

Bruselas, 16 de mayo de 2022
(OR. fr)

8576/22

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

LIMITE

**TELECOM 173
JAI 553
COPEN 145
CYBER 141
DATAPROTECT 115
EJUSTICE 47
COSI 108
IXIM 101
ENFOPOL 220
FREMP 83
RELEX 541
MI 321
COMPET 269
CODEC 570**

NOTA

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

I. INTRODUCCIÓN

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

¹ Documento 8115/21.

2. La propuesta de la Comisión, que se basa en los artículos 114 y 16 del TFUE, tiene por objeto garantizar que los sistemas de inteligencia artificial (IA) comercializados en el mercado de la Unión y utilizados en ella sean seguros y respeten la legislación vigente relativa a los derechos fundamentales y los valores de la Unión, garantizar la seguridad jurídica con el fin de facilitar la inversión y la innovación en IA, mejorar la gobernanza y la aplicación efectiva de la legislación vigente en materia de derechos fundamentales y seguridad, y facilitar el desarrollo de un mercado único de aplicaciones de la inteligencia artificial que sean legales, seguras y fiables, evitando al mismo tiempo la fragmentación del mercado.
3. En el Parlamento Europeo, fueron designadas comisiones competentes para el fondo, con arreglo al procedimiento de comisiones conjuntas de conformidad con el artículo 58 del Reglamento, la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO) y la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE). Se designó a dos coponentes: Brando BENIFEI (S&D, Italia) de la Comisión IMCO y Dragoș Tudorache (Renew, Rumanía) de la Comisión LIBE. Además de las dos comisiones para el fondo mencionadas anteriormente, se designó comisiones asociadas a la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI), a la Comisión de Industria, Investigación y Energía (ITRE) y a la Comisión de Cultura y Educación (CULT). Los coponentes publicaron su proyecto de informe el 20 de abril de 2022.
4. Tanto el Comité Económico y Social Europeo como el Comité Europeo de las Regiones fueron consultados sobre la propuesta, al haber sido remitidas sendas solicitudes formales de dictamen a ambas instituciones el 15 y el 24 de junio de 2021, respectivamente. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen sobre la propuesta el 22 de septiembre de 2021², mientras que el Comité Europeo de las Regiones siguió su dictamen el 2 de diciembre de 2021³.

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

³ [Comité Europeo de las Regiones: Un planteamiento europeo en materia de inteligencia artificial – Ley de Inteligencia Artificial \(Dictamen revisado\)](#)

5. El 18 de junio de 2021, el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) emitieron un dictamen conjunto sobre la propuesta⁴.
6. Se pidió al Banco Central Europeo (BCE) que emitiera su dictamen sobre determinados aspectos de la propuesta que entran dentro del ámbito de su competencia o de sus responsabilidades. El Consejo remitió la solicitud formal el 3 de noviembre de 2021. El BCE emitió su dictamen el 29 de diciembre de 2021 y lo presentó al Grupo «Telecomunicaciones y Sociedad de la Información» (en lo sucesivo: Grupo TELECOM), el 10 de febrero de 2022.

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

7. En el Consejo, el estudio de la propuesta se llevó a cabo en el Grupo TELECOM. El Grupo TELECOM empezó a debatir la propuesta durante la Presidencia portuguesa, organizando varias reuniones y talleres entre abril y junio de 2021.
8. El análisis de la propuesta en el Grupo TELECOM prosiguió bajo la Presidencia eslovena en el transcurso de varias reuniones y talleres. Tras estos trabajos, la Comisión hizo una presentación pormenorizada de la totalidad de la propuesta de Reglamento, que fue objeto de un debate preliminar entre las delegaciones. Además, la Presidencia eslovena convocó un Consejo de Ministros de Telecomunicaciones informal, de medio día, dedicado exclusivamente a la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial, en el que los ministros confirmaron su apoyo al enfoque horizontal y centrado en el ser humano de la normativa sobre la IA. Por último la Presidencia eslovena elaboró, sobre la base de las observaciones escritas de las delegaciones, la primera propuesta transaccional parcial que abarca los artículos del 1 al 7 y los anexos I, II y III de la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial, y que presentó a las delegaciones en la reunión del Grupo TELECOM del 30 de noviembre de 2021.

