

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI D'AFERS ECONÒMICS I TRANSFORMACIÓ DIGITAL

22767 *Reial decret 817/2023, de 8 de novembre, que estableix un entorn controlat de proves per a l'assaig del compliment de la proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial.*

I

La intel·ligència artificial és una tecnologia disruptiva amb una capacitat alta d'impacte en l'economia i la societat. En el pla econòmic, i juntament amb altres tecnologies digitals, presenta un potencial alt per augmentar la productivitat, obrir línies de negoci noves, desenvolupar productes o serveis nous –basats, per exemple, en la personalització, l'optimització dels processos industrials o les cadenes de valor–, millorar la facilitat per dur a terme tasques quotidianes, automatitzar determinades tasques rutinàries i desenvolupar la innovació. Aquest potencial incideix positivament en el creixement econòmic, la creació d'ocupació i el progrés social.

No obstant això, els sistemes d'intel·ligència artificial també poden comportar riscos pel que fa al respecte dels drets fonamentals de la ciutadania, com ara els relatius a la discriminació i a la protecció de dades personals, o fins i tot causar problemes en la salut o la seguretat de la ciutadania.

Per això, la Comissió Europea ha presentat una proposta de Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial amb l'objectiu d'assegurar el respecte dels drets fonamentals de la ciutadania i generar confiança en el desenvolupament i la utilització de la intel·ligència artificial de manera holística en l'economia i la societat. El Reglament esmentat busca proveir la Unió Europea d'un marc normatiu amb la finalitat de promoure una intel·ligència artificial fiable, ètica i robusta.

La proposta no regula la tecnologia en si, sinó les aplicacions d'alt risc d'intel·ligència artificial. Aquesta proposta de Reglament es negocia actualment tant al Consell de la Unió Europea com al Parlament Europeu, que ja han publicat les seves posicions amb les esmenes proposades per totes dues institucions.

En aquest context, el Govern d'Espanya, amb la col·laboració de la Comissió Europea, posa en marxa el primer entorn controlat de proves per comprovar la manera d'implementar els requisits aplicables als sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc de la proposta de Reglament europeu d'intel·ligència artificial amb la intenció d'obtenir, com a resultat d'aquesta experiència, unes guies basades en l'evidència i l'experimentació que facilitin a les entitats, especialment a les petites i mitjanes empreses, i a la societat en general, l'alineament amb la proposta del Reglament europeu d'intel·ligència artificial. Durant el desplegament d'aquest entorn controlat de proves, s'ha d'utilitzar com a referència la posició del Consell de la Unió Europea de 25 de novembre de 2022, tal com s'explica en l'annex I.

Aquest entorn controlat de proves també possibilita la cooperació entre els usuaris i els proveïdors d'intel·ligència artificial, i valida des de totes dues perspectives la implementació dels requisits tant dels sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc com dels sistemes de propòsit general i els models fundacionals pel que fa al compliment dels requisits de la futura normativa europea.

Per tant, l'objecte d'aquest entorn és estudiar l'operativitat dels requisits que estableix la proposta de Reglament europeu, l'acompliment d'una autoavaluació del compliment d'aquests i l'avaluació del pla posterior a la comercialització dels sistemes d'intel·ligència artificial de les entitats participants. S'espera que aquesta iniciativa doni lloc a

l'elaboració d'un informe que contingui les bones pràctiques i les conclusions obtingudes, així com d'unes guies tècniques d'execució i supervisió basades en l'evidència i l'experimentació. Aquesta documentació es pot posar a disposició de la Comissió Europea per elaborar guies europees, i a disposició dels organismes de normalització com a aportació al procés d'estandardització, així com a disposició del conjunt de la societat.

II

Aquesta iniciativa forma part de l'estratègia espanyola de transformació digital, l'Agenda Espanya Digital 2026, que emmarca el full de ruta del Govern d'Espanya per impulsar el procés de transformació digital del país. Aquesta Agenda aplega els pilars estratègics sobre els quals s'ha d'assentar la recuperació econòmica d'Espanya per assolir un creixement més intens i sostingut, ric en ocupació de qualitat, amb més productivitat, que contribueixi a la cohesió social i territorial i aportï prosperitat i benestar a tota la ciutadania.

L'Agenda Espanya Digital 2026 s'estructura en tres dimensions, que són: infraestructures i tecnologia; empreses, i persones, en les quals s'organitzen dotze eixos d'acció. En concret, cal destacar l'eix dels drets digitals, de gran importància per assegurar que el procés de canvi que comporta una transformació digital posa l'individu al centre. Espanya ha fet de la digitalització humanista el nucli de la seva transformació digital, per tal d'assegurar que els principis, els valors i els drets, que són la base de la nostra societat democràtica, siguin també la base de les interaccions digitals i per garantir la incorporació de la perspectiva de gènere en la IA.

Aquesta iniciativa també s'emmarca en el Pla de recuperació, transformació i resiliència, en què s'assenten deu polítiques de palanca dividides en una sèrie d'inversions i reformes estructurals. Aquestes s'interrelacionen, es retroalimenten i se sustenten en quatre pilars que han de vertebrar la transformació del conjunt de l'economia espanyola: la transició energètica, la transformació digital, la cohesió social i territorial i la igualtat de gènere, aquest últim amb caràcter transversal.

En particular, s'insereix en l'eix 6 dins de l'Estratègia nacional d'intel·ligència artificial (ENIA), que en el marc del Pla de recuperació, transformació i resiliència correspon al component 16. Aquest component té com a objectiu donar suport al desplegament i l'ús massiu de la intel·ligència artificial per part de les grans empreses, les administracions públiques, les petites i mitjanes empreses, les empreses emergents i la societat civil.

La norma es dicta de conformitat amb l'habilitació que preveu l'article 16 de la Llei 28/2022, de 21 de desembre, de foment de l'ecosistema de les empreses emergents, en què es preveu la creació d'entorns controlats, per períodes de temps limitats, per avaluar la utilitat, la viabilitat i l'impacte de les innovacions tecnològiques aplicades a activitats regulades, a l'oferta o la provisió de béns o serveis nous, a formes noves de provisió o prestació d'aquests o a fórmules alternatives perquè les autoritats competents els supervisin i controlin. Aquesta mateixa norma assenyala que la creació dels entorns controlats de proves per avaluar-ne l'impacte està justificada per raons imperioses d'interès general.

Cal destacar que, inspirada per la Carta de drets digitals, aquesta iniciativa pretén donar una forma concreta i pràctica al compromís espanyol d'«establir un marc ètic i normatiu que reforci la protecció dels drets individuals i col·lectius» mitjançant l'avenç del full de ruta que estableix la Carta esmentada per guiar la transformació digital humanista d'Espanya.

Les entitats participants han de complir la normativa europea i nacional que els sigui aplicable i, en particular, el que disposa el Reglament (UE) 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de febrer de 2021, pel qual s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència.

Pel que fa a la participació, qualsevol entitat seleccionada per participar en aquest entorn ha d'estar subjecta a la jurisdicció espanyola, per la qual cosa és obligatori que es tracti d'entitats residents a Espanya o que hi tinguin un establiment permanent.

En aquest sentit, cal indicar que l'article 63 del Tractat de Funcionament de la Unió Europea (TFUE) prohibeix les restriccions als moviments de capitals entre estats membres de la Unió Europea i entre estats membres i països tercers. No obstant això, l'article 65.1.b) del Tractat esmentat permet als estats membres de la Unió Europea prendre mesures justificades per raons de seguretat, ordre públic i salut pública.

En aquest cas, tenint en compte que els requisits que s'han de comprovar són els aplicables a sistemes qualificats d'alt risc o sistemes de propòsit general i models fundacionals, hi ha la possibilitat que interfereixin en l'ordre públic o en la salut pública a Espanya. A falta d'un marc legal harmonitzat per als sistemes d'intel·ligència artificial abans de l'adopció del Reglament esmentat, l'Estat espanyol pot requerir que, en l'àmbit d'aquesta experiència, les entitats que hi participin, si no són residents a Espanya, estiguin obligades a tenir-hi un establiment permanent, o bé siguin part d'una agrupació d'entitats en què el representant de l'agrupació o l'apoderat únic, que n'ha de ser integrant, sigui l'entitat participant i el domicili o l'establiment principal de la qual es trobi necessàriament al territori espanyol als efectes de l'article 9 del Reial decret legislatiu 1/2010, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de societats de capital.

Si bé és cert que en l'àmbit de l'entorn controlat de proves no es preveu que es generin ingressos per a les entitats sol·licitants, la seva participació en aquesta experiència implica la dedicació voluntària de temps i recursos, la qual cosa justifica l'exigència de l'establiment permanent des del punt de vista de les relacions amb l'Administració pública.

III

Amb la proposta del Reglament pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial, s'estableix una regulació europea harmonitzada basada en els riscos derivats dels sistemes d'intel·ligència artificial. En aquest s'estableixen normes harmonitzades per al desenvolupament, la introducció en el mercat i la utilització de sistemes d'intel·ligència artificial a la Unió Europea, amb un focus important en els sistemes d'intel·ligència artificial d'«alt risc» per a la salut i la seguretat o els drets fonamentals de les persones.

En aquest sentit, el Ministeri d'Afers Econòmics i Transformació Digital impulsa la regulació del procediment de selecció dels sistemes d'intel·ligència artificial que hagin de participar en l'entorn controlat de proves, tant si són sistemes d'alt risc, sistemes de propòsit general o models fundacionals, a més de quin és el paper dels usuaris que els utilitzen, dels proveïdors dels sistemes d'intel·ligència artificial que els desenvolupen, dels elements que aquests últims han d'implementar, de la comprovació de la implementació correcta, del model de seguiment i de les vies de suport per a aquestes activitats.

En el cas dels sistemes de propòsit general, s'inclouen en l'àmbit d'aquest entorn controlat de proves perquè es poden utilitzar en una pluralitat de contextos i integrar en múltiples sistemes d'intel·ligència artificial i tenen, en conseqüència, un potencial important de ser transformats en sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc.

Així mateix, en el cas dels models fundacionals, aquests es basen en idees estàndard en transferència d'aprenentatge i avenços recents en aprenentatge profund i sistemes informàtics aplicats a gran escala, demostren capacitats emergents i poden millorar el rendiment en una gamma àmplia de tasques posteriors.

D'altra banda, pot participar en l'experiència de comprovar els requisits qualsevol entitat de dret privat, Administració pública o entitat del sector públic que desenvolupi un sistema d'intel·ligència artificial amb el seu propi nom o marca comercial i exerceixi el rol de proveïdor de sistemes d'intel·ligència artificial.

Adicionalment, les entitats privades o qualsevol de les administracions públiques i entitats del sector públic institucional a Espanya poden accedir a l'entorn controlat de proves i exercir un rol d'usuari dels sistemes d'intel·ligència artificial que proveeixin els proveïdors, i la seva participació està supeditada a l'aprovació i la participació del proveïdor de sistemes d'intel·ligència artificial.

S'han de seleccionar per a aquest entorn tant sistemes d'intel·ligència artificial que estiguin comercialitzats i el desenvolupament dels quals estigui travessant una fase de canvis substancials que faciliti la introducció de les mesures necessàries per complir la proposta del Reglament europeu d'intel·ligència artificial com sistemes que, sense estar comercialitzats, hagin assolit un nivell de desenvolupament prou avançat perquè es puguin comercialitzar o posar en servei dins del marc temporal de l'entorn.

Per seleccionar les entitats participants en l'entorn esmentat, s'ha de publicar una convocatòria que especifiqui els detalls d'interès i els requisits per participar-hi. Una vegada avaluades les sol·licituds, s'ha d'autoritzar la participació de les entitats seleccionades, les quals han de rebre unes guies preliminars i unes especificacions tècniques que facilitin la implementació dels requisits que la proposta del Reglament europeu d'intel·ligència artificial imposa als sistemes d'alt risc.

