restantes (si procede)
Armonización con las políticas digitales y sectoriales existentes. Enumérense las políticas digitales y sectoriales aplicables que se hayan establecido		

Medidas organizativas para la prestación sencilla de servicios públicos digitales transfronterizos. Enumérense las medidas de gobernanza previstas		
Medidas adoptadas para garantizar el consenso en cuanto a los datos. Enumérense dichas medidas		
Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común. Enumérense dichas medidas		

4.5. Medidas de apoyo a la digitalización

Descripción general de las medidas de apoyo a la digitalización

Descripción de la medida	Referencia a las obligaciones	Función de la Comisión (Si procede)	Agentes que deben participar (Si procede)	Calendario previsto (Si procede)
n.d.				