⁴ [CEPD-SEPD Dictamen conjunto 5/2021](#).

9. La Presidencia francesa inició sus trabajos con un debate sobre el texto transaccional parcial elaborado por la Presidencia eslovena, que tuvo lugar en la reunión del Grupo TELECOM del 11 de enero de 2022. A continuación, la Presidencia francesa elaboró las siguientes partes de la primera propuesta transaccional, teniendo en cuenta las observaciones escritas y las sugerencias de redacción recibidas de las delegaciones bajo la Presidencia SI (relativas a los artículos 8 a 29 y el anexo IV), así como unas observaciones escritas y sugerencias de redacción sobre el resto del texto (artículos 30 a 85 y anexos V-IX), que fueron presentadas por la mayoría de las Delegaciones a finales de enero de 2022. En el marco de estos trabajos, la Presidencia francesa elaboró una serie de textos transaccionales parciales que abarcan los artículos del 8 al 85, así como los anexos y los considerandos, los cuales fueron presentados y estudiados en las reuniones del Grupo TELECOM de los días 18 de enero, 10 y 22 de febrero, 10 y 22 de marzo, 28 de abril y 5, 10 y 17 de mayo de 2022. Además, para responder a las preocupaciones específicas del ramo de «Justicia y Asuntos de Interior», la Presidencia francesa reformuló algunas disposiciones relativas a este ámbito a partir de la totalidad del proyecto de Reglamento. Estas disposiciones se presentaron y estudiaron posteriormente en la reunión del Grupo TELECOM del 7 de abril de 2022, organizada en asociación con el ramo JAI. **La Presidencia francesa ha concluido el proceso de elaboración de la primera propuesta transaccional del Consejo sobre la Ley de Inteligencia Artificial.**
11. Por otro lado, el 24 de marzo de 2022, la Presidencia francesa solicitó a las delegaciones del Grupo «TELECOM» que presentaran observaciones sus escritas y sus sugerencias de redacción en relación con los artículos del 40 al 55 reformulados, con el fin de empezar a trabajar en el segundo texto transaccional parcial de la propuesta. De aquí al final de su mandato, la Presidencia francesa se propone seguir analizando más detalladamente las observaciones relativas a los artículos 53 a 55 bis (Medidas en favor de la innovación) y presentar el segundo texto transaccional parcial que abarca estos artículos en una de las últimas reuniones del Grupo TELECOM de junio de 2022.

12. Por lo que respecta al fondo, habida cuenta de la aplicabilidad de otros actos legislativos importantes pertinentes para el desarrollo y el uso de la IA en la UE, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la legislación de la UE en materia de protección de los consumidores, etc., la Presidencia francesa ha revisado el texto con el fin de llegar a un equilibrio entre la necesaria protección de la seguridad y de los derechos fundamentales y la necesidad de apoyar el crecimiento, la competitividad y la innovación, proporcionando a las partes interesadas unas normas claras y proporcionadas que apoyen el desarrollo de una IA ética y responsable en la UE.

Concretamente, las principales cuestiones abordadas por la Presidencia francesa en la parte de la primera propuesta transaccional que ha reformulado (artículos 8 a 85 y anexos IV-IX) son las siguientes:

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

13. Muchos de los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, tal como se establecen en el título III, capítulo 2, de la propuesta, se han aclarado y adaptado de modo que sean menos estrictos o menos limitantes para las partes interesadas, como por ejemplo en lo que respecta a la calidad de los datos, o a la documentación técnica que deben elaborar las pymes para demostrar que sus sistemas de IA de alto riesgo cumplen los requisitos.
14. Además, la Presidencia francesa reconoció en el texto revisado que algunos requisitos podrían ser incompatibles entre sí, lo que podría requerir compromisos en el transcurso de la aplicación, por ejemplo en lo que se refiere a la precisión y a la solidez, o a la protección de la intimidad (minimización de datos) o la equidad. Este reconocimiento debe ser garantía de cierto grado de flexibilidad para los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a la hora de establecer sus sistemas de gestión de riesgos.