Una vegada les entitats participants duguin a terme aquesta activitat en l'àmbit de l'entorn, han de fer una autoavaluació del compliment dels requisits dels sistemes d'intel·ligència artificial. Aquesta autoavaluació del compliment no té efectes fora de l'àmbit estricte d'aquest entorn.

D'altra banda, en els casos en què els sistemes d'intel·ligència artificial es puguin trobar en l'àmbit d'aplicació d'una legislació sectorial concreta i estiguin obligats a fer una avaluació de conformitat, aquesta s'ha de dur a terme de manera independent de l'autoavaluació del compliment que es faci en l'entorn controlat de proves. L'autoritat notificada pertinent que hagi de dur a terme l'avaluació de conformitat sectorial com a tercer es pot associar com a observadora de l'autoavaluació del compliment en l'entorn esmentat.

Durant el transcurs de l'experiència, s'ha de dur a terme un intercanvi d'informació entre les entitats participants i la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial sobre les possibles millores que s'han d'incloure en les guies preliminars i les especificacions tècniques. Això permet actualitzar les guies preliminars i les especificacions tècniques que posteriorment es publiquin com a guies d'implementació finals i es posin a disposició del conjunt de la societat.

Els resultats obtinguts de l'entorn controlat de proves poden ser el punt de partida per a una futura plataforma de programari que faciliti una primera autoavaluació no vinculant sobre el compliment dels principis de la proposta del Reglament d'intel·ligència artificial.

IV

El Reial decret s'estructura en un títol preliminar, dos títols i set annexos. El títol preliminar conté les disposicions generals i n'estableix l'objecte i l'àmbit d'aplicació, així com les definicions dels conceptes principals als efectes del que preveu la norma.

El títol I s'estructura en sis capítols a través dels quals es concreten els requisits per a l'elegibilitat i la participació en l'entorn controlat de proves, per a la qual cosa es regulen el règim jurídic aplicable; la figura del proveïdor de sistemes d'intel·ligència artificial; els criteris d'elegibilitat; el mode de participació i el procediment d'admissió; la forma en què s'han d'avaluar les sol·licituds; les particularitats i les condicions concretes perquè es dugui a terme aquesta experiència, i les garanties de les entitats participants; els canals de comunicació, i la finalització de l'experiència en l'entorn.

Amb l'objectiu d'habilitar la participació en l'entorn controlat de proves, s'han de fer convocatòries concretes en què els proveïdors de sistemes d'intel·ligència artificial que compleixin les condicions específiques de participació i d'elegibilitat puguin presentar una sol·licitud. Posteriorment, s'han d'avaluar les sol·licituds per assegurar la participació tant d'una àmplia varietat de sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc, de propòsit general i

models fundacionals, com d'una gran diversitat de tipologies d'entitats. Després de la resolució d'admissió d'aquests, es pot iniciar l'experiència.

El títol II conté una sèrie de disposicions relatives a la col·laboració i la coordinació entre les autoritats, les persones assessores expertes i altres organismes espanyols i europeus.

En les disposicions addicionals primera i segona s'indiquen, respectivament, els mitjans, així com els resultats esperats de l'entorn controlat de proves, i en les disposicions finals primera i segona s'indiquen, respectivament, el títol competencial, així com la vigència i l'entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», la qual cosa es justifica per la urgència d'iniciar el funcionament de l'entorn controlat de proves. A més, el Reial decret deixa de ser vigent en el moment en què sigui eficaç al Regne d'Espanya el Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial, que han d'adoptar els legisladors de la Unió Europea. L'entorn controlat de proves queda subjecte a les regles que estableix aquest Reial decret.

V

L'entorn controlat de proves constitueix una iniciativa amb un component alt d'innovació en el marc actual. El projecte, que s'emmarca en l'àmbit competencial que correspon a la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial, constitueix una oportunitat per aprofitar les sinergies en matèria d'intel·ligència artificial en concordança amb la resta dels actors de la Unió Europea i els seus estats membres.

La intel·ligència artificial està cridada a ser un element transversal en el desenvolupament econòmic i social de qualsevol context avançat. Sobre aquesta base, corresponen als poders públics la promoció i el suport corresponent de conformitat amb l'àmbit competencial i normatiu que els correspon.

La creació de l'entorn controlat de proves, objecte d'aquest Reial decret, no constitueix l'establiment de cap avantatge competitiu en l'àmbit empresarial ni una disruptió del mercat relacionat amb aquesta matèria. Això es justifica sobre la base que tant la convocatòria de participació en l'entorn com el desenvolupament d'aquest i l'elaboració posterior de conclusions es tradueixen en la publicació de guies de pràctiques a disposició pública. Així mateix, també es pot posar a disposició de la Comissió Europea i altres actors públics i privats competents i interessats en la matèria.

La participació en l'experiència de les entitats seleccionades després del procediment corresponent comporta la inclusió en un sistema col·laboratiu d'aprenentatge i de codecisió, i els resultats d'aquest tenen com a finalitat principal generar un benefici aplicable al conjunt de la societat civil i en l'àmbit econòmic. D'altra banda, la creació de l'entorn representa un gran avenç des de la perspectiva del sector públic, ja que permet un aprenentatge conscient en l'àmbit de la intel·ligència artificial, atesa la seva naturalesa dinàmica.

Aquest Reial decret respon als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, tal com exigeix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

A aquests efectes, es posa de manifest el compliment dels principis de necessitat i eficàcia, atès l'interès general a experimentar amb sistemes d'intel·ligència artificial l'execució de la proposta del Reglament pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial a favor del respecte dels drets de la ciutadania en la seva interacció amb la intel·ligència artificial, així com la necessitat de facilitar aquest compliment mitjançant guies d'execució per a tots els que desenvolupin sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc, sistemes de propòsit general i models fundacionals i, en particular, per a les petites i mitjanes empreses. Es considera que el Reial decret és l'instrument més adequat per garantir la consecució dels objectius descrits.

La norma és conforme al principi de proporcionalitat, ja que no va més enllà del que és necessari pel que fa als requisits per a les entitats participants de l'entorn i estableix el marc necessari per assolir els objectius esmentats anteriorment.

Igualment, s'ajusta al principi de seguretat jurídica, ja que és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic i s'hi integra.

Pel que fa al principi de transparència, es compleix, atès que el Reial decret s'ha sotmès durant l'elaboració als processos de consulta que exigeix l'article 26.6 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, mitjançant la seva publicació al portal web del Ministeri d'Afers Econòmics i Transformació Digital. Finalment, en relació amb el principi d'eficiència, aquest Reial decret ha procurat que la norma generi les mínimes càrregues administratives possibles per a la ciutadania.

Aquesta norma es dicta en virtut de l'exercici de l'habilitació legal i constitucional que preveu l'article 97 de la Constitució espanyola, de conformitat amb el qual correspon al Govern exercir la potestat reglamentària de conformitat amb la Constitució i les lleis.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposen els articles 149.1. 13a i 15a de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica.

L'establiment d'un entorn controlat de proves correspon a l'àmbit competencial de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial, tal com recull el Reial decret 204/2023, de 28 de març, pel qual s'estableix l'estructura organitzativa bàsica del Ministeri d'Afers Econòmics i Transformació Digital. Aquest Reial decret té un caràcter eminentment tècnic i comporta la inclusió d'una matèria innovadora en el marc d'actuació de l'Administració. Aquestes premisses justifiquen la utilització de la figura del reial decret en compliment del sistema de fonts establert.

En la tramitació del Reial decret s'han complert els tràmits que estableix l'article 26 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern. En el marc de l'elaboració s'han sol·licitat els informes següents: un informe de la Secretaria General Tècnica del Ministeri d'Afers Econòmics i Transformació Digital, un informe del Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme, un informe del Ministeri de l'Interior, un informe del Ministeri de Justícia, un informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i un informe de la Comissió Nacional dels Mercats i la Competència.

Aquest Reial decret es dicta de conformitat amb el que preveuen l'article 16 i la disposició final onzena de la Llei 28/2022, de 21 de desembre, de foment de l'ecosistema de les empreses emergents.

Aquesta norma reglamentària s'aprova de conformitat amb el que estableix l'article 21 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, segons el qual el Govern en funcions ha de limitar la seva gestió al despatx ordinari dels afers públics i s'ha d'abstenir d'adoptar altres mesures, llevat de casos d'urgència acreditats degudament o per raons d'interès general l'acreditació expressa de les quals ho justifiqui.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Afers Econòmics i Transformació Digital, amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Hisenda i Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 7 de novembre de 2023,

DISPOSO:

TÍTOL PRELIMINAR

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

1. Aquest Reial decret té per objecte establir un entorn controlat de proves per assajar el compliment de determinats requisits per part d'alguns sistemes d'intel·ligència artificial que puguin comportar riscos per a la seguretat, la salut i els drets fonamentals

de les persones. Així mateix, s'hi regula el procediment de selecció dels sistemes i les entitats que participin en l'entorn controlat de proves.

Article 2. Àmbit d'aplicació.

Aquest Reial decret és aplicable tant a les administracions públiques i les entitats del sector públic institucional, tal com defineix l'article 3.14, com a les entitats privades seleccionades en l'entorn controlat de proves d'intel·ligència artificial.

Article 3. Definicions.

Als efectes del que preveu aquest Reial decret, són aplicables les definicions següents:

1. «Òrgan competent»: Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial.

2. «Entorn controlat de proves o experiència»: entorn o experiència, amb una durada determinada, que proporciona un context estructurat per a l'execució de les actuacions necessàries que possibilitin que els proveïdors i els usuaris dels sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc, els sistemes de propòsit general i els models fundacionals facin les proves necessàries per implementar els requisits que estableix aquest Reial decret, sota la supervisió de l'òrgan competent.

3. «Sistema d'intel·ligència artificial»: sistema dissenyat per funcionar amb un cert nivell d'autonomia i que, tot basant-se en dades d'entrada proporcionades per màquines o per persones, infereix com assolir un conjunt d'objectius establerts utilitzant estratègies d'aprenentatge automàtic o basades en la lògica i el coneixement, i genera informació de sortida, com ara continguts (sistemes d'intel·ligència artificial generatius), prediccions, recomanacions o decisions, que influeixin en els entorns amb què interactua.

4. «Sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc»: sistema d'intel·ligència artificial que compleixi algun dels casos següents:

a) Un sistema d'intel·ligència artificial que constitueixi un producte regulat per la legislació d'harmonització de la Unió que especifica l'annex VII d'aquest Reial decret es considera d'alt risc si s'ha de sotmetre a una avaluació de la conformitat per un tercer amb vista a la introducció en el mercat o la posada en servei del producte esmentat de conformitat amb la legislació esmentada.

b) Un sistema d'intel·ligència artificial que s'hagi d'utilitzar com a component que compleix una funció de seguretat i la fallada o el defecte de funcionament del qual posa en perill la salut i la seguretat de les persones o els béns en un producte regulat per una norma harmonitzada de la Unió Europea, si s'ha de sotmetre a una avaluació de conformitat per part d'un tercer amb vista a la introducció en el mercat o la posada en servei del producte esmentat de conformitat amb la legislació d'harmonització aplicable. Aquest cas és aplicable encara que el sistema d'intel·ligència artificial es comercialitzi o es posi en servei independentment del producte.

c) Els sistemes d'intel·ligència artificial que esmenta l'annex II, sempre que la resposta del sistema sigui rellevant respecte de l'acció o la decisió que s'ha de prendre i pugui, per tant, provocar un risc significatiu per a la salut, els drets de les persones treballadores en l'àmbit laboral, la seguretat o els drets fonamentals.

