2026/1744

24.7.2026

# REGLAMENTO (UE) 2026/1744 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

## de 8 de julio de 2026

## por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 y (UE) 2023/1230 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ómnibus digital sobre IA)

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Banco Central Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([3]),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([4]),

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo ([5]) establece normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (IA) y tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior y promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, y apoya la innovación. El Reglamento (UE) 2024/1689 entró en vigor el 1 de agosto de 2024. Sus disposiciones se aplican de forma escalonada y todas las normas han de ser aplicables a más tardar el 2 de agosto de 2027.

(2) La experiencia adquirida en la aplicación de las partes del Reglamento (UE) 2024/1689 que ya se aplican puede servir de base para la aplicación de aquellas que aún no lo son. En este contexto, el retraso en la elaboración de normas, que proporcionan soluciones técnicas para que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo garanticen el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de dicho Reglamento, y el retraso en el establecimiento de los marcos de gobernanza y evaluación de la conformidad en el ámbito nacional han dado lugar a una carga normativa mayor de la esperada. Además, las consultas con las partes interesadas han puesto de manifiesto la necesidad de medidas adicionales que faciliten y aclaren la aplicación y el cumplimiento sin reducir el nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales frente a los riesgos relacionados con la IA que pretenden alcanzar las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689.

([1]) DO C, C/2026/2285, 15.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj.
([2]) Dictamen de 18 de marzo de 2026 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).
([3]) Dictamen de 7 de mayo de 2026 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).
([4]) Posición del Parlamento Europeo de 16 de junio de 2026 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 29 de junio de 2026.
([5]) Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(3) Son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución, con vistas a la aplicación efectiva, sencilla y uniforme de las normas pertinentes.

(4) A fin de posibilitar la innovación en materia de IA en los sectores público y privado, es importante que la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros garanticen que la supervisión, la garantía del cumplimiento y el seguimiento de las legislaciones sectoriales y nacionales no creen solapamientos, interpretaciones incoherentes o una garantía del cumplimiento divergente.

(5) El Reglamento (UE) 2024/1689 establece normas horizontales para los sistemas de IA a fin de garantizar un nivel elevado y coherente de protección de los intereses públicos en lo que respecta a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales. Para los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, dicho Reglamento se aplica conjuntamente con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A. En determinados casos, es posible que esos actos legislativos de armonización de la Unión establezcan requisitos que logren un nivel de protección de los intereses públicos en cuestión igual o superior al logrado por las obligaciones o requisitos específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689. En tal caso, debe ser posible limitar la aplicación de los requisitos u obligaciones específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de facilitar el cumplimiento y minimizar la carga administrativa y las duplicaciones, preservando al mismo tiempo el nivel de protección garantizado por dicho Reglamento. Esa limitación debe ser posible cuando y en la medida en que los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, establezcan requisitos que proporcionen un nivel de protección de la salud, la seguridad o los derechos fundamentales equivalente al del requisito u obligación de que se trate. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados que completen dicho Reglamento mediante la determinación de tales casos y la especificación de los productos afectados, los requisitos u obligaciones que pueden limitarse y las condiciones y el alcance de cualquier limitación, garantizando que no se reduzca el nivel de protección proporcionado por el Reglamento (UE) 2024/1689.

(6) La mayor parte de las empresas de la Unión son pequeñas y medianas empresas (pymes), y la gran mayoría de ellas son microempresas y pequeñas empresas. Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas, es decir, las «pequeñas empresas de mediana capitalización», desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Comparadas con las pymes, las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un ritmo más rápido de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como que se cuente con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición sin problemas de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que se conviertan en pequeñas empresas de mediana capitalización y se enfrenten a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los operadores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización cuando proceda, al tiempo que se salvaguardan los objetivos generales y el nivel de protección que ofrece el Reglamento (UE) 2024/1689. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ([6]) y en el anexo de la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión ([7]), respectivamente.