La Presidencia francesa aclaró también qué tipos de riesgos están cubiertos por las disposiciones relativas a la gestión de riesgos para garantizar que los proveedores solo estén obligados a abordar los riesgos relacionados con el desarrollo de los sistemas de IA para los que puedan adoptar medidas razonables y realistas.

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

15. Dado que los sistemas de IA se desarrollan y distribuyen a través de cadenas de valor complejas, en las que los límites entre las funciones de los distintos agentes no siempre están claramente definidos, la Presidencia francesa introdujo una serie de modificaciones que aclaran la asignación de responsabilidades y funciones, a fin de reflejar mejor la realidad de la concepción, la comercialización o la explotación de un sistema de IA. Por ejemplo, el texto revisado contiene unas disposiciones adicionales que permiten una cooperación más eficaz entre proveedores y usuarios. También pretende aclarar la relación entre las responsabilidades de la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial y las que ya existen en virtud de otros actos legislativos, como el RGPD.
16. Además, la Presidencia francesa consideró importante indicar con mayor claridad en el texto las situaciones en las que otros agentes de la cadena de valor están obligados a asumir las responsabilidades de un proveedor.

c) Evaluaciones de la conformidad, control de la aplicación y gobernanza

17. Con objeto de atender las preocupaciones por la excesiva complejidad del marco de cumplimiento propuesto en la Ley de Inteligencia Artificial, la Presidencia francesa hizo una serie de aclaraciones y simplificaciones a las disposiciones relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben seguirse para cada tipo de sistema de IA de alto riesgo, preservando al mismo tiempo los elementos clave del enfoque propuesto por la Comisión sobre la base de la legislación relativa al nuevo marco legislativo.
18. La Presidencia francesa modificó asimismo las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado para hacerlas más eficaces y fáciles de aplicar, teniendo en cuenta la necesidad de adoptar un enfoque proporcionado a este respecto.

19. La Presidencia francesa también modificó sustancialmente las disposiciones relativas al Comité de la IA (en lo sucesivo, «el Comité»), con el fin de atribuirle una mayor autonomía y reforzar su papel en la arquitectura de gobernanza de la Ley de Inteligencia Artificial. Se ha modificado la composición del Comité para incluir a los representantes de los Estados miembros y a expertos independientes, siendo el presidente elegido entre los representantes de los Estados miembros. El Comité desempeñará un papel más importante en la aplicación uniforme de la Ley de Inteligencia Artificial, proporcionando asesoramiento y recomendaciones a la Comisión, por ejemplo sobre la necesidad de modificar los anexos I y III, y emitiendo dictámenes sobre una amplia variedad de cuestiones relacionadas con la aplicación de dicha Ley. Además, según las modificaciones introducidas por la Presidencia francesa, el Comité facilitará también la cooperación con los órganos, grupos de expertos y redes pertinentes de la UE en relación con la Ley de Inteligencia Artificial.
20. En términos más generales, la Presidencia francesa ha simplificado la estructura de gobernanza al suprimir el concepto de autoridad de supervisión nacional, dejando a los Estados miembros más flexibilidad en la designación de las entidades encargadas de la coordinación y la aplicación de la Ley de Inteligencia Artificial. Por las mismas razones, la Presidencia francesa también amplió los plazos en los que los Estados miembros debían aplicar las disposiciones relativas al establecimiento de la arquitectura de gobernanza.
21. Habida cuenta de la novedad y de la complejidad de la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial, y con el fin de responder a la necesidad de apoyar la aplicación del presente Reglamento, la Presidencia francesa decidió añadir un nuevo artículo que impone a la Comisión la obligación de elaborar orientaciones sobre la aplicación del Reglamento, centrándose en temas como la aplicación de los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, las prácticas prohibidas en materia de IA y la aplicación práctica de las disposiciones relativas a las modificaciones sustanciales. El texto también aclara que estas orientaciones podrían ser solicitadas tanto por los Estados miembros como por el Comité, o que podrían elaborarse por iniciativa de la Comisión.