5. «Sistema d'intel·ligència artificial de propòsit general»: sistema d'intel·ligència artificial que, independentment de la modalitat en què es comercialitzi o es posi en servei, fins i tot com a programari de codi obert, el proveïdor del sistema destina a dur a terme funcions d'aplicació general, com ara el reconeixement de text, imatges i parla; la generació de textos, àudios, imatges i/o vídeos; la detecció de patrons; la resposta a preguntes; la traducció, i d'altres.

6. «Model fundacional»: és un model d'intel·ligència artificial entrenat amb una gran quantitat de dades no etiquetades a escala (generalment mitjançant l'aprenentatge autosupervisat i/o amb la recopilació automàtica de contingut i dades a través d'internet

mitjançant programes informàtics) que dona com a resultat un model que es pot adaptar a una gamma àmplia de tasques posteriors.

7. «Proveïdor de sistemes d'intel·ligència artificial», d'ara endavant, «proveïdor d'IA»: qualsevol persona jurídica privada, entitat del sector públic a Espanya o organisme d'una altra índole que hagi desenvolupat un sistema d'intel·ligència artificial o per a qui se n'hagi desenvolupat un, i que l'introdueixi en el mercat o el posi en servei sota el seu propi nom o marca comercial, ja sigui de manera onerosa o gratuïta. El proveïdor d'IA es designa de les maneres que s'indiquen a continuació segons la fase del procés en què es trobi.

a) «Proveïdor d'IA sol·licitant»: proveïdor d'IA que ha sol·licitat l'admissió en l'entorn controlat de proves.

b) «Proveïdor d'IA participant»: proveïdor d'IA que ha estat admès en l'entorn controlat de proves.

8. «Usuari»: les persones jurídiques privades o les administracions públiques i les entitats del sector públic institucional a Espanya sota l'autoritat de les quals s'utilitzi un sistema d'intel·ligència artificial. L'usuari es designa de les maneres que s'indiquen a continuació segons la fase del procés en què es trobi.

a) «Usuari sol·licitant»: usuari del sistema d'intel·ligència artificial que ha sol·licitat la seva admissió en l'entorn controlat de proves.

b) «Usuari participant»: usuari del sistema d'intel·ligència artificial que ha estat admès en l'entorn controlat de proves i que participa juntament amb el proveïdor d'IA en l'entorn esmentat.

9. «Autoavaluació del compliment»: procediment de verificació del compliment dels requisits, del sistema de gestió de la qualitat, de la documentació tècnica i del pla de seguiment posterior a la comercialització, tots detallats en aquest Reial decret, que duen a terme el proveïdor d'IA i, si s'escau, l'usuari, i que pot servir com a referència per a l'avaluació de conformitat que defineix la proposta del Reglament europeu pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial. L'autoavaluació del compliment se circumscriu a l'àmbit d'aquest entorn, sense que comporti l'equiparació a la superació d'avaluacions de conformitat exigides en altres legislacions específiques, en particular en la proposta del Reglament europeu d'intel·ligència artificial.

10. «Comercialització»: qualsevol subministrament d'un sistema d'intel·ligència artificial per distribuir-lo o utilitzar-lo en el mercat de la Unió Europea en el transcurs d'una activitat comercial, tant si el subministrament es produeix de manera onerosa com gratuïta.

11. «Introducció en el mercat»: la primera comercialització d'un sistema d'intel·ligència artificial en el mercat de la Unió Europea.

12. «Posada en servei»: el subministrament d'un sistema d'intel·ligència artificial per al primer ús, ja sigui directament per l'usuari o per a ús propi, a la Unió Europea de conformitat amb la seva finalitat prevista.

13. «Petita i mitjana empresa (pime)»: s'aplica la definició de pime que conté l'article 2 de l'annex I del Reglament (UE) 651/2014 de la Comissió, de 17 de juny de 2014, pel qual es declaren determinades categories d'ajudes compatibles amb el mercat interior en aplicació dels articles 107 i 108 del Tractat.

14. «Administracions públiques i entitats del sector públic institucional»: comprèn les diferents administracions públiques i entitats del sector públic institucional segons la definició que conté l'article 2 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

15. «Empresa emergent»: s'aplica la definició que conté l'article 3 de la Llei 28/2022, de 21 de desembre, de foment de l'ecosistema de les empreses emergents.

16. «Incident»: incompliment de determinats procediments sense conseqüències lesives.

TÍTOL I

Participació en l'entorn controlat de proves

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 4. Règim jurídic.

1. L'avaluació i l'adequació dels sistemes d'intel·ligència artificial en el marc de l'entorn controlat de proves per assajar la implantació dels requisits es regeixen pel que disposen aquest Reial decret i les convocatòries aprovades a l'empara d'aquest, així com per tota la normativa que, per la seva naturalesa, sigui aplicable.

2. En el cas que un sistema d'intel·ligència artificial estigui regulat per una legislació sectorial específica i no s'hagi introduït en el mercat o posat en servei abans de sol·licitar-ne la participació en l'entorn controlat de proves, la seva participació en aquest no l'eximeix del compliment de l'obligació que el sistema d'intel·ligència artificial superi l'avaluació de conformitat d'acord amb la legislació específica abans que el sistema d'intel·ligència artificial es posi en el mercat. En aquest sentit, en el cas del tractament de dades personals s'ha de seguir el que estableix l'article 16 d'aquest Reial decret.

3. Els proveïdors d'IA participants i els usuaris participants en l'entorn controlat de proves no reben cap mena de contraprestació econòmica o en espècie.

4. El Reial decret no comporta l'alteració de les competències de les autoritats públiques.

Article 5. Requisits d'elegibilitat per participar en l'entorn.

1. La participació en l'entorn controlat de proves està oberta als proveïdors d'IA i els usuaris residents a Espanya o que hi tinguin un establiment permanent, o bé siguin part d'una agrupació d'entitats en què el representant de l'agrupació o l'apoderat únic, que n'ha de ser integrant, sigui l'entitat sol·licitant i el domicili o l'establiment principal de la qual es trobi necessàriament al territori espanyol als efectes de l'article 9 del text refós de la Llei de societats de capital, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2010, de 2 de juliol.

2. Poden accedir a aquest entorn, en qualitat d'usuari participant, les persones jurídiques privades i les administracions públiques i les entitats del sector públic institucional de l'apartat 1 que utilitzin un sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc, sistemes de propòsit general o models fundacionals, tal com defineix l'article 3, sempre que el proveïdor d'IA corresponent accedeixi a l'entorn juntament amb l'usuari participant.

3. El proveïdor d'IA sol·licitant ha de presentar la seva sol·licitud de participació amb un o diversos sistemes d'intel·ligència artificial, de conformitat amb les condicions que prevegi la convocatòria corresponent i de conformitat amb l'article 7, sempre que pertanyin a categories diferents (sistemes d'alt risc, sistemes de propòsit general i models fundacionals). La sol·licitud s'ha de fer electrònicament, segons el que disposa l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. L'òrgan competent ha de seleccionar un únic sistema d'intel·ligència artificial amb el qual s'admet el proveïdor perquè participi en l'entorn controlat de proves.

4. El proveïdor d'IA sol·licitant pot presentar una o diverses propostes de sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc, de propòsit general o model fundacional. Aquests sistemes poden ser desenvolupaments nous o sistemes ja establerts. Alhora, els sistemes d'intel·ligència artificial esmentats han d'haver assolit un nivell de desenvolupament prou avançat perquè es puguin comercialitzar o posar en servei dins del marc temporal de l'entorn controlat de proves o quan aquest finalitzi. La sol·licitud s'ha de rebutjar si el sistema d'intel·ligència artificial proposat no és prou madur.

5. Si s'escau, els sistemes d'intel·ligència artificial que utilitzin o tractin dades personals han de complir la normativa de protecció de dades que recull l'article 16 d'aquest Reial decret.

6. Els sistemes d'intel·ligència artificial que proposin els proveïdors d'IA sol·licitants no poden estar inclosos en els casos següents:

a) Sistemes d'intel·ligència artificial comercialitzats o posats en servei per a activitats militars, de defensa o de seguretat nacional, sigui quina sigui l'entitat que dugui a terme aquestes activitats.

b) Sistemes d'intel·ligència artificial que se serveixin de tècniques subliminars que transcendeixin la consciència d'una persona amb l'objectiu o l'efecte d'alterar efectivament el seu comportament d'una manera que provoqui o pugui provocar, amb una probabilitat raonable, perjudicis físics o psicològics a aquesta persona o a una altra.

c) Sistemes d'intel·ligència artificial que aprofitin alguna de les vulnerabilitats d'un grup específic de persones a causa de la seva edat o discapacitat o d'una situació social o econòmica específica amb l'objectiu o l'efecte d'alterar efectivament el comportament d'una persona d'aquest grup d'una manera que provoqui o pugui provocar, amb una probabilitat raonable, perjudicis físics o psicològics a aquesta persona o a una altra.

d) Sistemes d'intel·ligència artificial que tinguin la finalitat d'avaluar o classificar persones físiques durant un període de temps determinat atenent la seva conducta social o característiques personals o de la seva personalitat conegudes o predites, de manera que la classificació social resultant provoqui una o diverses de les situacions següents:

1r Un tracte perjudicial o desfavorable envers determinades persones físiques o col·lectius en contextos socials que no tinguin relació amb els contextos en què es van generar o obtenir les dades originalment.

2n Un tracte perjudicial o desfavorable envers determinades persones físiques o col·lectius que sigui injustificat o desproporcionat respecte del seu comportament social o la gravetat d'aquest.

e) Sistemes d'identificació biomètrica remota «en temps real» per utilitzar-los en espais d'accés públic amb finalitats d'aplicació de la llei, excepte en la mesura en què aquest ús sigui estrictament necessari per assolir un o diversos dels objectius següents:

1r La cerca selectiva de possibles víctimes concretes d'un delicte, incloses les persones menors desaparegudes.

2n La prevenció d'una amenaça específica, important i imminent per a la vida o la seguretat física de les persones físiques o per a infraestructures crítiques, o d'un atemptat terrorista.

3r La detenció, la localització, la identificació o l'enjudiciament de la persona que ha comès o se sospita que ha comès algun dels delictes que esmenta l'article 2, apartat 2, de la Decisió marc 584/2002/JAI del Consell, per al qual la normativa vigent a l'Estat membre implicat imposi una pena o una mesura de seguretat privatives de llibertat la durada màxima de les quals sigui almenys de tres anys, segons determini el dret de l'Estat membre esmentat.

CAPÍTOL II

Procediment d'admissió en l'entorn controlat de proves

Article 6. *Convocatòries per a l'entorn controlat de proves.*

1. Les convocatòries per participar en l'entorn esmentat s'han d'aprovar mitjançant una resolució de la persona titular de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial. Les convocatòries s'han de publicar al portal web de l'òrgan competent. El termini màxim per presentar les sol·licituds és de vint dies hàbils des de l'endemà de la publicació de la convocatòria.

2. La convocatòria de participació en l'entorn controlat de proves ha d'especificar el nombre de sistemes d'intel·ligència artificial seleccionats, la durada de l'entorn controlat de proves, les condicions per participar-hi de conformitat amb els requisits del Reial decret, els criteris que s'han de tenir en compte per avaluar les sol·licituds, així com el pes d'aquests, el termini per presentar les sol·licituds, els canals de comunicació, així com el model unificat de sol·licitud i la documentació necessària per presentar-la.

Article 7. *Sol·licitud de participació en l'entorn controlat de proves.*

1. La participació en l'entorn controlat de proves requereix la presentació prèvia d'una sol·licitud de conformitat amb el que estableixen aquest Reial decret i la convocatòria corresponent.