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

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

(7) El concepto de «componente de seguridad» es esencial a efectos de la clasificación de determinados sistemas de IA como de alto riesgo con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689. Así, el concepto debe tener como objetivo incluir únicamente los sistemas de IA que puedan tener efectos adversos en la salud y la seguridad de las personas o los bienes, en consonancia con el enfoque basado en el riesgo de dicho Reglamento. La definición establecida en el artículo 3, punto 14, del Reglamento (UE) 2024/1689 no aporta la claridad necesaria para que los proveedores de sistemas de IA puedan determinar si un sistema de IA se considera un componente de seguridad y, en consecuencia, entraña el riesgo de ampliar la clasificación de alto riesgo de los sistemas de IA más allá de lo justificado por el enfoque basado en el riesgo de dicho Reglamento. Por lo tanto, procede modificar dicha definición. En primer lugar, es necesario aclarar el concepto de «función de seguridad». La función de seguridad debe ser una finalidad prevista del sistema, determinada por el proveedor del sistema. Un sistema de IA cumple una función de seguridad cuando su finalidad prevista, determinada por el proveedor, es prevenir o mitigar los riesgos para la salud y la seguridad de las personas o los bienes. En particular, esto no incluye los sistemas de IA destinados únicamente a desempeñar funciones relacionadas con la asistencia al usuario, la optimización del rendimiento, la eficiencia del servicio, la automatización, la comodidad o los aspectos no relacionados con la seguridad de las operaciones de control de calidad. El mero hecho de que un sistema de IA esté integrado o funcione dentro de un producto al que se aplique la legislación de armonización de la Unión no significa, por sí solo, que desempeñe una función de seguridad.

(8) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, los responsables del despliegue y otras personas afectadas de las capacidades necesarias para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución que imponga obligaciones estrictas para garantizar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA no sería adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA. Además, los datos indican que la imposición de tales obligaciones crea una carga relativa al cumplimiento adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los proveedores y responsables del despliegue que adopten medidas para apoyar el desarrollo de la alfabetización en materia de IA de su personal y de otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y la utilización de los sistemas de IA. La Comisión y los Estados miembros deben apoyar y facilitar los esfuerzos de los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA, lo que incluye ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas. Al cumplir esta obligación, la Comisión y los Estados miembros pueden tener en cuenta los marcos europeos de competencias, por ejemplo, el Marco Europeo de Competencias Digitales para los ciudadanos (DigComp) y el marco de alfabetización en materia de IA para la educación primaria y secundaria. El Consejo Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, «Consejo de IA») debe apoyar a la Comisión y a los Estados miembros mediante la adopción de recomendaciones en las que se establezcan los objetivos comunes que deban alcanzarse para cumplir su obligación y garantizar un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA debe posibilitar los debates con la comunidad en general.

(9) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de los efectos adversos de los sesgos, incluso de la discriminación. Por este motivo, el Reglamento (UE) 2024/1689 proporciona una base jurídica que autoriza a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a tratar categorías especiales de datos personales en determinados casos excepcionales y cumpliendo garantías estrictas. Esta base jurídica está vinculada a la obligación de dichos proveedores de establecer prácticas en materia de detección, prevención y corrección de sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de las personas, tener repercusiones negativas en los derechos fundamentales o dar lugar a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión. No obstante, las acciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo también pueden dar lugar a sesgos que sea probable que tengan esos efectos. Además, tales sesgos también pueden surgir en el caso de otros sistemas o modelos de IA. Por ejemplo, los sesgos en las herramientas de admisibilidad o de puntuación de riesgos utilizadas para evaluar las solicitudes de diversos tipos de permisos o licencias públicos pueden restringir los

derechos o impedir de hecho a determinados grupos el acceso a los servicios públicos. En consecuencia, existe un interés público sustancial en permitir, con carácter excepcional y cuando sea estrictamente necesario, el tratamiento de categorías especiales de datos personales a efectos de la detección y corrección de sesgos a los proveedores y los responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. Por consiguiente, es necesario ampliar la base jurídica, establecida en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, a esos proveedores y responsables del despliegue. Dicha base jurídica ha de estar sujeta a las mismas limitaciones, condiciones y garantías que son de aplicación con arreglo al actual artículo 10, apartado 5, de dicho Reglamento, garantizando así la conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ([8]), el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([9]), y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ([10]). Además, para que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo puedan emprender legalmente actividades de detección y corrección de sesgos al objeto de prepararse para el cumplimiento de los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo, incluido el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del Reglamento (UE) 2024/1689, la base jurídica establecida en el artículo 4 *bis* del Reglamento (UE) 2024/1689 debe aplicarse desde la fecha en que empiece a aplicarse dicho Reglamento.

