



Bruselas, 22 de mayo de 2026
(OR. en)

9543/26

TELECOM 251
CYBER 240
JAI 647
COPEN 196
DATAPROTECT 170
EJUSTICE 25
COSI 85
IXIM 118
ENFOPOL 186
RELEX 699
MI 520
COMPET 607
CODEC 983

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2026

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2026) 234 final

Asunto: INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO
INFORME ADOPTADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 112, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 SOBRE LA NECESIDAD DE REVISAR LA LISTA DE PRÁCTICAS DE IA PROHIBIDAS Y DE SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO ENUMERADOS EN EL ANEXO III

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2026) 234 final.

Adj.: COM(2026) 234 final



Bruselas, 20.5.2026
COM(2026) 234 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

**INFORME ADOPTADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 112,
APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 SOBRE LA NECESIDAD DE
REVISAR LA LISTA DE PRÁCTICAS DE IA PROHIBIDAS Y DE SISTEMAS DE IA
DE ALTO RIESGO ENUMERADOS EN EL ANEXO III**

INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

INFORME ADOPTADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 112, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 SOBRE LA NECESIDAD DE REVISAR LA LISTA DE PRÁCTICAS DE IA PROHIBIDAS Y DE SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO ENUMERADOS EN EL ANEXO III

1. Contexto y antecedentes

- (1) 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 y por el que se modifican determinados Reglamentos (Reglamento de Inteligencia Artificial)¹, entró en vigor el 1 de agosto de 2024. Este Reglamento establece un marco jurídico global para la regulación de la inteligencia artificial («IA») en la Unión cuyo objetivo es promover la innovación y la adopción de la IA, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales en la Unión Europea (UE), incluidos la democracia y el Estado de Derecho.
- (2) El Reglamento de Inteligencia Artificial sigue un enfoque basado en el riesgo; clasifica los sistemas de IA en cuatro categorías de riesgo diferentes: i) riesgo inaceptable; ii) alto riesgo; iii) riesgo en materia de transparencia, y iv) riesgo mínimo o sin riesgo. Para la categoría de riesgo inaceptable, el Reglamento de Inteligencia Artificial enumera las prácticas de IA específicas que están prohibidas en la UE (artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial). Los sistemas de IA se clasifican como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Inteligencia Artificial, junto con el anexo I (lista de actos legislativos de armonización de la Unión) y el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial. El anexo III cubre ocho ámbitos y enumera casos de uso concretos para cada ámbito que, conforme a la evaluación del Parlamento Europeo y el Consejo, plantean un alto riesgo de perjudicar la salud y la seguridad de las personas o los derechos fundamentales.
- (3) El Reglamento de Inteligencia Artificial está diseñado como un instrumento jurídico flexible y resistente al paso del tiempo que permite que determinadas normas se adapten al rápido ritmo del desarrollo tecnológico, así como a los posibles cambios en el uso de los sistemas de IA y los riesgos emergentes. A tal fin, el Reglamento de Inteligencia Artificial prevé la supervisión y revisión continuas, para garantizar que las normas sigan siendo pertinentes y efectivas. Esto se aplica incluso antes de que las disposiciones específicas comiencen a aplicarse, como las normas para los sistemas de IA de alto riesgo.
- (4) El artículo 112 del Reglamento de Inteligencia Artificial establece un instrumento de supervisión específico para su evaluación y revisión. Con arreglo al artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Comisión se encarga de evaluar la necesidad

¹ 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 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024).

de modificar la lista de sistemas de IA de alto riesgo del anexo III y la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, una vez al año a partir de la entrada en vigor del Reglamento y hasta el final del período de la delegación de poderes previsto en su artículo 97. La Comisión debe presentar las conclusiones de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (5) Este es el primer informe adoptado de conformidad con dicha disposición. Su objetivo es evaluar si existe la necesidad de modificar la lista de casos de uso del anexo III y la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, a fin de garantizar que el Reglamento siga siendo pertinente y efectivo ante la rápida evolución de las tecnologías de IA. La revisión de la lista de ámbitos contemplados en el anexo III queda fuera del ámbito del presente informe, ya que la Comisión solo está obligada a realizar dicha revisión a más tardar el 2 de agosto de 2028, de conformidad con el artículo 112, apartado 2, del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (6) El presente informe empieza presentando la metodología utilizada para prepararlo. Posteriormente aplica dicha metodología para presentar una evaluación de la posible necesidad de revisar la lista de los casos de uso de alto riesgo del anexo III y la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (7) La evaluación plasmada en el presente informe está condicionada por el corto período de tiempo que ha transcurrido entre la entrada en vigor del Reglamento de Inteligencia Artificial y su aplicación limitada en el momento de la adopción del presente informe. El capítulo II del Reglamento de Inteligencia Artificial (Prácticas de IA prohibidas) comenzó a aplicarse el 2 de febrero de 2025. Sin embargo, las normas sobre la garantía del cumplimiento de dicho capítulo no comenzarán a aplicarse hasta el 2 de agosto de 2026 y las autoridades nacionales competentes todavía se encuentran en proceso de designación. Las obligaciones relativas a los sistemas de IA de alto riesgo enumeradas en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial se aplicarán a partir del 2 de agosto de 2026, fecha para la que se está considerando una posible prórroga². Además, mientras que las directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas se publicaron en febrero de 2025³, las directrices sobre la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo aún están en fase de preparación. Por lo tanto, dichas directrices aún deben aportar claridad en cuanto a determinados conceptos y ofrecer la clasificación de los casos de uso de la IA específicos, y seguirán desarrollándose mediante la aplicación práctica del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial y las disposiciones conexas.

² La Comisión propuso en el paquete Ómnibus Digital sobre la IA adaptar el calendario para las normas sobre la IA de alto riesgo a la disponibilidad de estándares y otras herramientas de apoyo. Una vez que la Comisión confirme que están suficientemente disponibles, las normas empezarán a aplicarse a los sistemas de IA de alto riesgo del anexo III tras un período de transición de seis meses, y en cualquier caso no más tarde del 2 de diciembre de 2027. Este asunto sigue en proceso de negociación y está sujeto al acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo. Para más información, véase la 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 la IA). SWD(2025) 836 final, Bruselas, 19.11.2025; COM(2025) 836 final, 2025/0359 (COD).

³ Disponible en: [La Comisión publica las Directrices sobre prácticas prohibidas de inteligencia artificial \(IA\), tal como se definen en la Ley de IA | Configurar el futuro digital de Europa.](#)

2. Metodología adoptada para la revisión con arreglo al artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial

- (8) De conformidad con el artículo 112, apartado 11, del Reglamento de Inteligencia Artificial, para orientar las evaluaciones y revisiones a que se refiere el artículo 112, apartado 1, la Oficina de IA debe desarrollar una metodología objetiva y participativa para la evaluación de los niveles de riesgo a partir de los criterios expuestos en los artículos pertinentes y la inclusión de nuevos sistemas en la lista establecida en el anexo III, incluida la ampliación de los ámbitos existentes o la inclusión de nuevos ámbitos en dicho anexo, y la lista de prácticas prohibidas establecida en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (9) Esta sección del informe presenta el enfoque metodológico desarrollado por la Oficina de IA para garantizar el cumplimiento de esta obligación en la preparación del presente informe. En primer lugar, ofrece una visión general de los criterios jurídicos para la revisión de la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial y la lista de sistemas de IA de alto riesgo del anexo III (sección 2.1). Estos criterios jurídicos sirven de base para la evaluación adicional de la necesidad de una posible revisión, en particular en relación con sistemas de IA concretos que pueden estar incluidos en estas dos categorías. En segundo lugar, el informe describe los métodos participativos utilizados para la recogida y el análisis de pruebas, así como el enfoque seguido a lo largo del proceso de evaluación (sección 2.2).

2.1. Criterios jurídicos para evaluar la necesidad de modificar la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial y la lista de casos de uso de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial

- (10) La evaluación de la necesidad de modificar la lista de prácticas de IA prohibidas con arreglo al artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, así como los casos de uso de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial, se basa en criterios jurídicos. En el caso del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial, estos criterios se establecen explícitamente en el propio Reglamento de Inteligencia Artificial (artículo 7), mientras que en el caso del artículo 5 del Reglamento, se deducen de la lógica subyacente a la legislación.