22. Por último, se han rebajado las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones de la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial para las pymes y las empresas emergentes a fin de reflejar su importancia en el ecosistema de la IA y tener en cuenta sus limitaciones específicas.
- d) **Disposiciones relativas a las fuerzas y cuerpos de seguridad**
23. Con el fin de tener en cuenta las especificidades y limitaciones específicas de las fuerzas y cuerpos de seguridad, la Presidencia francesa ha hecho una serie de modificaciones a las disposiciones relativas al uso de sistemas de IA con fines policiales. En particular, se han precisado algunas definiciones relacionadas, como el «sistema de categorización biométrica», el «sistema de identificación biométrica» y el «sistema de identificación biométrica en tiempo real», con el fin de aclarar a qué situaciones afectaría la prohibición del artículo 5, apartado 1 *quinquies*, y a qué casos de uso no se aplicaría. También se han hecho algunas modificaciones en relación con las disposiciones establecidas en el artículo 5, apartados 1 *quinquies* y 5 *bis*, con el fin de aclarar su ámbito de aplicación y adaptar la redacción a la terminología utilizada en la legislación pertinente de la Unión en materia de justicia y aplicación de la ley.
24. Por otro lado, con el fin de ofrecer una mayor flexibilidad a las autoridades policiales en casos de especial urgencia, se ha añadido una nueva disposición para crear la posibilidad de solicitar a posteriori a dichas autoridades autorización para establecer excepciones temporales a los procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con los sistemas de IA de alto riesgo. La propuesta transaccional también prevé una excepción a las obligaciones de transparencia para los usuarios de sistemas de IA utilizados para el reconocimiento de emociones, que están permitidos por ley en el marco de diligencias de investigación penal.
25. Por último, la propuesta transaccional contiene numerosos cambios menores cuyo objeto es aportar mayor flexibilidad en el uso de los sistemas de IA de alto riesgo por parte de las autoridades policiales, por ejemplo en lo que respecta a la información que debe registrarse en relación con sus sistemas de IA de alto riesgo en la base de datos de la UE o en lo que respecta a las obligaciones relativas a la confidencialidad de la información en poder de dichas autoridades.

e) **IA de uso general**

24. La Presidencia francesa ha revisado las disposiciones relativas a los sistemas de IA de uso general para equilibrar mejor los requisitos y las obligaciones entre los proveedores de dichos sistemas y los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que puedan utilizarlos. Las condiciones para comercialización de estos sistemas en la UE se han puesto en consonancia con el objetivo general de la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial, que es reforzar la confianza en la IA y promover un mercado de IA competitivo, responsable y ético en la UE. Estas modificaciones tienen por objeto garantizar una distribución equitativa de las responsabilidades y unas condiciones de competencia equitativas a lo largo de toda la cadena de valor de la IA.

f) **Medidas de apoyo a la innovación**

25. Con el fin de crear un marco jurídico más favorable a la innovación y resistente al paso del tiempo, la Presidencia francesa ha modificado sustancialmente las disposiciones relativas a las medidas de apoyo a la innovación. En primer lugar, se ha aclarado que los espacios controlados de pruebas para la IA, que se espera creen un entorno controlado para el desarrollo, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA bajo la supervisión y la orientación directas de las autoridades nacionales competentes, también deben permitir el ensayo de sistemas innovadores de IA en condiciones reales. En segundo lugar, se han añadido nuevas disposiciones para permitir pruebas no supervisadas en condiciones reales de los sistemas de IA, en condiciones específicas. En ambos casos, el texto aclara cómo deben interpretarse estas nuevas normas en relación con otras legislaciones sectoriales vigentes sobre los espacios controlados de pruebas. Por último, con el fin de reducir la carga administrativa que pesa sobre las pequeñas empresas innovadoras, el texto transaccional prevé una excepción especial, en virtud de la cual las microempresas (según la definición de la UE) quedarán exentas de la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad, señalado como uno de los principales costes para estos agentes.