(10) El artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689 prohíbe determinadas prácticas de los sistemas de IA que son especialmente perjudiciales y abusivas, van en contra de determinados valores de la Unión y vulneran determinados derechos fundamentales. El artículo 5 debe seguir siendo objeto de revisión, tal como se establece en el artículo 112, apartado 1, de dicho Reglamento. A la luz de los avances tecnológicos y societales desde la adopción de dicho Reglamento, incluido el despliegue y el uso generalizado de sistemas de IA que generan imágenes, vídeos, audios y material similar de carácter íntimo y no consentidos (en lo sucesivo, «material íntimo no consentido») y material de abusos sexuales de menores, es necesario modificar el artículo 5 de dicho Reglamento.

(11) El material íntimo no consentido constituye violencia y abuso sexual contra las personas, en particular las mujeres. Los sistemas de IA que generan o manipulan dicho material plantean un grave riesgo para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales, incluida la dignidad humana, la autonomía personal, la integridad y la vida privada de las víctimas, con daños psicológicos y de otro tipo potencialmente graves y duraderos y hacen posibles abusos a gran escala. La proliferación de estas tecnologías, a menudo descritas como aplicaciones de «nudificación», ha generado una necesidad urgente de una prohibición normativa explícita. El material de abusos sexuales de menores, incluido el material total o parcialmente sintético, constituye una grave amenaza para la seguridad y los derechos fundamentales de los menores. Los sistemas de IA que generan o manipulan dicho material plantean un grave riesgo para la dignidad humana y los derechos del niño, y comportan el riesgo de normalizar, amplificar y perpetuar la violencia sexual contra los menores. En consecuencia, es necesaria una modificación del artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689 tanto para proteger a las mujeres, los menores, otras personas y la sociedad frente a prácticas gravemente perjudiciales, persiguiendo así los objetivos de dicho Reglamento, como para aportar claridad a los proveedores y los responsables del despliegue en cuanto al alcance de sus obligaciones, respondiendo así a los retos de aplicación.