2.1.1. Criterios para revisar la lista de prohibiciones del artículo 5

- (11) El artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial prohíbe la introducción en el mercado de la UE, la puesta en servicio o la utilización de un número limitado de sistemas de IA para prácticas de manipulación, explotación, control social, vigilancia y otras prácticas que, por su propia naturaleza, vulneren los derechos fundamentales y los valores de la UE. El considerando 28 del Reglamento de Inteligencia Artificial aclara que dichas

prácticas son particularmente perjudiciales e incorrectas, pues van en contra de los valores de la UE de respeto de la dignidad humana, la libertad, la igualdad, la democracia y el Estado de Derecho y de los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE («la Carta»)⁴. En consecuencia, una revisión del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial podría estar justificada siempre que haya pruebas sustanciales que sugieran que las prohibiciones actuales no abordan adecuadamente las prácticas de IA nuevas o emergentes que socavan efectivamente los valores de la UE o los derechos fundamentales consagrados en la Carta y que se consideren especialmente perjudiciales e incorrectas.

- (12) Además, el artículo 5, apartado 8, del Reglamento de Inteligencia Artificial establece que dicho Reglamento no afecta a las prohibiciones existentes de conformidad con otros actos legislativos de la UE. Dicha disposición hace hincapié en la interacción del Reglamento de Inteligencia Artificial con otros marcos jurídicos, debido a su naturaleza horizontal⁵. En general, las prohibiciones previstas en el Reglamento de Inteligencia Artificial tienen como objetivo principal centrarse en las lagunas que no se han abordado aún en otros actos legislativos de la UE y requieren normas basadas en el mercado específicas para la IA. Sin embargo, aunque otros actos jurídicos de la UE pueden aplicarse en paralelo, inevitablemente tratan las cuestiones desde ángulos diferentes, con diferentes mecanismos de garantía del cumplimiento, y por tanto podrían no abordar suficientemente los riesgos generales de determinadas prácticas de IA inaceptables.
- (13) En consecuencia, el enfoque de la Comisión sobre la revisión de la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial es evaluar la necesidad de revisión, sujeta al menos a dos condiciones acumulativas:
- la existencia de prácticas de IA nuevas o emergentes que socavan los valores de la UE o los derechos y las libertades consagrados en la Carta que no estén contempladas en la lista actual de prácticas prohibidas del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, y
 - la persistencia de lagunas normativas a pesar de la existencia de otros actos legislativos de la UE aplicables, por lo que es necesaria una revisión de las prohibiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial para garantizar que las prácticas de IA perjudiciales estén ampliamente cubiertas.
- (14) El artículo 5 solo puede modificarse mediante una modificación legislativa. Por lo tanto, si se determina la necesidad de modificar el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Comisión presentará las conclusiones de su evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo y considerará la necesidad de presentar una propuesta legislativa a tal efecto.

2.1.2. Criterios para revisar la lista de sistemas de IA de alto riesgo del anexo III

- (15) El artículo 6 del Reglamento de Inteligencia Artificial, junto con el anexo I y el anexo III, aborda determinados usos de los sistemas de IA que están clasificados como de alto riesgo debido al riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los

⁴ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. DO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

⁵ Véanse a este respecto las secciones 2.8, 3.6, 4.4, 5.4, 6.4 y 8.4 de las Directrices sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas.

derechos fundamentales de las personas. Los sistemas de IA de alto riesgo solo deben introducirse en el mercado, ponerse en servicio o utilizarse si cumplen determinados requisitos obligatorios establecidos en el Reglamento de Inteligencia Artificial cuyo objetivo es hacer frente a dichos riesgos.

Limitación de la revisión a los casos de uso de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III

- (16) El Reglamento de Inteligencia Artificial distingue entre dos categorías de sistemas de IA que están clasificados como de «alto riesgo», según se establece en el artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento de Inteligencia Artificial. La primera categoría son los sistemas de IA que están integrados como componentes de seguridad en productos o que son productos en sí mismos regulados por los actos legislativos de armonización de la UE enumerados en el anexo I, que podrían tener un efecto adverso para la salud y la seguridad de las personas, y, por tanto, se clasifican como sistemas de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial. La segunda categoría cubre los sistemas de IA que, teniendo en cuenta su finalidad prevista, se considera que plantean un riesgo importante para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, y por tanto se clasifican como sistemas de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (17) Dado que el artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial se centra en la posible necesidad de una revisión de los casos de uso de alto riesgo enumerados en el anexo III, los sistemas de IA que son componentes de seguridad de los productos, o que son productos en sí mismos, y que entran en el ámbito de aplicación de determinados actos legislativos de armonización de la UE enumerados en el anexo I quedan fuera del ámbito del presente informe. La referencia a sistemas de IA de alto riesgo en el presente informe se refiere solo a los sistemas de IA independientes⁶ que entran en los ámbitos predefinidos enumerados en el anexo III.

Criterios enumerados en el artículo 7 para modificar los casos de uso de sistemas de IA de alto riesgo

- (18) El artículo 7 del Reglamento de Inteligencia Artificial faculta a la Comisión, por medio de actos delegados, para modificar el anexo III mediante la adición, la modificación o la eliminación de casos de uso de sistemas de IA de alto riesgo a fin de tener en cuenta el rápido ritmo del desarrollo tecnológico, así como los posibles cambios en el uso de los sistemas de IA (véanse también los considerandos 52 y 173 del Reglamento de Inteligencia Artificial). Esta facultad está sujeta a las condiciones establecidas en el artículo 7, apartados 1 a 3, del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (19) En primer lugar, el artículo 7, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial establece que la Comisión puede adoptar actos delegados para añadir nuevos casos de uso al anexo III o modificar los que están enumerados actualmente en el anexo siempre y cuando i) los sistemas de IA estén destinados a ser utilizados en uno de los ocho ámbitos que figuran en el anexo III y ii) planteen un riesgo de perjuicio equivalente a, o mayor que, el de los sistemas que ya están enumerados. Esta segunda condición establece un umbral de evaluación de riesgos comparativa: una condición esencial para enumerar casos de uso

⁶ Los sistemas de IA de alto riesgo que no son componentes de seguridad de productos o que no son productos en sí mismos clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1.

adicionales de sistemas de IA de alto riesgo es que deben plantear un riesgo para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas equivalente al de los sistemas que ya están enumerados en el anexo III. Esto garantiza la coherencia y proporcionalidad en la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo.

- (20) El artículo 7, apartado 2, describe los criterios que deben considerarse para determinar si se alcanza este umbral. Entre ellos cabe citar la finalidad prevista del sistema de IA, la medida en que sea probable que se utilice, la naturaleza de los datos tratados y el alcance actual y potencial del perjuicio. El considerando 52 del Reglamento de Inteligencia Artificial aclara la lógica de estos criterios estableciendo que es apropiado clasificar los sistemas de IA independientes como de alto riesgo si, a la luz de su finalidad prevista, presentan un alto riesgo de ser perjudiciales para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, teniendo en cuenta tanto la gravedad del posible perjuicio como la probabilidad de que se produzca, y se utilizan en varios ámbitos predefinidos especificados en el Reglamento de Inteligencia Artificial. La Comisión dispone de un cierto margen de discreción al aplicar los criterios, siempre que se tengan en cuenta debidamente y se consideren cumplidos en la evaluación global.
- (21) Como resultado de ello, el umbral para modificar la lista del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial no se basa simplemente en si los sistemas constituyen una novedad tecnológica o una preocupación pública, sino en el riesgo demostrable y comparable que plantean los sistemas de IA para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, similar al de los sistemas que ya están enumerados en el anexo III.

Supresión de casos de uso de los sistemas de IA de alto riesgo del anexo III

- (22) El artículo 7, apartado 3, del Reglamento de Inteligencia Artificial especifica los criterios para la supresión de los sistemas de IA de alto riesgo del anexo III. A tal fin, la Comisión debe demostrar que el caso de uso ya no plantea un alto riesgo de perjuicio, y que su supresión no reduciría el nivel general de protección de la salud y la seguridad o los derechos fundamentales de conformidad con el Derecho de la Unión.