2. Només s'han de tenir en compte les sol·licituds presentades de conformitat amb el model que acompanyi la convocatòria de participació en l'entorn.

3. Les sol·licituds s'han de presentar a través del registre electrònic accessible a la seu electrònica associada del Ministeri d'Afers Econòmics i Transformació Digital i han d'anar acompanyades d'una memòria tècnica que ha de preveure el contingut que preveu l'annex III i d'una declaració responsable que acrediti el compliment de la normativa relativa a la protecció de dades personals segons l'annex IV.

4. Les persones jurídiques privades o les administracions públiques i les entitats del sector públic institucional a Espanya que siguin usuàries d'un sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc o de sistemes de propòsit general o models fundacionals poden acordar amb el proveïdor d'IA del sistema esmentat la participació conjunta en aquest entorn. No obstant això, per participar-hi, han de presentar la sol·licitud de participació corresponent, en què han d'indicar el proveïdor d'IA amb el qual participen en l'entorn.

5. Un cop transcorregut el termini per presentar sol·licituds, si s'observa que alguna no compleix els requisits que estipulen aquest Reial decret i la convocatòria corresponent, s'ha de requerir a la persona interessada que, en un termini de deu dies, esmeni la falta o adjunti els documents preceptius. Si no ho fa, es considera que desisteix de la seva petició, amb la resolució prèvia dictada en els termes que preveu l'article 21 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Article 8. *Valoració de les sol·licituds.*

1. L'òrgan competent per instruir el procediment és la Subdirecció General d'Intel·ligència Artificial i Tecnologies Habilitadores Digitals, amb el suport de l'Oficina de la Dada, dependent de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial. Els correspon avaluar les sol·licituds presentades per participar en l'entorn.

2. S'han d'avaluar les sol·licituds per participar en l'entorn i, per a cadascun dels sistemes d'intel·ligència artificial rebuts, s'ha d'avaluar el següent:

- a) El grau d'innovació o la complexitat tecnològica del producte o el servei.
- b) El grau d'impacte social, empresarial o d'interès públic que presenta el sistema d'intel·ligència artificial proposat.
- c) El grau d'explicabilitat i transparència de l'algorisme inclòs en el sistema d'intel·ligència artificial presentat.
- d) L'alineament de l'entitat i el sistema d'intel·ligència artificial amb la Carta de drets digitals del Govern d'Espanya.
- e) La tipologia d'alt risc del sistema d'intel·ligència artificial, amb la cerca d'una representació variada de tipologies en la selecció.
- f) Quan es tracti de sistemes d'intel·ligència artificial de propòsit general, també se n'ha d'avaluar el potencial de ser transformats en un sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc.

g) Quan es tracti de models fundacionals d'intel·ligència artificial, s'han d'avaluar la capacitat de desplegament i utilització, així com l'impacte relatiu o absolut en l'economia i la societat.

h) El grau de maduresa del sistema d'intel·ligència artificial, tenint en compte que ha d'estar prou avançat perquè es posi en servei o en el mercat en el marc temporal de l'entorn controlat de proves o quan aquest finalitzi. S'ha de cercar una representació variada de la maduresa dels sistemes d'intel·ligència artificial.

i) La qualitat de la memòria tècnica.

j) La mida o la tipologia del proveïdor d'IA sol·licitant, segons el nombre de treballadors o el volum de negocis anual, i s'ha de valorar positivament la condició d'empresa emergent, petita o mitjana empresa per garantir una diversitat més gran de tipologies d'empreses participants. S'ha de cercar una representació variada de la mida i la tipologia del proveïdor d'IA en la selecció.

k) I, si s'escau, l'avaluació de la declaració responsable que acrediti el compliment de la norma relativa a la protecció de dades personals. De la mateixa manera, es pot sol·licitar documentació acreditativa addicional segons el que recull l'annex V d'aquest Reial decret.

Article 9. *Proposta de resolució.*

1. L'òrgan instructor, després de valorar les sol·licituds i de conformitat amb el que estipula l'article anterior, ha de formular la proposta de resolució motivada.

2. La proposta de resolució s'ha de notificar a les persones interessades de conformitat amb el que estableix l'article 43 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Les notificacions s'han de posar a disposició de l'interessat o la interessada a través de l'adreça electrònica habilitada única (DEHÚ). Així mateix, es poden notificar a la seva seu electrònica o a la seu electrònica associada de manera complementària a la posada a disposició a l'adreça electrònica habilitada única.

3. Els proveïdors d'IA sol·licitants i, si s'escau, els usuaris sol·licitants poden presentar, en el termini de deu dies hàbils a comptar de la notificació de la proposta, les al·legacions oportunes.

Article 10. *Resolució.*

1. Un cop rebudes les al·legacions o transcorregut el termini a aquest efecte sense que se n'hagin formulat, l'òrgan competent ha de dictar una resolució motivada de conformitat amb el que preveu l'article 21.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. L'òrgan competent per resoldre i notificar és la persona titular de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial, en el termini màxim de seixanta dies hàbils a comptar de la data de publicació de la convocatòria.

Les notificacions s'han de practicar per mitjans electrònics de conformitat amb el que preveu l'article 43 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Les notificacions s'han de posar a disposició de l'interessat o la interessada a través de l'adreça electrònica habilitada única (DEHÚ). Així mateix, es poden notificar a la seva seu electrònica o a la seu electrònica associada de manera complementària a la posada a disposició a l'adreça electrònica habilitada única.

3. El venciment del termini de resolució sense que s'hagi dictat o notificat una resolució expressa habilita els interessats a entendre desestimades les seves pretensions per silenci administratiu de conformitat amb l'article 25.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. La resolució posa fi a la via administrativa de conformitat amb l'article 114.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Contra la resolució expressa es pot interposar un recurs potestatiu de reposició davant el mateix òrgan que l'hagi dictat o bé es pot impugnar directament

davant la jurisdicció contenciosa administrativa de conformitat amb el que preveuen la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

CAPÍTOL III

Execució de les proves, validació del compliment, seguiment i incidències

Article 11. *Compliment de requisits durant l'execució de les proves.*

1. La participació en l'entorn controlat de proves té com a objectiu complir, durant el transcurs d'aquest, la implementació dels requisits següents en els sistemes d'intel·ligència artificial per part dels proveïdors d'IA participants, sobre la base de les especificacions que faciliti l'òrgan competent. Aquests requisits són:

a) L'establiment, la implementació, la documentació i el manteniment d'un sistema de gestió de riscos relatiu al sistema d'intel·ligència artificial en qüestió.

b) En el cas dels sistemes d'intel·ligència artificial que impliquin entrenaments amb dades, s'ha de garantir que l'execució s'ha dut a terme o s'ha de dur a terme sobre conjunts de dades d'entrenament, validació i proves que compleixin els criteris de qualitat especificats sobre la base de les indicacions que proporcioni l'òrgan competent.

c) La documentació tècnica del sistema d'intel·ligència artificial, que indica l'annex VI d'aquest Reial decret, s'ha d'elaborar de conformitat amb les especificacions que faciliti l'òrgan competent. Aquesta documentació s'ha d'actualitzar al llarg de la durada de l'entorn controlat de proves.

d) Els sistemes d'intel·ligència artificial han de permetre tècnicament el registre automàtic d'esdeveniments (*logs*) al llarg del cicle de vida del sistema. El participant ha de guardar aquests registres.

e) El sistema d'intel·ligència artificial s'ha d'haver dissenyat i desenvolupat o s'ha de dissenyar i desenvolupar de manera que s'asseguri que el funcionament sigui prou transparent per als usuaris del sistema a l'efecte d'interpretar-ne els resultats i que s'eviti generar biaixos discriminatoris per fer-ne un ús adequat.

f) El sistema d'intel·ligència artificial ha d'anar acompanyat d'instruccions d'ús en format electrònic, que incloguin informació sobre les característiques i les prestacions del sistema que sigui concisa, completa, correcta, actualitzada, clara, rellevant, accessible i comprensible per als usuaris del sistema.

g) Els sistemes d'intel·ligència artificial s'han d'haver dissenyat i desenvolupat o s'han de dissenyar i desenvolupar de manera que persones físiques els puguin supervisar durant els períodes en què estiguin en ús. Han de contenir interfícies persona-màquina adequades a aquest efecte. En cas que, per les característiques del sistema d'intel·ligència artificial, aquesta supervisió no es pugui produir en temps real, això ha de quedar recollit en les comunicacions relacionades amb la transparència del sistema.

h) Els sistemes d'intel·ligència artificial s'han d'haver dissenyat i desenvolupat o s'han de dissenyar i desenvolupar de manera que assoleixin, tenint en compte la seva finalitat prevista, un nivell adequat de precisió, solidesa i ciberseguretat. Aquestes dimensions han de funcionar de manera consistent al llarg del seu cicle de vida.

2. Els requisits que ha d'abordar cada participant s'han d'acordar, juntament amb l'òrgan competent, a l'inici de l'entorn controlat de proves mitjançant un pla d'implementació.

Article 12. *Execució de les proves per part dels participants.*

1. Un cop admès, el proveïdor d'IA participant ha de dur a terme les actuacions que li permetin complir els requisits que descriu l'article 11 d'aquest Reial decret i segons el que s'hagi acordat en el pla d'implementació. L'òrgan competent pot posar a la seva

disposició guies tècniques d'ajuda i assessorament personalitzat que facilitin al proveïdor d'IA les tasques que ha de dur a terme en el context de l'entorn controlat de proves. La forma de cooperació dels proveïdors d'IA participants i els usuaris participants amb l'òrgan competent s'ha de detallar en un pla de desenvolupament de l'entorn esmentat segons el que especifiqui la convocatòria.

2. L'adaptació d'aquests sistemes d'intel·ligència artificial al compliment dels requisits no hauria d'implicar riscos potencials en matèria de protecció dels consumidors, els usuaris i els tercers que s'hi puguin veure afectats.

3. Els proveïdors d'IA participants i els usuaris d'IA participants es poden basar en estàndards existents, així com en avaluacions prèvies fetes en el marc d'aquests, per acreditar davant l'òrgan competent la implementació i el compliment d'aquests requisits.

4. Durant el desenvolupament de l'entorn controlat de proves, s'han d'establir mecanismes de diàleg i intercanvi d'informació entre els proveïdors d'IA participants i els usuaris participants amb l'òrgan competent, sobre la base del marc de seguiment que s'ha de facilitar al participant a l'inici d'aquest. Els canals que s'han d'utilitzar per al diàleg esmentat s'han de concretar en la convocatòria. Aquest marc ha de detallar la informació que han de transmetre tant els proveïdors d'IA participants com els usuaris participants sobre la seva experiència amb l'execució de les guies i sobre les millores que considerin que es poden fer.

5. Així mateix, s'han de fer reunions per fomentar un aprenentatge col·laboratiu amb tots els participants, els proveïdors d'IA i els usuaris, així com amb altres organismes amb competències en les matèries relacionades, com ara els ministeris competents per raó de la matèria o la Comissió Europea, i sobre el progrés d'aquest entorn controlat de proves. Aquestes reunions s'han de celebrar a iniciativa de l'òrgan competent amb una freqüència mensual, sens perjudici que es puguin convocar amb una altra periodicitat més convenient per garantir l'èxit de l'entorn.

6. Les guies tècniques que, si s'escau, proporcioni l'òrgan competent poden ser actualitzades per aquest i distribuïdes tant als proveïdors d'IA participants com als usuaris participants, així com a altres autoritats rellevants a l'efecte de consulta, al llarg del desenvolupament de l'entorn controlat de proves.