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

([9]) Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

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

(12) Es preciso determinar claramente el alcance de la prohibición, incluido, en particular, el alcance de las obligaciones de los proveedores y los responsables del despliegue. Esta prohibición no debe impedir que los proveedores desarrollen las capacidades técnicas de los sistemas de IA para generar o manipular imágenes, vídeos, audios o material similar. Por lo que respecta a los proveedores, la prohibición debe limitarse a la introducción en el mercado o la puesta en servicio de los sistemas de IA que generen o manipulen material íntimo no consentido o material de abusos sexuales de menores en dos circunstancias. La primera: debe abarcar los sistemas destinados a generar o manipular dicho material. Y la segunda: debe incluir los sistemas en los que dicha generación o manipulación sea un resultado razonablemente previsible y reproducible y no existan medidas técnicas de seguridad razonables y adecuadas ni otras garantías, teniendo en cuenta un uso indebido razonablemente previsible, para impedir de manera fiable y, en caso necesario, corregir dicho resultado y corregir el uso indebido observado o notificado, incluida la elusión de tales medidas. Las medidas técnicas y otras garantías para impedir la generación de dicho material podrían incluir la depuración de datos, el entrenamiento de rechazo, el diseño seguro de indicaciones (*prompts)* y los controles de resultados, las barreras de indicaciones en tiempo de ejecución, los mecanismos de clasificación y filtrado de contenidos, las restricciones de uso, los mecanismos de detección de abusos y los mecanismos de notificación y acción. Dichas medidas preventivas deben ser razonables para el sistema de IA específico y se consideran adecuadas si se ajustan al estado de la técnica y si se demuestra que impiden o reducen de manera suficiente en cada caso concreto la probabilidad de generar o manipular dicho material, teniendo en cuenta un uso indebido conocido y razonablemente previsible, incluida la elusión razonablemente previsible de las medidas preventivas sin modificaciones técnicas significativas. Para aquellos proveedores que mantengan un control efectivo sobre sistemas de IA, por ejemplo, a través de una plataforma o una interfaz web, ello podría incluir métodos de seguimiento y notificación de casos de uso indebido con un pleno cumplimiento del Derecho de la Unión en materia de privacidad y protección de datos. En caso de elusión observada o notificada de las medidas preventivas u otras garantías, deben adoptarse medidas correctoras adecuadas, siempre que dichas medidas sean razonables, teniendo en cuenta el sistema de IA específico, incluida su estrategia de divulgación y distribución (como las divulgaciones de código abierto). Por lo que respecta a los responsables del despliegue, debe prohibirse el uso de un sistema de IA únicamente cuando el responsable del despliegue utilice un sistema de IA con el fin de generar o manipular material íntimo no consentido o material de abusos sexuales de menores. Esto incluye los casos en los que un responsable del despliegue utiliza o hace un uso indebido de sistemas de IA introducidos en el mercado o puestos en servicio que carecen de medidas preventivas razonables y adecuadas, o en los que un responsable del despliegue elude las medidas preventivas o utiliza para dichos fines sistemas de IA lícitos no destinados a generar o manipular dicho material. Por lo tanto, la prohibición de uso no incluye la utilización de un sistema de IA con fines lícitos, como la generación o manipulación de material distinto del material íntimo no consentido o del material de abusos sexuales de menores, incluso en los casos en que el sistema de IA carezca de garantías razonables y adecuadas que el proveedor debería haber establecido, ni tampoco la generación accidental o la manipulación de dichos contenidos. En cuanto a la prohibición relativa al material íntimo no consentido, cuando un sistema de IA tenga por objeto generar o manipular material comprendido en esta prohibición, las medidas y otras garantías deben incluir medios adecuados para la distribución del sistema de IA destinados a permitir la obtención fiable y la demostración del consentimiento de la persona representada a dicha generación o manipulación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679. La prohibición relativa al material íntimo no consentido debe limitarse a representaciones realistas de partes íntimas, en particular los genitales, la zona púbica, el ano, las nalgas expuestas o los pechos, pezones o areolas femeninos expuestos, o de una actividad sexualmente explícita. Este «realismo» se refiere a la representación de la cara, la voz o el cuerpo de la persona de manera creíble en la vida real, con independencia del realismo del contexto de dicha representación o de si se corresponde plenamente con la voz o la apariencia reales de la persona representada. Por el contrario, excluye las representaciones caricaturescas o físicamente imposibles del cuerpo de una persona. La prohibición del material íntimo no consentido no afecta a la generación o manipulación de otras formas de material de desnudos, como el material que no representa a personas físicas identificables, las representaciones de desnudos parciales realistas en las que no se revelan partes íntimas ni se representan actividades sexualmente explícitas o las obras artísticas de desnudos no realistas que no representan de manera realista a personas físicas identificables que participan en actividades sexualmente explícitas o que representan sus partes íntimas. Tampoco incluye las aplicaciones de IA generativa en las que las partes íntimas no están expuestas o, si están expuestas, están sujetas al consentimiento libre, específico, informado, inequívoco y explícito de la persona representada (por ejemplo, las aplicaciones de prueba virtual y las aplicaciones médicas, como simulaciones anatómicas médicas y mamografías); esta prohibición no excluye el uso excepcional de sistemas de IA que generen o manipulen imágenes desnudas de las partes íntimas de una persona identificable, de conformidad con el Derecho en materia de derechos fundamentales, incluido el Derecho en materia de protección de datos, y el Derecho en el ámbito médico aplicable, con fines de diagnóstico y tratamiento médicos por parte de profesionales médicos cuando la persona en cuestión sea incapaz de dar su consentimiento (por ejemplo, en una situación de emergencia). Por último, la prohibición de «manipular» material íntimo no consentido excluye los casos en que el material íntimo preexistente se manipule de manera que no aumente la exposición de ninguna parte íntima representada ni altere la naturaleza de ninguna actividad sexualmente explícita representada, por ejemplo, la mera mejora de una imagen existente que represente partes íntimas o de un vídeo que represente actividades sexualmente explícitas, como cambiar el fondo, añadir un encabezado de texto o mejorar el contraste o la luminosidad. Por el contrario, cualquier manipulación de un material, incluido el material que ya represente partes íntimas o actividades sexualmente explícitas, que aumente el nivel de exposición de cualquier parte íntima representada o altere la naturaleza de cualquier actividad sexualmente explícita representada, entra en el ámbito de aplicación de esta prohibición.