2.2. Metodología para la recogida y el análisis objetivos y participativos de pruebas utilizada en el presente informe y procedimientos seguidos

- (23) Con arreglo al artículo 112, apartado 11, del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Oficina de IA debe encargarse de desarrollar una metodología objetiva y participativa al evaluar la necesidad de la revisión cubierta por el informe. Asimismo, de conformidad con el artículo 112, apartados 8 y 9, del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Comisión puede solicitar información al Consejo Europeo de Inteligencia Artificial («el Consejo de IA»), los Estados miembros y las autoridades nacionales competentes al preparar su informe y debe tener en cuenta las posiciones y conclusiones del Consejo de IA, del Parlamento Europeo, del Consejo y de los demás organismos o fuentes pertinentes al llevar a cabo su revisión y evaluación.
- (24) En consonancia con estas disposiciones, la Comisión aplicó la siguiente metodología para la preparación del presente informe:
- **Cooperación con el Consejo de IA y consultas con los Estados miembros y las autoridades nacionales competentes**

La Comisión cooperó con los Estados miembros y sus respectivas autoridades nacionales competentes en el proceso de designación, planteando preguntas pertinentes a través del Consejo de IA. Varios subgrupos del Consejo de IA participaron en el proceso.

- **Consultas con las partes interesadas**

Se llevó a cabo una consulta con varias partes interesadas para recopilar opiniones y perspectivas de una amplia variedad de partes interesadas, entre ellas representantes de la industria, el mundo académico, la sociedad civil y el público general.

- **Investigación empírica: análisis de las bases de datos de incidentes de IA**

La Comisión también analizó las bases de datos pertinentes de incidentes de IA para garantizar un enfoque integral, basado en datos contrastados y sustentado en pruebas empíricas de los perjuicios causados por los sistemas de IA.

- (25) Las secciones siguientes analizan con más detalle la metodología para la recogida y el análisis objetivos y participativos de las pruebas utilizadas en el presente informe. En ellas se detallan los enfoques que se adoptaron para garantizar que la información recopilada sea exhaustiva e incluya perspectivas de diferentes partes interesadas, respaldando de esta forma una evaluación transparente, basada en datos contrastados y bien fundamentada.

3. Análisis de la información recogida

3.1. Análisis de las aportaciones de la consulta con los Estados miembros y el Consejo de IA

- (26) La Oficina de IA consultó a los Estados miembros a través de los subgrupos pertinentes del Consejo de IA⁷ y les invitó a presentar sus aportaciones directamente durante las reuniones o por escrito.

3.1.1. Posición de los Estados miembros sobre la necesidad de revisar la lista de prácticas prohibidas del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial

Posición general

- (27) Durante la consulta del Subgrupo del Consejo de IA pertinente, la mayoría de los Estados miembros presentes indicó que, en esta fase, no consideran necesario modificar la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia artificial. Además, nueve Estados miembros presentaron declaraciones escritas por correo

⁷ En particular, las preguntas sobre la necesidad de revisar la lista de casos de uso del anexo III y la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial se presentaron a los Estados miembros durante la cuarta reunión del Subgrupo del Consejo de IA sobre Prohibiciones, que tuvo lugar el 13 de mayo de 2025; la tercera reunión del Subgrupo del Anexo III del Consejo de IA sobre Sistemas de IA de Alto Riesgo, que tuvo lugar el 16 de mayo de 2025; la tercera reunión del Subgrupo del Anexo III del Consejo de IA sobre Garantía del Cumplimiento del Derecho y Seguridad, que tuvo lugar el 5 de junio de 2025, y la segunda reunión del Subgrupo de Servicios Financieros del Consejo de IA, celebrada el 13 de mayo de 2025.

electrónico, confirmando de manera similar que no se percibe la necesidad de modificar dicha lista. También se recibieron respuestas comparables de los dos observadores del Subgrupo.

- (28) Los representantes de los Estados miembros encuestados indicaron repetidamente que, dado que las disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial relativas a la definición de los sistemas de IA y las prácticas prohibidas no empezaron a aplicarse hasta el 2 de febrero de 2025, las normas sobre la garantía del cumplimiento comenzarán a ser aplicables el 2 de agosto de 2026 y los mecanismos de garantía del cumplimiento no están operativos aún, la evaluación de las prácticas que son particularmente perjudiciales e incorrectas y que van en contra de los valores y los derechos fundamentales de la UE apenas se encuentra en sus comienzos. Debido al período de tiempo limitado desde que comenzó a aplicarse el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, actualmente existe una falta de experiencia práctica y de casos de uso concretos sobre la base de los cuales pueda evaluarse la eficacia de las prohibiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial. Por lo tanto, se estimó que se puede proporcionar información más significativa una vez que las disposiciones pertinentes hayan estado en vigor durante un período más largo. Por el momento, los Estados miembros han observado que hay pocos datos concretos o análisis disponibles para justificar una revisión.
- (29) A la luz de estas consideraciones, la posición general de los Estados miembros fue que cualquier actividad destinada a revisar o modificar la lista de prácticas prohibidas resultaría más apropiada en una etapa posterior, cuando se haya acumulado experiencia suficiente sobre la aplicación.

Cuestiones señaladas para una supervisión adicional

- (30) Un Estado miembro sugirió que podría ser pertinente evaluar la posible inclusión en la lista de prácticas de IA prohibidas de los **sistemas de IA destinados a desarrollar o distribuir programas maliciosos** que pudieran perjudicar las infraestructuras críticas, comprometer las bases de datos o crear riesgos para los derechos fundamentales. Tras analizar dicha sugerencia, la Comisión consideró que los riesgos que contemplaría dicha prohibición parecían estar suficientemente cubiertos por varios actos legislativos de la UE⁸, pero señaló la cuestión para someterla a una supervisión y evaluación adicionales.

3.1.2. Posición de los Estados miembros sobre la necesidad de modificar los casos de uso de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial

Posición general

- (31) La necesidad de modificar la lista de casos de uso de alto riesgo que figuran en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial se analizó en varias reuniones de los subgrupos del Consejo de IA. Durante dichas reuniones, muchos de los Estados miembros presentes indicaron que actualmente no consideran necesario modificar el anexo III. Además, siete

⁸ Por ejemplo, la legislación en materia de ciberseguridad de la UE (entre los actos legislativos recientes, véase el Reglamento de Cibersolidaridad), la Directiva 2013/40/UE, relativa a los ataques contra los sistemas de información y por la que se sustituye la Decisión marco 2005/222/JAI del Consejo.

Estados miembros presentaron declaraciones escritas por correo electrónico, confirmando que no ven la necesidad de modificar el anexo III en esta etapa.

- (32) De forma similar a las consideraciones expuestas más arriba en relación con posibles modificaciones de la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, los Estados miembros consultados observaron repetidamente que aún están evaluando las implicaciones del marco legislativo sobre los casos de uso de la IA de alto riesgo actualmente enumerados en el anexo III. Las normas relativas a los sistemas de IA de alto riesgo no son aplicables todavía, y las correspondientes directrices de la Comisión sobre la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo aún se están elaborando. A la vista de estas consideraciones, los Estados miembros consideraron en general que era prematuro realizar modificaciones en la lista actual de casos de uso de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Cuestiones señaladas para una supervisión adicional

- (33) Dos Estados miembros plantearon preocupaciones sobre algunos casos de uso de la IA específicos⁹.
- (34) Una de las preocupaciones se refería a la regulación de los **chatbots de IA de autoayuda (terapia)**¹⁰ que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios¹¹. Los chatbots de IA de autoayuda (terapia) son herramientas digitales basadas en la inteligencia artificial y diseñadas para proporcionar a los usuarios apoyo en materia de salud mental y orientación emocional a través de interfaces conversacionales. Aunque se presentan como herramientas de bienestar, y no como productos sanitarios, afectan no obstante a las decisiones relacionadas con la salud mental de los usuarios y pueden tratar datos personales sensibles. En consecuencia, existe el riesgo de que el apoyo y la orientación emocional que proporcionan dichos chatbots puedan afectar negativamente a la salud mental de las personas. En vista de ello, un Estado miembro planteó la cuestión de si dichos sistemas deberían clasificarse como sistemas de IA de alto riesgo.
- (35) Tras analizar esta cuestión, la Comisión considera que cuando los chatbots de autoayuda se ajustan a la definición de «producto sanitario» están sujetos a los estrictos requisitos y controles previstos en el Reglamento sobre los productos sanitarios. Asimismo, los chatbots de IA de autoayuda más perjudiciales posiblemente están incluidos en las prohibiciones previstas en el artículo 5, letras a) y b), del Reglamento de Inteligencia Artificial. En cuanto a la clasificación de otros chatbots de IA de autoayuda como de alto riesgo, la mayoría de dichos sistemas de IA no podría incluirse en uno de los casos de uso

⁹ Como se ha indicado más arriba, las directrices de la Comisión sobre los sistemas de IA de alto riesgo no se publicarán hasta 2026. Como resultado de ello, las evaluaciones de sistemas de IA de alto riesgo concretos que fueron detectados por los Estados miembros, las partes interesadas o las bases de datos de incidentes de IA se basan exclusivamente en el texto del Reglamento de Inteligencia Artificial. Debido a las orientaciones limitadas de las que se dispone en la etapa actual, no siempre ha sido posible realizar evaluaciones concretas, y estos casos se han señalado para someterlos a una supervisión adicional.