7. Un cop finalitzada la implantació dels requisits en cadascun dels sistemes d'intel·ligència artificial, el proveïdor d'IA i, si s'escau, juntament amb l'usuari del sistema, ha d'elaborar un informe d'impacte de gènere. L'informe esmentat ha de servir per avaluar, en cadascun dels sistemes participants, com la implantació dels requisits ha afectat la reducció de la bretxa de gènere.

Article 13. *Declaració de compliment dels requisits.*

1. Quan finalitzi aquesta primera etapa, un cop els proveïdors d'IA participants i els usuaris participants hagin dut a terme les actuacions degudes per implementar els requisits que recull l'article 11 d'aquest Reial decret, el proveïdor d'IA participant ha de fer la declaració de compliment.

2. Aquesta declaració de compliment s'inicia amb un procés d'autoavaluació en què participen tant el proveïdor d'IA participant com, si s'escau, l'usuari participant, en el qual han de valorar el compliment dels requisits, per a la qual cosa han de seguir les recomanacions que faciliti l'òrgan competent.

3. Tant el proveïdor d'IA participant com, si s'escau, l'usuari participant han de dur a terme les accions següents per completar l'autoavaluació:

a) Ha de comprovar la implementació correcta dels requisits que estableix l'article 11 d'aquest Reial decret en els seus sistemes d'intel·ligència artificial i de conformitat amb el pla d'implementació acordat prèviament.

b) Ha de comprovar que el sistema de gestió de la qualitat és conforme a les especificacions que ofereixi l'òrgan competent.

c) Ha de verificar que el disseny i el desenvolupament del procés del sistema d'intel·ligència artificial i el seu seguiment posterior a la comercialització són coherents

amb el que estableixi la documentació tècnica i amb les especificacions que ofereixi l'òrgan competent.

d) Ha de verificar que la documentació tècnica del seu sistema d'intel·ligència artificial inclou el contingut segons les especificacions de l'annex VI d'aquest Reial decret, a més de la documentació de comprovació del compliment dels punts anteriors.

4. Un cop el proveïdor d'IA participant hagi finalitzat l'autoavaluació i verificat el compliment del punt anterior, ha de presentar a la seu electrònica de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial la documentació indicada.

5. L'òrgan competent ha d'examinar els documents associats a la declaració de compliment que hagi presentat el proveïdor d'IA, principalment els que descriuen el sistema de gestió de la qualitat, la documentació tècnica o el pla de seguiment posterior a la comercialització.

6. Si, un cop analitzada la documentació presentada a l'òrgan competent, aquest considera que l'avaluació de la documentació presentada és favorable, l'òrgan competent ha de citar a termini el participant perquè exposi l'autoavaluació del compliment dels requisits. En la presentació davant l'òrgan competent, el proveïdor d'IA participant ha de demostrar la pertinència de l'autoavaluació del compliment dels requisits i justificar els punts descrits anteriorment.

7. Per contra, si, un cop analitzada la documentació presentada a l'òrgan competent, aquest considera que el participant no compleix els requisits per superar la declaració de compliment, li ha d'atorgar un termini de tres mesos amb l'objectiu de permetre que el participant compleixi degudament els requisits.

En aquest sentit, l'òrgan competent pot sol·licitar proves específiques per verificar la validesa de les conclusions de conformitat amb el que disposa l'article 21 d'aquest Reial decret.

Un cop transcorregut el termini anterior, l'incompliment dels requisits per superar la declaració de compliment implica la finalització anticipada de les proves per a aquesta entitat de conformitat amb l'article 25 d'aquest Reial decret.

8. L'òrgan competent pot col·laborar amb altres organismes internacionals perquè actuïn com a assessors en el procés d'autoavaluació dels requisits.

9. En vista de la presentació i un cop comprovada l'autoavaluació correcta i completa del compliment dels requisits, s'ha de donar per finalitzada amb èxit la declaració de compliment de l'entorn controlat de proves.

10. Aquesta autoavaluació del compliment no té efectes fora de l'àmbit estricte d'aquest entorn.

Article 14. *Seguiment posterior a la comercialització.*

1. Posteriorment, tant el proveïdor d'IA participant com, si s'escau, l'usuari participant juntament amb el primer, han d'implementar un sistema de seguiment posterior a la comercialització.

2. Amb aquesta finalitat, els proveïdors d'IA participants han de documentar un sistema de seguiment després de la posada en funcionament del sistema d'intel·ligència artificial que sigui proporcional als riscos i a l'ús previst del sistema d'intel·ligència artificial. Les dades necessàries per desenvolupar el sistema de seguiment després de la posada en funcionament es poden recollir dels usuaris del sistema o d'altres fonts relacionades amb el sistema esmentat durant l'entorn controlat de proves, la qual cosa permet al proveïdor d'IA participant avaluar de manera contínua el compliment dels requisits que indica l'article 11 d'aquest Reial decret.

3. En cas que el sistema ja s'hagi introduït en el mercat o posat en servei abans d'incloure'l en l'entorn controlat de proves, la implementació del sistema de seguiment posterior esmentat es pot delimitar a un o diversos usuaris del sistema.

4. El sistema de seguiment després de la posada en funcionament s'ha de basar en un pla de monitoratge posterior a la comercialització que s'ha d'incloure en la documentació tècnica que cal aportar i que preveu l'annex VI d'aquest Reial decret. Per

redactar-lo s'han de seguir les especificacions que l'òrgan competent proporcioni a aquest efecte.

5. Les persones jurídiques privades o les administracions públiques i les entitats del sector públic institucional, quan actuïn com a usuaris participants, han de col·laborar implantant les mesures que especifiquin les guies que proporcioni l'òrgan competent per al seguiment després de la posada en funcionament del sistema d'intel·ligència artificial. En cas d'incompliment del que s'ha exposat anteriorment, l'òrgan competent pot expulsar l'usuari participant, amb un requeriment previ.

Article 15. *Comunicació d'incidències.*

Tant els proveïdors d'IA participants com, si s'escau, els usuaris participants han de comunicar a l'òrgan competent, tan aviat com en tinguin coneixement, qualsevol incident greu en els sistemes que pugui constituir un incompliment de la legislació vigent.

L'òrgan competent ha d'habilitar un canal de comunicació perquè comuniquin la incidència i acreditin les mesures de mitigació del risc detectat.

En el cas dels sistemes d'intel·ligència artificial que, per la seva naturalesa, estiguin subjectes a una altra legislació específica, l'òrgan competent ha de traslladar la comunicació a les autoritats sectorials competents, i correspon a les autoritats sectorials decidir si exerceixen les mesures que considerin oportunes.

CAPÍTOL IV

Garanties i responsabilitat dels participants

Article 16. *Protecció de dades personals i observança dels drets de propietat intel·lectual.*

1. Els proveïdors d'IA i els usuaris participants en l'entorn controlat de proves han de complir el que preveuen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD), i, en el que sigui aplicable, la Llei orgànica 7/2021, de 26 de maig, de protecció de dades personals tractades per a finalitats de prevenció, detecció, investigació i enjudiciament d'infraccions penals i d'execució de sancions penals, així com la resta de la normativa sectorial aplicable, i totes les dades personals que es tractin han de quedar en els sistemes privats dels proveïdors d'IA participants o, si s'escau, dels usuaris participants, segons que correspongui, per comprovar els requisits inclosos sota aquesta protecció. Això s'entén sens perjudici que algun dels sistemes d'alt risc que indica l'annex II d'aquest Reial decret que puguin participar en l'entorn controlat de proves hagi de tenir una anàlisi prèvia de la licitud del tractament.

2. Els tractaments de dades que es facin en el marc de l'entorn controlat de proves han de complir la normativa que assenyala l'apartat anterior.

3. L'acceptació de la participació en l'entorn controlat de proves implica el reconeixement del compliment de la legislació en matèria de protecció de dades.

4. Els proveïdors d'IA i els usuaris participants en l'entorn controlat de proves han de complir el que preveu la normativa de propietat intel·lectual. L'acceptació de la participació en l'entorn controlat de proves implica el compromís i el reconeixement del compliment de la normativa en matèria de propietat intel·lectual.

Article 17. *Responsabilitat dels participants en l'entorn.*

1. Tant el proveïdor d'IA participant com, si s'escau, l'usuari participant són responsables dels danys que sofreixi qualsevol persona com a conseqüència de l'aplicació del sistema d'intel·ligència artificial en el context de l'entorn controlat de

proves, sempre que aquests danys derivin d'un incompliment o quan hi hagi culpa, negligència o dol per part seva.

2. Els usuaris participants en l'entorn controlat de proves es comprometen a complir la normativa laboral vigent respecte del seu personal laboral.

Article 18. *Garanties de confidencialitat.*

La garantia de confidencialitat s'aplica a la informació que aportin tant els proveïdors d'IA participants com, si s'escau, els usuaris participants sobre procediments propis de les empreses o altres entitats, plans comercials, drets de propietat industrial i intel·lectual o secrets empresarials, així com a les dades i la informació facilitades durant el procés d'autoavaluació.

La informació que reculli l'òrgan competent es pot utilitzar, quan es garanteixi que s'ha anonimitzat completament i que respecta els interessos comercials tant dels proveïdors d'IA participants com dels usuaris participants, per elaborar, per si mateix o per mitjà de tercers, guies de bones pràctiques, guies d'implementació de requisits i documentació de conclusions. Sense menyscar les condicions de confidencialitat, l'òrgan competent pot utilitzar la informació recollida durant el desenvolupament de l'entorn controlat de proves per refinar les guies elaborades. Els informes relatius als resultats de la participació en l'entorn esmentat també es poden compartir amb autoritats rellevants i organismes públics amb competències en la matèria. En els casos en què l'òrgan competent vulgui utilitzar, a tall d'exemple, determinades pràctiques o procediments d'algun proveïdor d'IA participant o d'algun usuari participant concret, n'ha de recollir la conformitat.

Els òrgans competents per valorar les sol·licituds i resoldre la convocatòria de participació en l'entorn controlat de proves són responsables de garantir la confidencialitat de la informació aportada de conformitat amb el que assenyala aquest precepte.

Article 19. *Modificacions estructurals o en els sistemes d'intel·ligència artificial.*

1. Si durant l'execució de l'entorn controlat de proves es produeixen canvis substancials en el sistema d'intel·ligència artificial del proveïdor d'IA participant en aspectes avaluats en la participació en l'entorn, o respecte de la titularitat de la societat, s'han de comunicar prèviament a la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial, que ha de decidir si el proveïdor d'IA participant continua o no en l'entorn i en quines condicions.

2. Els participants, si ho consideren així, es poden retirar voluntàriament de l'experiència sobre la base de l'article 24 d'aquest Reial decret si no estan conformes amb les condicions noves que estableixi l'òrgan competent.

CAPÍTOL V

Canals de comunicació, obtenció d'informació, refinament de guies i altres documents de l'entorn controlat de proves

Article 20. *Canals de comunicació.*

1. S'ha d'habilitar una bústia de consultes específica a la seu electrònica de l'òrgan competent perquè s'hi puguin presentar tots els dubtes o les qüestions que se suscitin durant l'acompliment de l'entorn controlat de proves, que s'han de contestar en el període més breu possible.

2. Igualment, s'ha d'habilitar un canal per comunicar urgentment incidències i fallades durant el desenvolupament de l'entorn controlat de proves. Aquest canal ha d'estar habilitat exclusivament com a mecanisme de recepció d'incidents o comunicacions urgents.

3. Així mateix, s'ha d'habilitar un canal per als participants per establir la comunicació amb l'òrgan competent durant el desenvolupament de l'entorn controlat de proves.

4. Els canals de comunicació esmentats s'han d'especificar en la convocatòria.

5. Totes les comunicacions que es facin tant entre els proveïdors d'IA participants com entre els usuaris participants i l'òrgan competent, així com la documentació escrita i qualsevol altra documentació audiovisual, s'han de fer en castellà.