(13) La prohibición del material de abusos sexuales de menores no debe impedir la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA cuando sea de aplicación una defensa «de forma ilícita» en virtud del Derecho nacional, tal como se contempla en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([11]). Esto incluye las actividades realizadas en virtud de las competencias jurídicas nacionales, como la generación legítima o la manipulación de material de abusos sexuales de menores por parte de las autoridades con el fin de llevar a cabo procesos penales o de prevenir, detectar o investigar delitos, así como el uso legítimo del sistema de IA en el contexto de actividades de utilización de «equipos rojos» y de evaluación con el fin de determinar el cumplimiento por parte del sistema de la prohibición establecida en el presente Reglamento.

(14) Estas prohibiciones constituyen injerencias justificadas en la libertad de expresión y de información y en la libertad de empresa. Persiguen objetivos de interés general y protegen los derechos y libertades de los demás, incluidos los establecidos en artículo 1, el artículo 3, apartado 1, y los artículos 4, 7, 8, 21, 23 y 24 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»). Están determinadas de manera muy específica. En el caso del material íntimo, se limitan a las representaciones realistas de personas físicas identificables y a los casos en que el sistema de IA se utilice para aumentar el nivel de desnudez o de explicitud, y excluyen la generación o manipulación que cuenten con el consentimiento de la persona. Además, se limitan a exigir a los proveedores que apliquen medidas y garantías «razonables y adecuadas» en el caso de los sistemas no destinados a generar o manipular el material prohibido. También están en consonancia con el Derecho de la Unión vigente, incluida la Directiva 2011/93/UE y la Directiva (UE) 2024/1385 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]). Las injerencias respetan el contenido esencial de los artículos 11 y 16 de la Carta, están establecidas por ley y son proporcionadas.

(15) Las conductas contempladas en estas prohibiciones también pueden infringir otras leyes, incluido del Derecho penal. Las prohibiciones no impiden el enjuiciamiento con arreglo a dichas leyes. No obstante, en la medida en que una infracción de las prohibiciones pueda dar lugar a la imposición de sanciones de carácter penal, que pueden establecerse en virtud del artículo 99, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, y en la medida en que la misma conducta esté sancionada en virtud del Derecho penal, incluido el Derecho penal que entre en el ámbito de aplicación de las Directivas 2011/93/UE y (UE) 2024/1385, los Estados miembros están obligados a garantizar el respeto del principio *non bis in idem* de conformidad con la Carta.

(16) Las prohibiciones se entienden sin perjuicio de las vías de recurso disponibles en virtud del Derecho nacional para que las personas protejan sus derechos fundamentales, incluidos los derechos a su imagen, a la intimidad y a la dignidad humana.