III. PRINCIPALES CUESTIONES PENDIENTES

26. Además de las principales cuestiones que se abordan en la propuesta transaccional y que se han descrito más arriba, la Presidencia francesa ha señalado los puntos siguientes como cuestiones adicionales que tendrán que analizarse más detenidamente en debates posteriores sobre la propuesta:

a) **Definición de sistema de IA y clasificación de los sistemas de IA como sistemas que presentan un riesgo elevado**

27. Algunos Estados miembros siguen considerando que la definición de sistema de IA es ambigua y demasiado amplia y que no proporciona criterios suficientemente claros para distinguir la IA de los sistemas de software más convencionales. También existen dudas en cuanto a la clasificación de los sistemas de IA como de alto riesgo conforme a los términos generales de la propuesta, lo que suscita preocupación por el hecho de que este enfoque también podría incluir sistemas de IA inocuos que no puedan dar lugar a violaciones graves de los derechos fundamentales u otros riesgos importantes. Estas cuestiones son importantes en la concepción general de la Ley de Inteligencia Artificial, por lo que será necesario seguir debatiéndolas.

b) **Adaptar el marco de gobernanza**

28. Algunas Delegaciones sugirieron que se pudiera adaptar el marco de gobernanza, alegando que una aplicación demasiado descentralizada a nivel nacional en el ciberespacio podría presentar limitaciones. Podría ser útil analizar si podría reformularse el marco de gobernanza propuesto en la actualidad, al menos parcialmente, para atender estas preocupaciones.

c) **Más detalles sobre las disposiciones relativas a las fuerzas y cuerpos de seguridad**

29. Aunque algunas delegaciones pidieron que se plantease la posibilidad de un instrumento jurídico independiente, o al menos un capítulo Independiente en la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial, que respondería a las necesidades específicas de determinadas autoridades públicas en los ámbitos de la aplicación de la ley, la migración, el asilo o las investigaciones financieras, resulta que la gran mayoría de los Estados miembros apoyan el enfoque horizontal actual de la propuesta de IA. No obstante, aunque la exclusión explícita de la seguridad nacional del ámbito de aplicación de la propuesta ha sido ampliamente aceptada, algunas Delegaciones siguen considerando que es necesario aclarar en mayor medida el concepto de seguridad nacional para dejar claro lo que está excluido y lo que no. Además, podría ser preciso realizar un análisis y una actualización más profundos de las diversas disposiciones específicas relativas a las fuerzas y cuerpos de seguridad que la Presidencia francesa ha reformulado parcialmente, como las relativas a los sistemas de IA prohibidos y a las excepciones previstas en el artículo 5, en el que algunos Estados miembros solicitaron medidas más estrictas, mientras que otros expresaron su apoyo a que el uso de la IA por parte de las autoridades policiales quedara menos limitado por la prohibición y la clasificación de alto riesgo.

d) **Delegación de poderes en la Comisión**

30. Las disposiciones relativas a la posibilidad de actualizar la lista de técnicas y estrategias de inteligencia artificial que figura en el anexo I, así como las disposiciones relativas a la actualización de la lista de sistemas de IA de alto riesgo que figura en el anexo III, pueden requerir nuevas adaptaciones. Ahora disponen que la Comisión está obligada a informar periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación de la necesidad de tales modificaciones, pero algunos Estados miembros han indicado que una delegación tan amplia de poderes a la Comisión a este respecto podría tener que ser aún más limitada.

e) **Relaciones con otras legislaciones**

31. Aún cuando la Presidencia francesa haya realizado esfuerzos considerables durante el proceso de elaboración para mantener la coherencia y las sinergias de la propuesta de Ley de Inteligencia artificial con el marco legislativo general de la UE, y en particular con los requisitos vigentes establecidos por el Reglamento General de Protección de Datos, la Directiva sobre protección de datos en el ámbito penal y el nuevo marco legislativo, sigue siendo necesario realizar un análisis adicional para eliminar las posibles divergencias jurídicas a fin de minimizar los riesgos de incumplimiento, evitar la inseguridad jurídica y las duplicaciones y facilitar los esfuerzos de ejecución.

IV. CONCLUSIÓN

32. Se ruega al Coreper y que tome nota del presente informe de situación de la Presidencia con miras a su presentación al Consejo TTE (Telecomunicaciones) en su sesión del 3 de junio de 2022.