¹⁰ Varias partes interesadas plantearon preocupaciones similares (véase la sección 3.2).

¹¹ Si un chatbot se introduce en el mercado para tratar enfermedades de salud mental específicas o para orientar a los usuarios a lo largo de intervenciones terapéuticas, probablemente entraría en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios, ya que puede considerarse como un programa informático destinado al tratamiento o alivio de una enfermedad (artículo 2, apartado 1, del Reglamento sobre los productos sanitarios). 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.

del anexo III enumerados actualmente, con algunas excepciones específicas ya contempladas en los casos de uso¹². Además, al menos en cierta medida, las obligaciones de transparencia expuestas en el artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial pueden servir como mitigación para abordar algunos de los riesgos asociados a los chatbots de IA de autoayuda, particularmente los relacionados con la toma de decisiones informadas y el posible efecto psicológico de la interacción en las personas. Por lo tanto, la Comisión evaluará cómo abordan estas disposiciones los riesgos arriba mencionados en la práctica antes de considerar cualquier modificación del anexo III. Sin embargo, la Comisión reconoce que, en esta etapa, el uso de este tipo de sistema de IA y los riesgos potenciales asociados a ello deben estar sujetos a una estrecha supervisión y a la recogida de pruebas adicionales en los próximos años, especialmente una vez que las disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial en materia de sistemas de alto riesgo comiencen a aplicarse.

- (36) Otra preocupación se centró en el **aprendizaje personalizado impulsado por la IA**. El análisis actual basado en los criterios enumerados en el artículo 7 del Reglamento de Inteligencia Artificial lleva a la Comisión a concluir que, en la mayoría de los casos, los sistemas de IA de autoaprendizaje (autónomo) no plantean riesgos equivalentes a, o mayores que, los planteados por los sistemas de IA enumerados en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial. En particular, existen pruebas empíricas limitadas de un alto riesgo de perjuicio en relación con dichos sistemas y no se han detectado incidentes en los que estén involucrados esos sistemas. Una conclusión similar se aplica a los sistemas de IA que se utilizan para desarrollar materiales de aprendizaje de contenido personalizado en el contexto del autoaprendizaje (aprendizaje autónomo). Se han señalado otros casos de uso del aprendizaje personalizado basado en la IA para que se aclaren en mayor medida en las próximas directrices de la Comisión sobre la clasificación de los sistemas de alto riesgo.
- (37) Por último, un Estado miembro sugirió ampliar el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial con el fin de cubrir los casos de uso de la IA para la **concesión de autorizaciones por parte de las autoridades públicas** en los casos en que una persona solicite, por ejemplo, un permiso de conducir, licencias de armas de fuego y municiones o un permiso para manipular sustancias químicas o trabajar con explosivos. En esta etapa, existen pocas pruebas de que dichos casos de uso justifiquen una clasificación de alto riesgo basada en los criterios establecidos en el artículo 7 del Reglamento de Inteligencia Artificial. Teniendo esto en cuenta, la Comisión considera que conviene realizar una supervisión adicional de estos riesgos.

3.2. Análisis de las aportaciones de la consulta con las partes interesadas

- (38) Desde el 6 de junio hasta el 18 de julio de 2025, la Comisión organizó una consulta multilateral¹³ para recopilar información acerca de la aplicación de las normas del Reglamento de Inteligencia Artificial sobre sistemas de IA de alto riesgo. Esta consulta también incluía varias preguntas relacionadas con la posible necesidad de modificar la lista

¹² Por ejemplo, los chatbots de IA de autoayuda con funcionalidades de reconocimiento de emociones. Los sistemas de IA destinados a ser utilizados para el reconocimiento de emociones se clasifican como de alto riesgo de conformidad con el punto 1, letra c), del anexo III.

¹³ *Commission launches public consultation on high-risk AI systems* [«La Comisión lanza una consulta pública sobre los sistemas de IA de alto riesgo», disponible en inglés] | Portal Europeo de e-Justicia.

de casos de uso de alto riesgo del anexo III y la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

- (39) En total, se recibieron 547 respuestas de varias partes interesadas, en particular de empresas, organizaciones de la sociedad civil, el mundo académico, instituciones públicas y personas que actuaban a título privado¹⁴.

3.2.1. Opiniones de las partes interesadas sobre la necesidad de revisar la lista de prohibiciones del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial

- (40) Si bien un número significativo de partes interesadas consideraron que la lista actual es suficiente¹⁵, otras propusieron la inclusión de prohibiciones adicionales¹⁶. La mayoría de las partes interesadas encuestadas no abogaron por la supresión de ninguna de las prohibiciones existentes.
- (41) La Comisión evaluó las sugerencias de las partes interesadas de incluir prohibiciones adicionales aplicando la metodología y los criterios expuestos en la sección 2.1.1. En particular, el objetivo de la Comisión era detectar, a partir de las sugerencias recibidas, las prácticas que pueden considerarse particularmente perjudiciales e incorrectas, que van en contra de los valores y los derechos fundamentales de la UE y que no están suficientemente tratadas por la legislación vigente de la UE. Este enfoque sirvió de base para evaluar si la inclusión de las adiciones propuestas en la lista de prácticas de IA prohibidas estaba justificada o si se abordaría más adecuadamente a través de otros mecanismos normativos dentro del Reglamento de Inteligencia Artificial o posiblemente de otros actos legislativos de la UE.
- (42) Se estimó que las disposiciones vigentes del Reglamento de Inteligencia Artificial trataban en suficiente medida un número considerable de las sugerencias, bien a través de las prohibiciones expuestas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, bien a través de la clasificación de determinados sistemas de IA como de alto riesgo de conformidad con el anexo III o el anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial, o a través de los requisitos de transparencia previstos en el artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial. Algunas de las sugerencias, evaluadas en relación con la etapa actual de desarrollo y despliegue de la IA, y teniendo en cuenta los incidentes de IA registrados,

¹⁴ Un total de 409 encuestados indicaron que representaban a una organización. Entre ellos, el mayor grupo de encuestados representaba a empresas (150 respuestas), seguido por las asociaciones (93 respuestas) y los encuestados que seleccionaron «otra organización» (81 respuestas). Las organizaciones o asociaciones de la sociedad civil presentaron 56 respuestas, mientras que los institutos de investigación (11 respuestas), las universidades (7 respuestas), los grupos de reflexión (6 respuestas) y las organizaciones de consumidores (5 respuestas) representaron a una minoría de las organizaciones. Un total de 138 encuestados indicaron que actuaban a título individual. Entre estos últimos, los mayores grupos fueron los que se describieron a sí mismos como otros expertos independientes u organizaciones con experiencia pertinente (35), proveedores de un sistema de IA (34) y miembros del mundo académico (28), mientras que 14 seleccionaron «otros» y 13 se identificaron como responsables del despliegue de un sistema de IA. Otros encuestados que marcaron que actuaban a título personal indicaron que tenían relación con una organización de la sociedad civil (7), otros operadores (3), una asociación empresarial (2) o una autoridad de control (2).