(17) A fin de garantizar la coherencia, evitar duplicaciones y minimizar las cargas administrativas relacionadas con el procedimiento de designación de organismos notificados en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, y, al mismo tiempo, mantener el mismo nivel de control, debe disponerse de una solicitud única y un procedimiento de evaluación unificado para los nuevos organismos de evaluación de la conformidad y organismos notificados que se designen en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689, como los Reglamentos (UE) 2017/745 ([13]) y (UE) 2017/746 ([14]) del Parlamento Europeo y del Consejo, en aquellos casos en que se establezcan tales solicitud y procedimiento en virtud de dichos actos legislativos de armonización de la Unión. La solicitud única y el procedimiento de evaluación unificado tienen por objeto facilitar, apoyar y acelerar el procedimiento de designación con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, al tiempo que se garantiza el cumplimiento de los requisitos aplicables a los organismos notificados de conformidad con dicho Reglamento y con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en su anexo I, sección A. El procedimiento de evaluación unificado debe llevarse a cabo respetando las funciones y responsabilidades de las autoridades implicadas. Además, debe aclararse que un organismo de evaluación de la conformidad designado en virtud de más de uno de los actos de la legislación de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, solo debe presentar una solicitud para ser designado en virtud del presente Reglamento.

([11]) Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión Marco 2004/68/JAI del Consejo (DO L 335 de 17.12.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj).

([12]) Directiva (UE) 2024/1385 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de mayo de 2024, sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica (DO L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj).

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

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

(18) Para garantizar la correcta aplicación y la coherencia del Reglamento (UE) 2024/1689, procede introducir modificaciones en él. Debe realizarse una corrección técnica al artículo 43, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2024/1689 para armonizar los requisitos de la evaluación de la conformidad con los requisitos de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el artículo 16 de dicho Reglamento. Además, debe aclararse que cuando un proveedor de un sistema de IA de alto riesgo esté sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689, y dicha evaluación abarque la conformidad del sistema de gestión de la calidad de dicho Reglamento y los actos legislativos de armonización de la Unión, el proveedor debe poder incluir aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad en virtud de dicho Reglamento como parte de los sistemas de gestión de la calidad en virtud de dichos actos legislativos de armonización de la Unión, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 43, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento debe modificarse para aclarar que los organismos notificados que hayan sido notificados en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689 y que tengan por objeto evaluar los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, de dicho Reglamento, deben estar facultados para evaluar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con arreglo a determinadas condiciones durante un plazo de dieciocho meses a partir del 27 de julio de 2026. Esta modificación se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689, por lo que los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser designados y notificados en virtud de dicho Reglamento pueden presentar una solicitud en cualquier momento durante y después de estos dieciocho meses. Además, el Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para aclarar que en aquellos casos en los que un sistema de IA de alto riesgo esté regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689 y corresponda a uno de los casos de utilización enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, el proveedor debe seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como exigen dichos actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes.

(19) El Reglamento (UE) 2024/1689 y el Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo ([15]) se complementan entre sí de manera que queda garantizada la seguridad y la ciberseguridad de los productos con elementos digitales. El artículo 12 del Reglamento (UE) 2024/2847 establece que cuando los sistemas de IA de alto riesgo y los procesos establecidos por los fabricantes cumplan los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2024/2847, se deben considerar conformes con los requisitos relativos a la ciberseguridad establecidos en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2024/1689 en la medida en que esos requisitos estén incluidos en la declaración UE de conformidad emitida en virtud del Reglamento (UE) 2024/2847 o en partes de ella. Con el fin de mejorar la visibilidad de la interacción entre el Reglamento (UE) 2024/1689 y el Reglamento (UE) 2024/2847, la norma del artículo 12 del Reglamento (UE) 2024/2847 también debe reflejarse en el Reglamento (UE) 2024/1689. La interacción entre los dos instrumentos no debe verse afectada.