Article 21. *Obtenció d'informació sobre el desenvolupament de l'entorn.*

1. Durant el transcurs de l'entorn controlat de proves, la Subdirecció General d'Intel·ligència Artificial i Tecnologies Habilitadores Digitals ha de recollir informació tant dels proveïdors d'IA participants com dels usuaris participants sobre la manera en què s'han implementat les actuacions pertinents en cada sistema d'intel·ligència artificial; la manera en què s'ha efectuat l'autoavaluació de compliment; la documentació tècnica associada a cada sistema d'intel·ligència artificial, i els sistemes de gestió de la qualitat o del risc que descriguin els annexos o les guies.

2. Addicionalment, la Subdirecció General d'Intel·ligència Artificial i Tecnologies Habilitadores Digitals pot requerir altra informació durant el transcurs de l'entorn, tant als proveïdors d'IA participants com als usuaris participants, amb la finalitat de reunir dades d'interès per elaborar documentació o conclusions de l'entorn. L'òrgan competent pot requerir que es facin proves específiques amb la finalitat de verificar la validesa de les conclusions.

3. No aportar la informació que requereixi l'òrgan competent pot comportar la finalització anticipada de l'experiència tant del proveïdor d'IA com de l'usuari, en cas que aquest últim hi participi, de conformitat amb l'article 25 d'aquest Reial decret, tenint en compte les consideracions de confidencialitat que exposa l'article 15.

Article 22. *Actualització, redacció de guies i altres documents.*

La Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial pot oferir guies tècniques o altres documents sobre aspectes que facilitin el desenvolupament de sistemes d'intel·ligència artificial d'una manera fiable, robusta i ètica, basats en les experiències de l'entorn controlat de proves, que han d'incorporar de manera efectiva i transversal la perspectiva de gènere i han de ser d'accés lliure al públic, en el moment en què ho decideixi l'òrgan competent, i que es poden actualitzar al llarg del desenvolupament de l'entorn esmentat.

Les guies tècniques i la documentació que elabori l'òrgan competent són confidencials sobre la base de l'article 18 fins al moment en què aquest consideri convenient publicar-les.

CAPÍTOL VI

Finalització de l'entorn controlat de proves

Article 23. *Finalització de la participació en l'entorn.*

1. Abans de la finalització, tant els proveïdors d'IA participants com els usuaris participants han de lliurar un informe a la Subdirecció General d'Intel·ligència Artificial i Tecnologies Habilitadores Digitals.

2. El contingut de l'informe anterior s'ha d'indicar en les guies que ofereixi l'òrgan competent. Les entitats que hagin completat les fases de l'entorn controlat de proves han de rebre un document acreditatiu de la seva participació en l'entorn juntament amb un informe de valoració dels resultats obtinguts.

3. L'òrgan competent pot obrir convocatòries noves en el futur.

4. Quan l'òrgan competent consideri que l'entorn controlat de proves ha complert l'objecte que indica aquest Reial decret, pot determinar-ne la finalització i ha d'emetre un comunicat públic a aquest efecte al portal web de l'òrgan competent.

Article 24. *Retirada voluntària dels participants.*

1. El proveïdor d'IA i, si s'escau, l'usuari poden sol·licitar, mitjançant una comunicació a l'òrgan competent a través del canal que especifica l'article 20.3 d'aquest Reial decret, la retirada voluntària de l'entorn controlat de proves per motius justificats.

2. Una vegada instruït el procediment, l'òrgan competent ha de resoldre motivadament la sol·licitud de sortida voluntària en el termini màxim de quinze dies hàbils. Aquesta resolució posa fi a la via administrativa, i el sentit del silenci administratiu és positiu.

3. En cas que el proveïdor d'IA participant o, si s'escau, l'usuari participant es retiri de l'entorn controlat de proves, ha de mantenir el deure de confidencialitat en els termes que prevegi la resolució d'admissió.

4. Així mateix, la sortida tant d'un proveïdor d'IA participant com d'un usuari participant no genera en cap cas cap dret d'indemnització ni compensació per part de l'òrgan competent.

5. L'òrgan competent, si ho considera convenient per al resultat de l'entorn, pot cobrir la posició alliberada per la retirada voluntària amb l'entitat següent que hagi sol·licitat la participació de conformitat amb el que disposi la convocatòria.

Article 25. *Finalització anticipada de les proves.*

1. Es pot declarar la finalització anticipada de les proves en l'entorn de manera individualitzada i donar per finalitzada sense èxit l'experiència per a aquest proveïdor d'IA participant o, si s'escau, usuari participant, mitjançant una resolució motivada de l'òrgan competent sobre la base de la concurrència d'alguna de les circumstàncies següents:

a) S'ha produït un incompliment del règim jurídic que preveuen l'article 4 d'aquest Reial decret, la convocatòria o la resolució d'admissió.

b) S'ha deixat de complir algun dels requisits inicials per a l'elegibilitat per participar en l'entorn controlat de proves que preveu l'article 5 d'aquest Reial decret.

c) S'ha produït un incompliment del deure de facilitar la informació requerida en el marc de seguiment que estableix l'òrgan competent que preveu l'article 21 d'aquest Reial decret.

d) S'han produït incidents greus o errors de funcionament en els sistemes d'intel·ligència artificial.

e) S'ha identificat un risc no previst en la memòria tècnica.

f) L'entitat no aporta els recursos necessaris per implantar els requeriments acordats en el pla d'implantació.

g) L'entitat no compleix les accions necessàries per superar la declaració de compliment de conformitat amb el que preveu l'article 13 d'aquest Reial decret.

h) Qualsevol altra circumstància que prevegi la convocatòria.

2. Una vegada identificada alguna de les circumstàncies anteriors, l'òrgan competent, amb l'audiència prèvia dels participants de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, ha de resoldre motivadament en el termini màxim de quinze dies hàbils. Aquesta resolució posa fi a la via administrativa.

3. Addicionalment als casos indicats, també s'ha de declarar la finalització anticipada de l'experiència en cas que el proveïdor d'IA no faci les actuacions que li permetin complir els requisits que descriu l'article 11 d'aquest Reial decret en el termini que estableixi la convocatòria, i ha de deixar de formar part de l'entorn controlat de proves amb el procediment oportú previ.

4. En el cas que s'obligui el proveïdor d'IA participant a abandonar l'experiència, també ho ha de fer, en cas que hi participi, l'usuari del sistema d'intel·ligència artificial.

5. La finalització anticipada de l'entorn controlat de proves no dona lloc a cap indemnització per part de l'òrgan competent.

6. L'òrgan competent, si ho considera convenient per al resultat de l'entorn, pot cobrir mitjançant una resolució la posició alliberada per la finalització anticipada de les proves amb l'entitat següent que hagi sol·licitat la participació de conformitat amb el que disposi la convocatòria.

TÍTOL II

Participació i coordinació d'altres entitats

Article 26. *Col·laboració entre autoritats.*

Poden col·laborar amb l'òrgan competent altres administracions públiques i entitats del sector públic institucional i organismes internacionals i altres autoritats d'altres estats membres de la Unió Europea amb competències en les matèries relacionades amb els diferents casos que tinguin lloc en el marc d'aquest entorn controlat de proves, amb la finalitat d'aconseguir-ne un funcionament adequat, i han de facilitar, dins del seu àmbit competencial i amb les garanties adequades, l'avenç de l'entorn, sigui quin sigui l'àmbit territorial que afecti.

Article 27. *Grup de persones assessores expertes.*

1. El grup de persones assessores expertes està integrat per professionals independents de prestigi reconegut i experiència tècnica en camps afins del coneixement, amb responsabilitats presents o passades en l'àmbit acadèmic i universitari, en institucions col·legials, associacions d'un altre tipus o en el sector empresarial. Els membres del grup s'han de nomenar mitjançant una resolució de la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial. Els membres del grup de persones assessores expertes no poden actuar ni com a proveïdors d'IA participants ni com a usuaris participants en l'entorn controlat de proves.

2. Entre els membres del grup de persones assessores expertes s'han d'incloure un o diversos perfils multidisciplinaris amb coneixements d'IA i una altra matèria, com podria ser el gènere, la protecció de dades, la seguretat, l'ètica, el dret o d'altres.

3. El grup de persones assessores expertes ha de vetllar pel compliment del principi d'igualtat de gènere durant l'execució de les tasques encomanades, i en la designació s'ha de tenir en compte el principi de presència equilibrada entre dones i homes.

4. Aquest grup de persones expertes ha de col·laborar en la intel·lecció i la comprensió de la manera d'implementar els requisits aplicables als sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc, així com en l'aportació d'informació rellevant per millorar les guies tècniques.

5. Aquestes persones expertes estan subjectes a les previsions de confidencialitat que descriu l'article 18, i s'han de comprometre a ajudar tant els proveïdors d'IA participants com els usuaris participants a complir els requisits, així com en la seva autoavaluació de compliment de l'entorn controlat de proves.

6. La col·laboració de les persones assessores expertes no comporta cap tipus de contraprestació econòmica ni compensació de cap altre tipus.

Article 28. Participació de persones jurídiques privades, administracions públiques i entitats del sector públic institucional com a usuàries d'un sistema d'intel·ligència artificial.

1. Quan una persona jurídica privada o una entitat del sector públic sigui usuària d'un sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc o de sistemes de propòsit general o models fundacionals, pot acordar amb el proveïdor d'IA del sistema esmentat la participació conjunta en l'entorn controlat de proves. La convocatòria ha d'explicitar el mecanisme de participació en l'entorn esmentat quan una entitat del sector públic hi participi com a usuari.

2. La persona jurídica privada o l'entitat del sector públic, quan actuïn com a usuaris participants, han de col·laborar mitjançant la implantació de les mesures que especifiquin les guies que l'òrgan competent proporcioni per al seguiment després de la posada en funcionament del sistema d'intel·ligència artificial i, si s'escau, respecte del tractament de dades personals de conformitat amb el que preveu l'article 16 d'aquest Reial decret.

3. S'ha de convidar la persona jurídica privada o l'entitat del sector públic esmentada a participar en la declaració de compliment, sobre la base de l'article 19, en activitats de seguiment després de la posada en funcionament en coordinació amb el proveïdor d'IA participant, sobre la base de l'article 21, i en l'aportació de coneixement per elaborar guies o altres documents de conclusions sobre l'entorn controlat de proves.

Article 29. Col·laboració d'entitats observadores.

1. L'òrgan competent pot convidar com a observadora qualsevol autoritat competent que, per la seva activitat de supervisió, control, garantia de compliment normatiu específic o altres competències específiques, pugui ser rellevant en la implantació i la revisió dels requisits que s'han d'implantar en els sistemes d'intel·ligència artificial en el context de l'entorn controlat de proves.

2. L'objecte d'aquesta col·laboració és emetre opinions o alertes quan les accions que dugui a terme el proveïdor d'IA participant o, si s'escau, l'usuari participant puguin comportar eventualment un incompliment normatiu, un incompliment de criteris de qualitat i seguretat de productes o una vulneració de principis rectors de l'actuació dels agents econòmics i les entitats del sector públic.

Article 30. Coordinació amb organismes de normalització espanyols, europeus i internacionals.

L'òrgan competent ha d'establir vies de col·laboració amb organismes de normalització espanyols, europeus i internacionals amb la finalitat de contribuir a redactar normes tècniques basades en les experiències de l'entorn controlat de proves, de tenir en compte les recomanacions i les deliberacions dels organismes esmentats per proporcionar més seguretat tant als proveïdors d'IA participants com als usuaris participants en l'entorn, així com d'experimentar elements de normalització en el camp de la intel·ligència artificial que ja s'hagin publicat o estiguin en procés de desenvolupament.