¹⁵ Se entendió que los dos encuestados que expresaron explícitamente esta opinión en sus respuestas y los que no comentaron la cuestión al respecto consideran suficiente la lista actual de prohibiciones.

¹⁶ Poco más del 10 % de los encuestados.

no parecían alcanzar el umbral de prohibición establecido en el Reglamento de Inteligencia Artificial¹⁷.

(43) Las siguientes preocupaciones expresadas repetidamente por las partes interesadas se marcaron para someter las prácticas a una supervisión y evaluación adicionales:

- En el ámbito de la biometría, numerosas sugerencias se centraron en ampliar la prohibición del uso de **tecnologías de reconocimiento de emociones** prevista en el artículo 5, apartado 1, letra f), del Reglamento de Inteligencia Artificial. Dicho uso está prohibido en los lugares de trabajo y los centros educativos¹⁸. Dichos sistemas, cuando se utilizan en todos los demás ámbitos, se clasifican como sistemas de IA de alto riesgo en el punto 1 del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial. Además, el artículo 50, apartado 3, del Reglamento de Inteligencia Artificial requiere que los responsables del despliegue de sistemas de reconocimiento de emociones informen del funcionamiento de los sistemas a las personas físicas expuestas a ellos. Sin embargo, varios encuestados expresaron preocupaciones en relación con su despliegue en contextos sensibles, como la migración, y propusieron que, en lugar de estar sujeto a los requisitos normativos aplicables a los sistemas de alto riesgo, su uso en estos ámbitos específicos debe prohibirse explícitamente. Debido a la falta de pruebas empíricas de que clasificar dichos sistemas como de alto riesgo no sea suficiente para garantizar que los derechos fundamentales estén protegidos, la Comisión no ve la necesidad inmediata de modificar el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial a este respecto. Sin embargo, este ámbito se ha señalado para someterlo a una consideración adicional.
- Varias partes interesadas plantearon la cuestión de la clasificación de los **sistemas de IA que habilitan interfaces engañosas y un diseño adictivo**. A juicio de la Comisión, los casos más perjudiciales de dichas prácticas ya están contemplados en las prohibiciones existentes, en particular las enumeradas en el artículo 5, letras a) y b), del Reglamento de Inteligencia Artificial. Además, dichas prácticas pueden estar cubiertas en otros actos legislativos de la UE, como la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales¹⁹ y el Reglamento de Servicios Digitales²⁰, con independencia de que estén basadas en la IA. Sin embargo, dichas prácticas siguen siendo un motivo de gran preocupación. Se considera que es importante supervisar estrechamente su evolución para evaluar si la legislación vigente de la UE sigue ofreciendo una protección adecuada, en particular cuando los sistemas de IA habilitan interfaces engañosas y un diseño adictivo.

¹⁷ Como, por ejemplo, las sugerencias de prohibir los sistemas de IA utilizados en la gestión de la migración, las voces clonadas en aplicaciones de IA destinadas a los consumidores o los perfiles generados con IA utilizados para emitir mensajes políticos.

¹⁸ Excepto cuando el uso del sistema de IA esté destinado a ser instalado o introducido en el mercado por motivos médicos o de seguridad.

¹⁹ Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales»). DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

²⁰ 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.

- Varias partes interesadas llamaron la atención sobre los sistemas de IA que **facilitan las estafas y generan imágenes de desnudos y otras ultrafalsificaciones maliciosas y degradantes**. Estas prácticas perjudiciales también se detectaron en los análisis de incidentes y se analizan con mayor profundidad en la sección 3.3.3.

3.2.2. Opiniones de las partes interesadas sobre la necesidad de modificar los casos de uso del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial

- (44) Si bien un número sustancial de partes interesadas consideraron que la lista existente de casos de uso de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial era suficiente²¹, otras sugirieron añadir nuevos casos de uso a los ámbitos enumerados o ampliar los casos de uso actuales, o preguntaron si no deberían añadirse nuevos ámbitos al anexo²². La mayoría de las partes interesadas no se mostró a favor de la eliminación de ninguno de los casos de uso actuales del anexo III.
- (45) La Comisión consideró que un número considerable de sugerencias estaban cubiertas en suficiente medida por las disposiciones vigentes del Reglamento de Inteligencia Artificial²³. Se evaluaron las sugerencias restantes para incluir casos de uso y ámbitos adicionales, teniendo en cuenta los criterios enumerados en el artículo 7 del Reglamento de Inteligencia Artificial (véase la sección 2.1.2). Se examinaron varios casos de uso propuestos, pero se consideró que no planteaban un riesgo de perjuicio equivalente a, o mayor que, los que ya se mencionan en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial²⁴. Se estimó que algunas de las preocupaciones planteadas por las partes interesadas probablemente ya están contempladas en la lista de casos de uso de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial y se señalaron para aclararlas en mayor medida en las directrices sobre la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo que la Comisión está elaborando actualmente²⁵.
- (46) La Comisión ha seleccionado las siguientes preocupaciones, planteadas repetidamente por las partes interesadas, para someterlas a una supervisión y evaluación continuas a la luz de la evolución de las prácticas:
- Un número significativo de sugerencias se referían al **punto 5 del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial**. En relación con el punto 5, letra a), varias partes interesadas cuestionaron la falta de una referencia explícita a los sistemas de IA utilizados en la administración pública para gestionar el acceso a las prestaciones sociales y la vivienda social. En relación con el punto 5, letra b), las partes interesadas

²¹ Se entendió que los dos encuestados que expresaron explícitamente esta opinión en sus respuestas y los que no comentaron la cuestión pertinente consideran suficiente la lista actual de casos de uso de la IA de alto riesgo del anexo III.

²² En torno al 20 % de los encuestados.

²³ Como, por ejemplo, la sugerencia de incluir determinados sistemas biométricos específicos entre los sistemas alto riesgo (ya cubiertos por el punto 1 del anexo III).

²⁴ Por ejemplo, sistemas de IA diseñados para proveedores de servicios en línea a fin de garantizar que se da una visibilidad adecuada a los servicios de comunicación audiovisual de interés público; determinados sistemas de IA utilizados en explotaciones ganaderas.

²⁵ Como las preocupaciones expresadas en relación con sistemas de IA específicos utilizados en el empleo y el reconocimiento de emociones.

observaron que los sistemas de IA utilizados en la selección de inquilinos y la admisibilidad para beneficiarse de servicios privados (por ejemplo, telecomunicaciones, servicios básicos) no están claramente cubiertos. En cuanto al punto 5, letra c), las preocupaciones manifestadas se referían a que el caso de uso de alto riesgo actual se limita a los seguros de vida y salud, sin mencionar otros seguros esenciales (por ejemplo, seguros de vehículos de motor, responsabilidad profesional, hogar e invalidez). También se plantearon sugerencias para ampliar el punto 5, letra d), con el fin de incluir sistemas de IA que influyen en las decisiones de respuesta ante emergencias que afectan a la seguridad y los derechos (por ejemplo, la evacuación forzosa o los confinamientos). Si bien muchas de las sugerencias se señalaron para aclararlas en mayor medida en las próximas directrices de la Comisión sobre la clasificación de los sistemas de alto riesgo, la Oficina de IA supervisará estrechamente el despliegue de los sistemas de IA en el ámbito contemplado en el punto 5 del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial, y en particular en situaciones en las que no existe un caso de uso de alto riesgo pertinente dentro del anexo III en relación con sistemas de IA específicos. Se prestará especial atención a la recopilación de datos empíricos sobre los perjuicios actuales y a la detección de las lagunas normativas que puedan surgir, que podrían justificar la modificación o ampliación de la lista de casos de uso de alto riesgo del punto 5 del anexo III o la denominación del ámbito de manera más general.

- Reiterando la preocupación expresada por un Estado miembro (véase la sección 3.1), una de las cuestiones recurrentes en la consulta con las partes interesadas se refería a los **asistentes virtuales y los chatbots de apoyo mental basados en la IA**. Las partes interesadas señalaron estos sistemas de IA tanto en el contexto de la posible necesidad de modificar las prácticas de IA prohibidas como de los casos de uso del anexo III. Tal y como se ha indicado más arriba, si dichos sistemas ejercen una influencia subliminal, manipulativa o engañosa, o explotan vulnerabilidades de una manera perjudicial, pueden incluirse en las prohibiciones del artículo 5, letras a) y b), del Reglamento de Inteligencia Artificial. Cuando están diseñados con elementos para el reconocimiento de emociones, pueden clasificarse como de alto riesgo de conformidad con el punto 1, letra c), del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial. Las obligaciones de transparencia también se aplican para garantizar que los usuarios sean conscientes de que están interactuando con una ventana de chat basada en la IA o sometidos a sistemas de reconocimiento de emociones o de categorización biométrica. El Reglamento de Servicios Digitales²⁶ y la legislación en materia de protección de datos de la UE

²⁶ El Reglamento de Servicios Digitales prohíbe el diseño de interfaces manipulativas (interfaces engañosas) y obliga a los prestadores de plataformas en línea de muy gran tamaño y motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño a detectar, evaluar y analizar los riesgos sistémicos que se deriven del diseño o del funcionamiento de su servicio y los sistemas relacionados con este, incluidos los sistemas algorítmicos (artículo 34 del Reglamento de Servicios Digitales). Los proveedores también están obligados a establecer medidas de mitigación razonables, proporcionadas y eficaces, incluidas la realización de pruebas y la adaptación de sus sistemas algorítmicos (artículo 35 del Reglamento de Servicios Digitales). La misma norma también establece que los prestadores de plataformas en línea accesibles a los menores deben establecer medidas adecuadas y proporcionadas para garantizar un elevado nivel de privacidad, seguridad y protección de los menores en su servicio (artículo 28, apartado 1, del Reglamento de Servicios Digitales). 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.

establecen salvaguardias adicionales si procede²⁷. Sin embargo, a la luz de la creciente proliferación de asistentes virtuales y chatbots de apoyo mental basados en la IA, la Comisión considera que es importante supervisar estrechamente su desarrollo en los próximos años para recopilar pruebas adicionales y evaluar si el marco legislativo vigente sigue siendo adecuado para abordar los riesgos que pudieran plantear.

- Algunas partes interesadas sugirieron clasificar los **sistemas de IA utilizados en el cobro y la ejecución de deudas** como de alto riesgo, señalando el uso creciente que hacen de ellos los proveedores de servicios de energía, de telecomunicaciones y financieros. Dichos sistemas de IA podrían inscribirse posiblemente en los ámbitos contemplados en los puntos 5 u 8 del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial. La Comisión supervisará adicionalmente estos sistemas para comprobar la intensidad con la que se despliegan y los perjuicios que pudieran causar, especialmente en relación con los clientes vulnerables.
- Varias partes interesadas propusieron ampliar el ámbito de aplicación del punto 2 del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial, que se refiere a los sistemas de IA utilizados en el ámbito de las **infraestructuras críticas**. Sugirieron que este ámbito debe cubrir no solo los sistemas de IA que funcionan como componentes de seguridad, sino también una variedad más amplia de sistemas integrales para la fiabilidad y continuidad de las infraestructuras. Teniendo en cuenta estas sugerencias, es necesario realizar una supervisión adicional de los sistemas de IA en este ámbito para evaluar la intensidad del despliegue y los perjuicios a los que dichos sistemas pueden dar lugar en la práctica.

3.3. Investigación empírica: análisis de las bases de datos de incidentes de IA y otras fuentes

- (47) A efectos del presente informe, también se consultó y analizó la información disponible en las bases de datos de incidentes de IA pertinentes. Esta investigación documental se realizó para detectar prácticas peligrosas e incidentes pasados causados por sistemas de IA que podrían ofrecer pruebas empíricas de riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales que se han materializado a fin de fundamentar la evaluación de la revisión. Si bien proporciona una fuente adicional de análisis de los datos disponibles sobre los perjuicios e incidentes causados por los sistemas de IA, la investigación empírica descrita en la siguiente sección tiene sus limitaciones inherentes, habida cuenta de que las bases de datos de incidentes analizadas no contienen información completa y verificada sobre todos los incidentes de IA. Muchos de los incidentes también son de alcance mundial y no se

²⁷ Como los principios en materia de tratamiento de datos y los derechos de los interesados establecidos por el RGPD que serían aplicables en relación con un sistema de IA, por ejemplo, porque los datos personales se utilizan para desarrollar un sistema de IA o se introducen o se generan durante el despliegue. 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.

limitan a Europa, y no siempre se dispone de información detallada para categorizar de manera adecuada los incidentes del Reglamento de Inteligencia Artificial.

3.3.1. Bases de datos y calendario

- (48) La base de datos principal en la que se basó esta investigación documental fue el AI Incidents and Hazards Monitor (sistema de seguimiento de incidentes y riesgos de la IA o AIM, por sus siglas en inglés)²⁸ de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Esta base de datos es un proyecto gratuito y de código abierto dedicado a la indexación del historial de perjuicios o cuasiperjuicios que se han materializado en el mundo real por el despliegue de sistemas de IA. La base de datos está impulsada por la IA y recopila información sobre incidentes de IA de fuentes públicas (en su mayoría incidentes de IA cubiertos por los medios de comunicación). Otra base de datos consultada por la Comisión fue el AI Risk Repository (Repositorio de Riesgos de la IA)²⁹ del Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT, por sus siglas en inglés)³⁰. Esta base de datos se analizó principalmente para elaborar la metodología del análisis de incidentes.
- (49) Debido a la naturaleza de las bases de datos de incidentes, que solo publican resúmenes breves de los casos notificados, los análisis basados en estas fuentes eran hasta cierto punto limitados. Las descripciones concisas no permiten realizar de manera coherente una evaluación precisa de las características de los incidentes, ni facilitan siempre una categorización exacta de acuerdo con el marco metodológico utilizado en el presente informe, como se especifica en la sección 2.1. Debido a estas limitaciones y restricciones, el presente informe hace referencia a términos cuantificadores generalizados (como «una parte sustancial» o «una pequeña parte»), en lugar de ofrecer porcentajes precisos de los incidentes.
- (50) Con el fin de dejar tiempo suficiente para el análisis de los incidentes, el marco temporal cubierto se limitó a los incidentes notificados desde el 1 de enero de 2024 (después de finalizar las negociaciones del Reglamento de Inteligencia Artificial) hasta el 31 de mayo de 2025. En total, durante este período se notificaron 3 791 incidentes en el sistema de seguimiento de incidentes y riesgos de la IA de la OCDE.

3.3.2. Categorización de los incidentes notificados

²⁸ Disponible en https://oecd.ai/en/incidents?search_terms=%5B%5D&and_condition=false&from_date=2014-01-01&to_date=2025-05-27&properties_config=%7B%22principles%22:%5B%5D,%22industries%22:%5B%5D,%22harm_types%22:%5B%5D,%22harm_levels%22:%5B%5D,%22harmed_entities%22:%5B%5D%7D&only_threats=false&order_by=date&num_results=20.

²⁹ Disponible en <https://airisk.mit.edu/>.

³⁰ Este repositorio consta de tres partes: i) la base de datos de riesgos de la IA; ii) la taxonomía causal de los riesgos de la IA, que clasifica cómo, cuándo y por qué se producen los riesgos de la IA; y iii) la taxonomía de los ámbitos de los riesgos de la IA, que clasifica los riesgos de la IA en siete ámbitos (por ejemplo, «Desinformación») y veinticuatro subámbitos (por ejemplo, «Información falsa o engañosa»).