Disposició addicional primera. Mitjans a disposició de l'entorn controlat de proves.

El compliment d'aquest Reial decret s'ha d'assumir exclusivament amb els mitjans de què disposa la Secretaria d'Estat de Digitalització i Intel·ligència Artificial.

Disposició addicional segona. Resultat de l'entorn controlat de proves.

L'òrgan competent, sobre la base dels resultats obtinguts en l'entorn, ha de publicar al seu portal web l'informe amb les conclusions sobre el desenvolupament, les bones pràctiques i les recomanacions de l'entorn, així com altres aspectes d'interès de l'aplicació experimental de la proposta del Reglament de la Unió Europea sobre la

intel·ligència artificial en l'entorn. Aquests poden contribuir, segons que correspongui, als treballs en curs sobre normalització i altres accions preparatòries a escala de la Unió Europea en suport de l'aplicació de la proposta del Reglament pel qual s'estableixen normes harmonitzades sobre intel·ligència artificial.

Els ministeris amb competències en les àrees de sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc específic poden participar, a petició de l'òrgan competent, en la redacció de l'informe sobre les conclusions a què es refereix el paràgraf anterior.

Això no obstant, poden participar en les reunions sobre el progrés de l'entorn controlat de proves a què es refereix l'apartat 5 de l'article 12. L'òrgan competent, partint dels resultats obtinguts en l'entorn controlat de proves, pot desenvolupar una plataforma de programari que faciliti una primera autoavaluació no vinculant sobre el compliment dels principis de la proposta del Reglament pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquesta Llei s'aprova a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases i la coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, així com del que estableix l'article 149.1.15a, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre el foment i la coordinació general de la recerca científica i tècnica.

Disposició final segona. *Entrada en vigor i vigència.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Aquest Reial decret té una vigència màxima de trenta-sis mesos des de l'entrada en vigor o, si s'escau, fins que sigui aplicable al Regne d'Espanya el Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial.

Madrid, 8 de novembre de 2023.

FELIPE R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra d'Afers Econòmics i Transformació Digital,
NADIA CALVIÑO SANTAMARÍA

ANNEX I

Proposta de Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial

La Comissió va adoptar la proposta de Reglament pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial (Reglament d'intel·ligència artificial) el 21 d'abril de 2021.

La proposta de la Comissió té per objecte garantir que els sistemes d'intel·ligència artificial comercialitzats en el mercat de la Unió i utilitzats a la Unió siguin segurs i respectin la legislació vigent relativa als drets fonamentals i els valors de la Unió, garantir la seguretat jurídica per facilitar la inversió i la innovació en intel·ligència artificial i millorar la governança i l'aplicació efectiva de la legislació vigent en matèria de drets fonamentals i seguretat, així com facilitar el desenvolupament d'un mercat únic d'aplicacions d'intel·ligència artificial que siguin legals, segures i fiables i evitar la fragmentació del mercat.

La Comissió Europea, en l'annex III de la seva proposta de Reglament, estableix una llista de sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc, amb determinades referències en els considerants. El Consell de la Unió Europea, en la seva formació de Telecomunicacions, ha fet canvis en aquest annex de sistemes d'IA d'alt risc, i el desembre de 2022 va publicar la seva posició.⁽¹⁾ L'annex II d'aquest Reial decret recull l'annex de la posició del Consell sobre la proposta de Reglament de la Comissió, per garantir la transparència i la seguretat jurídica en la selecció dels sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc que participin en l'entorn.

⁽¹⁾ Posició del Consell de la Unió Europea relativa a la proposta de Reglament de la Comissió Europea: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14954-2022-INIT/es/pdf>.

Els sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc s'han d'ajustar als requisits que defineix el capítol 2 de la posició del Consell de la UE sobre la proposta de Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial: Sistema de gestió de riscos (article 9), dades i governança de dades (article 10), documentació tècnica (article 11), registres (article 12), transparència i comunicació d'informació als usuaris (article 13), vigilància humana (article 14) i precisió, solidesa i ciberseguretat (article 15).

El Consell de la Unió Europea i el Parlament Europeu han revisat separatament la proposta de Reglament de la Comissió Europea, i cadascun ha presentat la seva posició amb les esmenes sobre la proposta de la Comissió Europea. Durant les negociacions europees, s'ha d'actualitzar la informació necessària en tota la documentació tècnica atorgada als seleccionats perquè participin en l'entorn controlat de proves, quan tinguin lloc modificacions d'importància en la proposta de Reglament que siguin rellevants per a l'entorn controlat de proves.

ANNEX II

Llista d'àrees de sistemes d'intel·ligència artificial d'alt risc específics

En cadascuna de les àrees següents, els sistemes d'intel·ligència artificial es consideren d'alt risc en virtut de les definicions que disposa aquest Reial decret.

1. Identificació biomètrica i categorització de persones físiques. ²⁵	a) Sistemes d'identificació biomètrica remot
2. Infraestructures crítiques.	a) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se com a components de seguretat en la gestió i el funcionament d'infraestructures digitals crítiques, del trànsit rodad i del subministrament d'aigua, gas, calefacció i electricitat.

3. Educació i formació professional.	a) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se per determinar l'accés o l'admissió de persones físiques a programes o centres educatius i de formació professional a tots els nivells o per assignar persones físiques a aquests programes o centres; b) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se per avaluar els resultats de l'aprenentatge, també quan aquests resultats s'utilitzin per orientar el procés d'aprenentatge de les persones físiques en programes o centres educatius i de formació professional a tots els nivells.
4. Ocupació, gestió de treballadors i accés a l'autoocupació.	a) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se per contractar o seleccionar persones físiques, en particular per publicar anuncis d'ocupació específics, analitzar i filtrar les sol·licituds d'ocupació i avaluar els candidats; b) IA destinada a utilitzar-se per prendre decisions relatives a la promoció i a la rescissió de relacions contractuals de caràcter laboral, per assignar tasques a partir de comportaments individuals o trets o característiques personals i per fer un seguiment i una avaluació del rendiment i el comportament de les persones en el marc d'aquestes relacions.
5. Accés i gaudi de serveis públics i privats essencials i els seus beneficis.	a) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats públiques o en nom seu per avaluar l'admissibilitat de les persones físiques per accedir a serveis i ajuts essencials d'assistència pública, així com per concedir, reduir, retirar o recuperar aquests serveis i ajuts; b) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se per avaluar la solvència de persones físiques o establir-ne la qualificació creditícia, excepte els sistemes d'IA posats en servei per proveïdors que són microempreses i petites empreses, tal com defineix l'annex de la Recomanació 2003/361/CE de la Comissió, per a ús propi; c) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se per a l'enviament o l'establiment de prioritats en l'enviament de serveis de primera intervenció en situacions d'emergència, per exemple, bombers i serveis d'assistència mèdica; d) Sistemes d'IA destinats a utilitzar-se per avaluar riscos i fixar preus en relació amb les persones físiques en el cas de les assegurances de vida i de salut, a excepció dels sistemes d'IA posats en servei per proveïdors que siguin microempreses i petites empreses, tal com defineix l'annex de la Recomanació 2003/361/CE de la Comissió, per a ús propi.
6. Afers relacionats amb l'aplicació de la llei.	a) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats encarregades d'aplicar la llei o en nom seu per avaluar el risc que una persona física cometi una infracció o reincideixi o el risc que una persona física es converteixi en una possible víctima d'infraccions penals; b) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats encarregades d'aplicar la llei o en nom seu com a polígrafs i eines similars, o per detectar l'estat emocional d'una persona física; c) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats encarregades d'aplicar la llei o en nom seu per avaluar la fiabilitat de les proves durant la investigació o l'enjudiciament d'infraccions penals; d) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats encarregades d'aplicar la llei o en nom seu per predir la comissió o la reiteració d'una infracció penal real o potencial a partir de l'elaboració de perfils de persones físiques que esmenta l'article 3, punt 4, de la Directiva (UE) 2016/680, o per avaluar trets i característiques de la personalitat o comportaments delictius passats de persones físiques o grups; e) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats encarregades d'aplicar la llei o en nom seu per elaborar perfils de persones físiques, com esmenta l'article 3, punt 4, de la Directiva (UE) 2016/680, durant la detecció, la investigació o l'enjudiciament d'infraccions penals.
7. Gestió de la migració, l'asil i el control fronterer.	a) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats públiques competents o en nom seu com a polígrafs i eines similars, o per detectar l'estat emocional d'una persona física; b) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats públiques competents o en nom seu per avaluar un risc, com ara un risc per a la seguretat o la salut o relatiu a la migració irregular, que plantegi una persona física que tingui la intenció d'entrar o hagi entrat en el territori d'un estat membre; c) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats públiques competents o en nom seu per verificar l'autenticitat de documents de viatge i els documents justificatius de les persones físiques i detectar documents falsos mitjançant la comprovació dels seus elements de seguretat. d) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per les autoritats públiques competents o en nom seu per examinar les sol·licituds d'asil, visat i permís de residència, i les reclamacions associades respecte de l'admissibilitat de les persones físiques sol·licitants.
8. Activitat jurisdiccional i processos democràtics.	a) Sistemes d'IA destinats a ser utilitzats per una autoritat judicial o en nom seu per interpretar fets o la llei, així com per aplicar la llei a un conjunt concret de fets.

ANNEX III**Contingut mínim de la memòria tècnica per sol·licitar la participació en l'entorn**

La memòria tècnica que s'adjunti amb la sol·licitud de participació en l'entorn controlat de proves ha de contenir la informació següent:

1. El nom, l'adreça, el NIF i les dades de contacte del proveïdor d'IA sol·licitant del sistema d'intel·ligència artificial, així com el nombre d'empleats i el sector productiu o de serveis al qual pertany.

S'ha d'especificar si forma part d'una agrupació d'entitats, amb el detall de la informació d'aquest punt per a cadascuna.

2. Quan s'hagi sol·licitat la participació per mitjà d'un tercer en nom del sol·licitant, el seu nom, adreça i dades de contacte.

3. El nom del sistema d'intel·ligència artificial presentat.

4. El tipus de sistema d'intel·ligència artificial: d'alt risc, de propòsit general o model fundacional.

5. Una descripció de la finalitat prevista per al sistema d'intel·ligència artificial.

6. Una descripció del funcionament i les tècniques de disseny del sistema d'intel·ligència artificial.

7. Una descripció explicativa del paper que exerceix el proveïdor d'IA sol·licitant en relació amb el sistema d'intel·ligència artificial atenent la definició de l'article 3 del Reial decret.

8. Una descripció explicativa de l'adequació a un sistema d'intel·ligència artificial d'alt risc, de propòsit general o model fundacional segons la definició de l'article 3 d'aquest Reial decret.

9. Instruccions breus d'ús i aplicació del sistema d'intel·ligència artificial.

10. L'estatus del sistema d'intel·ligència artificial: completament desenvolupat, posat en servei, introduït en el mercat, pendent de posar en funcionament, avaluació de la conformitat exigida per la legislació específica superada/no superada, calendari previst per a l'operativitat plena i passos restants perquè es pugui utilitzar.

11. En el cas que el sistema d'intel·ligència artificial es posi en servei en altres estats membres de la Unió Europea, el proveïdor d'IA sol·licitant ha d'informar dels països concrets en què té previst implantar el sistema.

12. Si el sistema d'intel·ligència artificial s'ha introduït en el mercat o s'ha posat en servei i ha de superar una avaluació de la conformitat exigida per la legislació específica, ha de detallar: el tipus, el número i la data de caducitat del certificat expedit per un organisme notificat i el nom o el número d'identificació de l'organisme notificat esmentat, quan sigui procedent, així com una còpia del certificat.

13. Si és aplicable una legislació específica al sistema d'intel·ligència artificial, i no s'ha introduït en el mercat ni s'ha posat en servei, ha de detallar el pla de compliment de la legislació sectorial específica que s'hagi dissenyat per al sistema d'intel·ligència artificial en qüestió.

14. L'abast estimat del sistema en nombre de persones afectades pel sistema.

15. Qualsevol altra informació que prevegi la convocatòria.

Tota la informació proporcionada s'ha de tractar amb la confidencialitat deguda de conformitat amb l'article 18 d'aquest Reial decret.

ANNEX IV

Declaració responsable de compliment del principi de responsabilitat proactiva en matèria de protecció de dades

El Sr./La Sra.,
amb el NIF, per si mateix/a o en representació de l'entitat
amb el NIF, en qualitat de

EXPOSA

Que ha presentat la seva sol·licitud a la convocatòria de participació en l'entorn controlat de proves que preveu aquest Reial decret, pel qual s'estableix un entorn per comprovar el compliment de la proposta de Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial,

DECLARA

Que els tractaments de dades personals que es facin en els sistemes d'intel·ligència artificial en el marc de l'entorn controlat de proves, tant per part del proveïdor d'IA com de l'usuari o de qualsevol tercer que hi tingui accés, s'han de fer amb subjecció estricta al que disposen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD) i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE; la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDPGDD), i la resta de normativa aplicable en matèria de protecció de dades personals.

A aquest efecte, s'han adoptat totes les mesures que recull l'annex V per complir el principi de responsabilitat proactiva en els tractaments de dades personals necessaris per dur a terme les proves. Aquesta documentació es pot requerir als participants de l'entorn a l'efecte de complir les garanties de la normativa de protecció de dades. Així mateix, s'ha justificat i documentat l'omissió de les mesures que no són obligatòries.⁽²⁾

⁽²⁾ Únicament si alguna de les mesures no s'hagués adoptat perquè no era obligatòria en el tractament de dades corresponent.

Si s'escau, durant l'acompliment de les proves s'ha de constatar i documentar la pertinència de les mesures adoptades o la necessitat d'actualitzar-les o modificar-les, i s'han d'adoptar les mesures necessàries per garantir el compliment del principi de responsabilitat proactiva.

L'incompliment d'aquesta normativa dona lloc al cessament definitiu de les proves, en virtut de l'article 13 del Reial decret 817/2023, de 8 de novembre, que estableix un entorn controlat de proves per a l'assaig del compliment de la proposta de Reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes harmonitzades en matèria d'intel·ligència artificial.

Data:

Signatura:

ANNEX V**Documentació que es pot requerir per complir la normativa del tractament de dades de caràcter personal**

1. Els responsables o els corresponsables del tractament de dades (article 26 de l'RGPD).
2. Un registre d'activitats de tractament.
3. Una indicació dels encarregats del tractament intervinents, si s'escau (article 28 de l'RGPD).
3. Una llista de compliment normatiu (<https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-11/guia-listado-de-cumplimiento-del-rgpd.pdf>).
4. Mesures i garanties de protecció de dades per defecte.
5. Una anàlisi de riscos per als drets i les llibertats de les persones físiques.
6. Una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades o una justificació de la improcedència de fer-la ([orientaciones-evaluacion-impacto-desarrollo-normativo.pdf](https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-11/guia-listado-de-cumplimiento-del-rgpd.pdf) [aepd.es]).
7. Mesures i garanties de protecció de dades des del disseny.
8. Mesures de seguretat.
9. Procediments per gestionar les bretxes de seguretat.
10. Un informe del delegat de protecció de dades en relació amb el compliment de la normativa de protecció de dades en el sistema d'intel·ligència artificial o una justificació de la improcedència d'aquest informe.

ANNEX VI**Documentació tècnica que s'ha de presentar en finalitzar la implantació dels requisits**

La documentació tècnica que s'elabori durant l'entorn controlat de proves com a part dels requisits dels sistemes d'intel·ligència artificial ha de contenir, com a mínim, la informació següent, segons sigui aplicable al sistema d'intel·ligència artificial corresponent:

1. Una descripció general del sistema d'intel·ligència artificial que inclogui:
 - a) La seva finalitat prevista, la persona o les persones responsables del seu desenvolupament, la data i la versió del sistema.
 - b) Com interactua el sistema d'intel·ligència artificial o com es pot utilitzar per interactuar amb els suports físics o el programari que no formin part del mateix sistema d'intel·ligència artificial, quan escaigui.
 - c) Les versions de programari o del microprogramari pertinents i qualsevol requisit relacionat amb l'actualització de les versions.
 - d) La descripció de totes les formes en què el sistema d'intel·ligència artificial s'ha introduït o posat en servei (per exemple, paquets de programari integrats en el maquinari, el descarregable, la interfície de programació d'aplicacions –API–, etc.).
 - e) La descripció del maquinari en què està previst que funcioni el sistema d'intel·ligència artificial.
 - f) Quan el sistema d'intel·ligència artificial sigui un component de productes, fotografies o il·lustracions que mostrin les característiques externes, el marcatge i la disposició interna d'aquests productes.
 - g) Les instruccions d'ús per a l'usuari i, si s'escau, les instruccions d'instal·lació.

2. Una descripció detallada dels elements del sistema d'intel·ligència artificial i del procés per adaptar-lo als requisits que especifica l'article 11 del Reial decret, que inclogui:

a) Els mètodes i els passos seguits per incorporar els requisits en el sistema d'intel·ligència artificial, incloent-hi, si s'escau, el recurs a sistemes preentrenats o a eines proporcionades per tercers i com els ha utilitzat, integrat o modificat el proveïdor d'IA sol·licitant.

b) Les especificacions de disseny del sistema, és a dir, la lògica general del sistema d'intel·ligència artificial i dels algorismes; les opcions clau de disseny, inclosos els fonaments i les hipòtesis formulades, també respecte de les persones o els grups de persones amb què es pretén utilitzar el sistema; les opcions principals de classificació; l'objectiu d'optimització del sistema i la importància dels diferents paràmetres; les decisions sobre les possibles contrapartides efectuades en relació amb les solucions tècniques adoptades per complir els requisits que estableix l'article 11 i les guies que ofereix l'òrgan competent a aquest efecte.

c) La descripció de l'arquitectura del sistema que expliqui com els components de programari es basen o s'alimenten mútuament i s'integren en el processament global, i els recursos informàtics utilitzats per desenvolupar, entrenar, provar i validar el sistema d'intel·ligència artificial.

d) Quan escaigui, els requisits de dades en termes de fitxes tècniques que descriguin les metodologies i les tècniques d'entrenament i els conjunts de dades d'entrenament utilitzats, inclosa una descripció general d'aquests conjunts de dades, la seva procedència, abast i característiques principals; com s'han obtingut i seleccionat les dades; els procediments d'etiquetatge (per exemple, per a l'aprenentatge supervisat), i les metodologies de neteja de les dades (per exemple, la detecció de valors atípics).

e) En el cas dels sistemes d'alt risc, l'avaluació de les mesures de supervisió humana necessàries, inclosa una avaluació de les mesures tècniques necessàries per facilitar que els usuaris del sistema interpretin els resultats dels sistemes d'intel·ligència artificial.

f) Quan escaigui, una descripció detallada dels canvis predeterminats en el sistema d'intel·ligència artificial i el seu rendiment, juntament amb tota la informació pertinent relacionada amb les solucions tècniques adoptades per garantir la conformitat contínua del sistema d'intel·ligència artificial amb els requisits pertinents que estableixen l'article 11 i les guies que ofereixi l'òrgan competent a aquest efecte.

g) Els procediments de validació i prova utilitzats, inclosa la informació sobre les dades de validació i prova emprades i les seves característiques principals; les mètriques utilitzades per mesurar la precisió, la solidesa, la ciberseguretat i el compliment d'altres requisits pertinents que estableixen l'article 11 i les guies que ofereixi l'òrgan competent a aquest efecte, així com els impactes potencialment discriminatoris; els registres de proves (*logs*) i tots els informes de proves datats i signats per les persones responsables, fins i tot pel que fa als canvis predeterminats que esmenta la lletra f).

3. Informació sobre la supervisió, el funcionament i el control del sistema d'intel·ligència artificial, en particular respecte de les seves capacitats i limitacions de rendiment, inclosos els graus de precisió per a les persones o els grups de persones específics sobre els quals es pretén utilitzar el sistema i el nivell general de precisió previst en relació amb la seva finalitat prevista; les fonts de risc per a la salut i la seguretat, els drets fonamentals i la discriminació en vista de la finalitat prevista del sistema d'intel·ligència artificial; les mesures de supervisió humana necessàries de conformitat amb l'article 11 i les guies que ofereixi l'òrgan competent a aquest efecte, incloses les mesures tècniques establertes per facilitar que els usuaris del sistema interpretin la informació de sortida dels sistemes d'intel·ligència artificial; les especificacions sobre les dades d'entrada segons escaigui, i, si s'escau, en relació amb els tractaments de dades personals en funció de l'impacte que pugui tenir el tractament de les dades, o de les finalitats previstes i els contextos específics d'operació, per als quals es valida el sistema.

4. Una descripció detallada del sistema de gestió de riscos, de conformitat amb l'article 11 i les especificacions que ofereixi l'òrgan competent a aquest efecte.

5. Una descripció dels canvis rellevants que ha fet el proveïdor d'IA sol·licitant en el sistema al llarg del seu cicle de vida.

6. Una descripció detallada del sistema establert per avaluar el rendiment del sistema d'intel·ligència artificial en la fase posterior a la comercialització, inclòs el pla de monitoratge posterior a la comercialització.

Tota la informació proporcionada s'ha de tractar amb la confidencialitat deguda de conformitat amb l'article 18 d'aquest Reial decret.

ANNEX VII

Llista de legislació de la Unió Europea basada en el marc legislatiu nou

1. Directiva 2006/42/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 17 de maig de 2006, relativa a les màquines i per la qual es modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157, de 9 de juny de 2006, p. 24) (derogada pel Reglament relatiu a les màquines);

2. Directiva 2009/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, sobre la seguretat de les joguines (DO L 170, de 30 de juny de 2009, p. 1);

3. Directiva 2013/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de novembre de 2013, relativa a les embarcacions d'esbarjo i a les motos aquàtiques, i per la qual es deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354, de 28 de desembre de 2013, p. 90);

4. Directiva 2014/33/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres de la Unió Europea en matèria d'ascensors i components de seguretat per a ascensors (DO L 96, de 29 de març de 2014, p. 251);

5. Directiva 2014/34/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels estats membres en matèria d'aparells i sistemes de protecció per a ús en atmosferes potencialment explosives (DO L 96, de 29 de març de 2014, p. 309);

6. Directiva 2014/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres de la Unió Europea sobre la comercialització d'equips radioelèctrics, i per la qual es deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153, de 22 de maig de 2014, p. 62);

7. Directiva 2014/68/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres de la Unió Europea sobre la comercialització d'equips a pressió (DO L 189, de 27 de juny de 2014, p. 164);

8. Reglament (UE) 2016/424 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2016, relatiu a les instal·lacions de transport per cable i pel qual es deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81, de 31 de març de 2016, p. 1);

9. Reglament (UE) 2016/425 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2016, relatiu als equips de protecció individual i pel qual es deroga la Directiva 89/686/CEE del Consell (DO L 81, de 31 de març de 2016, p. 51);

10. Reglament (UE) 2016/426 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març de 2016, sobre els aparells que cremen combustibles gasosos i pel qual es deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81, de 31 de març de 2016, p. 99);

11. Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell (DO L 117, de 5 de maig de 2017, p. 1);

12. Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió (DO L 117, de 5 de maig de 2017, p. 176).