- (51) El primer paso del análisis fue la categorización de los 3 791 incidentes notificados en seis categorías. Estas categorías incluían:
1. incidentes que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial;
 2. incidentes probablemente tratados en el anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial;
 3. incidentes probablemente contemplados en el artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial;
 4. incidentes que presentan riesgos hipotéticos, sin que hayan causado ningún perjuicio en el momento de redactarse el presente informe;
 5. incidentes que posiblemente están tratados (o que podrían estarlo) en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, e
 6. incidentes que posiblemente están tratados (o que podrían estarlo) en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (52) Mientras que las categorías 1 a 4 se recopilaron a los fines de entender mejor el panorama general de los incidentes de IA, solo los incidentes incluidos en las categorías 5 y 6 se analizaron adicionalmente de conformidad con la metodología utilizada para el presente informe y los criterios mencionados más arriba (sección 2.1).
- (53) El análisis demostró que casi la mitad de todos los incidentes notificados en el período de tiempo pertinente quedaban fuera del ámbito de aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial o estaban suficientemente cubiertos por otros instrumentos de la UE³¹. Además, aproximadamente el 10 % de los incidentes notificados probablemente se trataran en el anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial³² y, por tanto, se esperaba que fueran mitigados una vez que estas normas del Reglamento comenzaran a aplicarse. Parte de los incidentes notificados parecían estar tratados por el artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial³³ y, por tanto, cabe esperar de manera similar que sean mitigados una vez que esta parte del Reglamento comience a aplicarse. Por último, algunos de los incidentes notificados eran incidentes hipotéticos y, por lo tanto, quedan excluidos de un análisis adicional, que se limitó a los daños reales que se habían producido, o que era razonablemente probable que se produjeran, debido al incidente.
- (54) La Comisión determinó que en torno al 30 % de los incidentes notificados eran pertinentes para un análisis más detallado. Aproximadamente dos tercios de estos incidentes entraban en el ámbito de aplicación del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial o se consideraban suficientemente pertinentes para que estuviera justificado evaluar si cumplían o no los criterios necesarios para incluirlos en la lista de prácticas de

³¹ Estos incidentes se referían generalmente a cuestiones que están tratadas en otros actos legislativos de la UE pertinentes, como las violaciones de la seguridad de los datos personales, que están reguladas por el RGDP. Además, muchos de estos incidentes se referían a conflictos relacionados con los derechos de autor, tratados por instrumentos como la legislación de la UE sobre derechos de autor. Asimismo, muchos incidentes se derivaban de ámbitos incluidos en las competencias de los Estados miembros, como el uso de la IA en aplicaciones militares.

³² Dichos incidentes se referían principalmente al daño derivado de la IA utilizada en productos sanitarios o vehículos autónomos.

³³ Estos incidentes se refieren a las ultrafalsificaciones en las que faltan las marcas de agua apropiadas u otras medidas de transparencia.

IA prohibidas (sección 2.1.1). El resto, es decir, un tercio de los incidentes seleccionados para someterlos a un análisis más detallado, probablemente estaba incluido en los ámbitos de alto riesgo enumerados en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial³⁴. Sin embargo, había que verificar si estos incidentes se reflejaban en los casos de uso de alto riesgo enumerados actualmente en el anexo III o, en caso contrario, si cumplían los criterios necesarios para su inclusión en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial (criterios analizados en la sección 2.1.2).

3.3.3. Evaluación de los incidentes seleccionados para someterlos a una evaluación adicional

(55) El segundo paso del análisis consistió en evaluar si el 30 % de los incidentes señalados como pertinentes para someterlos a un análisis más detallado estaban contemplados en las prohibiciones del artículo 5 o los casos de uso del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial. De no ser así, el objetivo de la evaluación posterior era determinar la posible necesidad de modificar estas disposiciones añadiendo o suprimiendo los correspondientes casos de uso.

Incidentes posiblemente incluidos en las prácticas de IA prohibidas enumeradas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial

(56) En relación con los incidentes que podrían incluirse en las prohibiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, parte de los incidentes evaluados parecían estar ya contemplados en esta disposición³⁵. Algunos de los incidentes no podían considerarse contemplados en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial ni excluidos de sus prohibiciones debido a la falta de información suficiente para realizar una evaluación concreta.

(57) Sin embargo, la Comisión calificó un número considerable de incidentes como posiblemente relacionados con las prácticas prohibidas del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial o constitutivos de prácticas similares con efectos especialmente perjudiciales e incorrectos que no estaban contemplados de forma clara en dicha disposición. Estos incidentes se evaluaron de conformidad con los criterios analizados en la sección 2.1.1. Este análisis identificó los siguientes ámbitos, de los que la Comisión tomó nota:

- Sistemas de IA destinados a generar **ultrafalsificaciones de desnudos no consentidos y sexualmente explícitas**, o capaces de generarlas, que representen a personas reales, incluidos menores. La Comisión ha analizado si las prohibiciones vigentes relativas a los sistemas de IA que utilizan técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas [artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento de Inteligencia Artificial] o explotan vulnerabilidades derivadas de la edad, discapacidad o de una situación social o

³⁴ En su mayoría, estos incidentes se referían al uso de la IA con fines de identificación biométrica en el marco de la garantía del cumplimiento del Derecho, la gestión del control fronterizo, los servicios esenciales, los centros educativos y de formación profesional, así como la administración de justicia y los procesos democráticos.

³⁵ Dichos incidentes, que posiblemente estaban contemplados en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial, abarcaban diversos temas, como la identificación biométrica en tiempo real o el reconocimiento de emociones en el lugar de trabajo.

económica específica [artículo 5, apartado 1, letra b)] que provoquen un perjuicio considerable podrían comprender los sistemas de IA que producen material de abuso sexual de menores e imágenes sexualmente explícitas no consentidas. La conclusión de la Comisión es que estas prácticas no están contempladas en el artículo 5, apartado 1, letra a), ni en el artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento de Inteligencia Artificial, ya que no manipulan a los menores ni a las víctimas para que adopten comportamientos perjudiciales.

- Los sistemas de IA destinados a **facilitar las estafas y el fraude financiero** posiblemente pueden estar contemplados en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento de Inteligencia Artificial si se cumplen las condiciones de estas disposiciones, entre ellas el umbral de perjuicio financiero significativo. Esto también requiere necesariamente una relación causal plausible entre el perjuicio financiero que se ha producido, o sea razonablemente probable que se produzca, y el uso del sistema de IA (por ejemplo, contenido ultrafalsificado que suplanta la identidad de un miembro de la familia). La Comisión considera que es importante evaluar cómo evoluciona la práctica de los Estados miembros en relación con la interpretación del requisito de perjuicio financiero significativo y cómo afectará esta a la sujeción de dichas prácticas de IA perjudiciales y fraudulentas a las prohibiciones del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Incidentes relacionados con los casos de uso de alto riesgo del anexo III

(58) El análisis de los incidentes incluidos en los ámbitos de alto riesgo del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial ha revelado que una parte sustancial ya estaba probablemente contemplada en los casos de uso específicos enumerados en dicho anexo³⁶. Además, se concluyó que algunos incidentes notificados no presentaban un nivel de riesgo de perjuicio equivalente al asociado con los casos de uso ya enumerados en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial³⁷. Un porcentaje menor de incidentes no pudo categorizarse de manera concluyente debido a la insuficiencia de información.

³⁶ Los incidentes en el ámbito de la biometría (punto 1 del anexo III) se referían a menudo a los sistemas de IA utilizados en cámaras de vigilancia destinadas al reconocimiento facial remoto para identificar a sospechosos. En el ámbito del empleo, los incidentes detectados estaban relacionados con los sistemas de IA utilizados para optimizar los procesos de contratación y despido, como el escaneado de currículums, o para la vigilancia de los trabajadores en plataformas utilizadas en el trabajo. En el ámbito del acceso a los servicios esenciales y disfrute de dichos servicios, los incidentes notificados se referían a menudo al uso de un algoritmo basado en la IA para señalar a las personas que reciben prestaciones de vivienda por fraude, dando lugar a investigaciones innecesarias y violaciones de los derechos. En relación con el ámbito de la garantía del cumplimiento del Derecho, los incidentes pertinentes incluyen el uso de la IA para evaluar los riesgos a los que se enfrentan las víctimas de violencia doméstica. En cuanto a la gestión del control fronterizo, los incidentes pertinentes estaban relacionados con el seguimiento y la identificación facial de los migrantes por medio de cámaras.

³⁷ Varios incidentes implicaban el uso de cámaras de IA utilizadas para detectar infracciones de tráfico o para hacer un seguimiento de la densidad de las multitudes y garantizar la seguridad en eventos públicos. Dichas aplicaciones de IA se enmarcan en la garantía del cumplimiento del Derecho; sin embargo, no parecen plantear un riesgo de perjuicio equivalente a, o mayor que, el riesgo de perjuicio o efecto adverso planteado por otros sistemas de IA de alto riesgo ya enumerados en el punto 6 del anexo II. Esto se debe principalmente al hecho de que normalmente constituyen delitos administrativos, cuyas consecuencias son menos intrusivas que las relacionadas con los delitos penales, o se utilizan para garantizar la seguridad sin un efecto directo en los derechos fundamentales. En este sentido, estos casos de uso de la IA no requieren actualmente una modificación del anexo III.

(59) Un número considerable de incidentes se clasificaron como pertenecientes a los ámbitos enumerados en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial; sin embargo, estos no están claramente contemplados en los casos de uso específicos establecidos actualmente en el anexo. Estos incidentes se evaluaron sobre la base de los criterios analizados en la sección 2.1.2. El análisis dio lugar a la determinación de los siguientes ámbitos señalados para someterlos a una supervisión y recopilación de datos adicionales:

- Un número significativo de incidentes se referían a **campañas de desinformación política**, que desde el punto de vista temático están incluidos en el ámbito de la administración de justicia y los procesos democráticos, contemplado en el punto 8 del anexo III, pero no aparecen claramente entre los casos de uso enumerados en dicho anexo. Estas campañas de desinformación conllevaban en su mayoría vídeos e imágenes ultrafalsificados, cuyos riesgos ya se tratan en cierta medida en el artículo 50 del Reglamento de Inteligencia Artificial. Además, puede que parte de dichos sistemas de IA estén contemplados en las prohibiciones del artículo 5, apartado 1, letras a) o b), del Reglamento de Inteligencia Artificial, siempre que se cumplan todas las condiciones establecidas en dicho artículo. Asimismo, el Reglamento de Servicios Digitales y el Reglamento sobre transparencia y segmentación en la publicidad política³⁸ abordan algunas de las cuestiones relacionadas con la desinformación política. En la Comunicación sobre el Escudo Europeo de la Democracia, adoptada recientemente, se prevén medidas e iniciativas adicionales³⁹. La Comisión seguirá evaluando y aclarando en las próximas directrices sobre la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo si parte de dichas prácticas de IA podrían clasificarse como sistemas de IA destinados a ser utilizados para influir en el resultado de unas elecciones o un referéndum o en el comportamiento electoral de las personas físicas que ejerzan su derecho de voto en elecciones o referendos.

Conclusión

(60) La Comisión ha elaborado el presente informe y lo envía al Parlamento Europeo y al Consejo para cumplir las obligaciones que le competen de conformidad con el artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial. Las conclusiones expuestas en el presente informe se presentan para que dichas instituciones las sometan a consideración.

(61) Tras la evaluación que se ha llevado a cabo aplicando la metodología objetiva y participativa para la revisión exigida en virtud del artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial, la Comisión señala y sigue analizando una posible laguna normativa en relación con los sistemas de IA que generan material de abuso sexual de menores y contenidos íntimos no consentidos, que no están prohibidos por el artículo 5 del

³⁸Reglamento (UE) 2024/900 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, sobre transparencia y segmentación en la publicidad política. DO L, 2024/900, 20.3.2024.

³⁹Comunicación Conjunta al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Escudo Europeo de la Democracia: empoderar democracias sólidas y resilientes». Bruselas, 12.11.2025. JOIN(2025) 791 final.

Reglamento de Inteligencia Artificial. Dado que las disposiciones del Reglamento de Inteligencia Artificial relativas a las prácticas de IA prohibidas comenzaron a aplicarse el 2 de febrero de 2025 y que las normas sobre la garantía del cumplimiento aún no son aplicables, la evaluación de otras prácticas de IA que son especialmente perjudiciales e incorrectas y que van en contra de los valores y los derechos fundamentales de la UE todavía se encuentra en una etapa inicial, y hay falta de experiencia práctica en relación con las prohibiciones. Solo será posible llevar a cabo una evaluación más sustancial de la aplicación del artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial una vez que las prohibiciones se hayan aplicado durante al menos un año y que empiecen a surgir retos comunes o lagunas normativas. Del mismo modo, evaluar cómo funcionan las normas sobre los sistemas de IA de alto riesgo y detectar las posibles lagunas en el uso de aquellos sistemas que plantean un alto riesgo de perjuicio para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales resultará más fácil cuando se publiquen las directrices de la Comisión sobre la clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo y se haya adquirido experiencia práctica. También cabe esperar que los espacios controlados de pruebas establecidos de conformidad con el Reglamento de Inteligencia Artificial sirvan como un mecanismo para el aprendizaje normativo y la recopilación de pruebas que ayudará a detectar posibles lagunas normativas y problemas en la interpretación. No obstante, sobre la base de las pruebas recopiladas y de la evaluación realizada en el presente informe, la Comisión ha señalado determinados sistemas de IA para someterlos a una supervisión y un análisis adicionales en revisiones posteriores.

- (62) En los próximos años, se anima a las autoridades de vigilancia del mercado que supervisan la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial a que consideren si las prohibiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial abordan adecuadamente las aplicaciones maliciosas y específicas con un alto potencial de uso indebido, basándose en su experiencia práctica en lo que respecta a la supervisión y la garantía del cumplimiento. Del mismo modo, una vez que empiecen a aplicarse las normas sobre sistemas de IA de alto riesgo y que comience a garantizarse su cumplimiento, se debe prestar una atención especial a los sistemas de IA que pudieran estar incluidos en uno de los ámbitos enumerados en el anexo III, pero que no se mencionan explícitamente en la lista actual de casos de uso de alto riesgo. Estos esfuerzos permitirán obtener información basada en datos contrastados de cara a los futuros informes de la Comisión adoptados sobre la base del artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial y ayudarán a la Comisión a evaluar si el ámbito de aplicación del artículo 5 y del anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial sigue siendo adecuado a lo largo del tiempo, allanando el camino para un estudio bien informado, objetivo y basado en datos contrastados y una posible revisión de las disposiciones pertinentes del Reglamento de Inteligencia Artificial.
- (63) De conformidad con el artículo 112, apartado 1, del Reglamento de Inteligencia Artificial, la lista de prácticas de IA prohibidas previstas en el artículo 5 del Reglamento de Inteligencia Artificial y la lista de casos de uso de los sistemas de IA de alto riesgo expuesta en el anexo III del Reglamento de Inteligencia Artificial están sujetas a una revisión anual hasta el final del período de la delegación de poderes previsto en el artículo 97 del Reglamento de Inteligencia Artificial. Por lo tanto, la próxima evaluación de la Comisión

de conformidad con el artículo 112 del Reglamento de Inteligencia Artificial se realizará en 2026 y, una vez finalizada, la Comisión publicará sus conclusiones en un informe.

- (64) Para garantizar una recopilación coherente y sistemática de los datos pertinentes antes de la evaluación de 2026, la Comisión tiene la intención de coordinar los esfuerzos de supervisión en curso a escala nacional y de la UE. A tal fin, la Oficina de IA cooperará con el Consejo de IA y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, y consultará, según proceda, los marcos de cooperación ya establecidos de los puntos de contacto nacionales en los ámbitos pertinentes. Se prestará una atención especial a los ámbitos señalados en el presente informe para una supervisión y recopilación de pruebas adicionales. Sin embargo, también se supervisarán los avances tecnológicos, así como los posibles cambios pertinentes en el uso de los sistemas de IA, sus efectos y los riesgos emergentes.
- (65) Al evaluar si los riesgos asociados con la IA están tratados adecuadamente por la legislación vigente de la UE, una vez que haya comenzado la aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial y que se haya obtenido experiencia práctica, el análisis examinará cómo interactúa el Reglamento de Inteligencia Artificial con otros marcos de la UE y los complementa al abordar los riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales. Se prestará especial atención a la coherencia y la interacción en la práctica entre el Reglamento de Inteligencia Artificial e instrumentos como el Reglamento de Servicios Digitales, el Reglamento relativo a la gobernanza europea de datos, el Reglamento sobre transparencia y segmentación en la publicidad política, así como el acervo en materia de protección de los consumidores y la libre circulación de mercancías. Dicho análisis debe tener como finalidad establecer en qué medida las normas horizontales, las obligaciones específicas del sector, los mecanismos de gobernanza de datos y las salvaguardias relacionadas con los productos mitigan colectivamente los riesgos pertinentes, informando así acerca de la necesidad de una intervención reguladora adicional.