(20) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, los sistemas de IA se clasifican como de alto riesgo cuando un sistema de IA que es un componente de un producto regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, de dicho Reglamento es un componente de seguridad y dicho producto debe someterse a una evaluación de la conformidad de terceros. Sin embargo, el requisito de que dicho producto deba someterse a una evaluación de la conformidad de terceros no afecta a la elección del fabricante en lo que respecta al procedimiento de evaluación de la conformidad de dicho producto. Cuando los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, permitan elegir un procedimiento de evaluación de la conformidad basado en normas armonizadas entre los procedimientos de evaluación de la conformidad, esta posibilidad seguirá siendo aplicable también a los productos en los que esté integrado un sistema de IA de alto riesgo. No debe entenderse que el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 exige que los productos en los que esté integrado un sistema de IA de alto riesgo se sometan automáticamente a una evaluación de la conformidad de terceros en la que participe un organismo notificado. Cuando esta posibilidad esté prevista en los actos legislativos de armonización de la Unión, el proveedor del producto en el que esté integrado el sistema de IA de alto riesgo puede seguir basándose en normas armonizadas para cumplir los requisitos de los actos legislativos de armonización de la Unión y del Reglamento (UE) 2024/1689 como procedimiento de evaluación de la conformidad.

([15]) Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia) (DO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

(21) Con el fin de mejorar la competitividad y la innovación, es esencial apoyar a los operadores económicos que estén obligados a cumplir simultáneamente los requisitos u obligaciones establecidos en el capítulo III, secciones 2 y 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 y los requisitos y obligaciones pertinentes establecidos en los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. Para apoyar y simplificar las vías de cumplimiento de la normativa de dichos operadores económicos, la Comisión debe solicitar, sin demora indebida, a las organizaciones europeas de normalización que elaboren documentos de normalización, incluidas, cuando proceda, normas armonizadas. Dichos documentos de normalización deben basarse en las normas armonizadas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* que otorgan la presunción de conformidad con los requisitos u obligaciones del Reglamento (UE) 2024/1689, así como en cualquier norma armonizada pertinente publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* que otorgue la presunción de conformidad con los requisitos u obligaciones pertinentes establecidos en los actos legislativos de armonización de la Unión que figuran en el anexo I de dicho Reglamento. Dichos documentos de normalización deben contribuir a reducir la inseguridad jurídica, evitar la duplicación innecesaria de las actividades de evaluación de la conformidad, las pruebas y las obligaciones de documentación y presentación de información, y reducir los costes de cumplimiento, en particular para las pequeñas y medianas empresas y las empresas emergentes. La elaboración oportuna de dichos documentos es esencial al objeto de proporcionar a los operadores económicos soluciones técnicas prácticas y fiables, reforzar la seguridad jurídica y facilitar la introducción en el mercado, la puesta en servicio y el uso de los sistemas de IA de conformidad con el presente Reglamento y con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento.

(22) Para racionalizar el cumplimiento y reducir los costes asociados, el registro de los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE en virtud de lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento debe simplificarse racionalizando el contenido exigido en virtud del anexo VIII de dicho Reglamento. Si bien sigue siendo crucial para una vigilancia eficaz del mercado y la rendición de cuentas pública que dichos sistemas de IA estén registrados en la base de datos de la UE, los requisitos de registro deben simplificarse y hacerse más proporcionados. Esta simplificación lograría un mejor equilibrio sin socavar la protección establecida por el Reglamento (UE) 2024/1689. Dichos sistemas de IA no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no planteen un riesgo significativo de que causen un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas. Además, el proveedor que aplique el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema de IA sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Las autoridades nacionales competentes deben poder solicitar dicha evaluación.

(23) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de la prueba en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. En particular, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluya asimismo la prueba en condiciones reales, debe integrarse el plan de la prueba en condiciones reales en el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente.

(24) Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina Europea de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, «Oficina de IA») cree un espacio controlado de pruebas para la IA a nivel de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Para garantizar la coherencia, la seguridad jurídica y una asignación eficiente de las responsabilidades de supervisión entre los niveles de la Unión y nacional, el ámbito del espacio controlado de pruebas para la IA a nivel de la Unión debe definirse claramente a fin de evitar cualquier solapamiento con los espacios controlados de pruebas para la IA nacionales establecidos en virtud de dicho Reglamento. Con el fin de fomentar la innovación y facilitar la adopción de la IA, las pymes, incluidas las empresas emergentes, y las pequeñas empresas de mediana capitalización deben tener acceso prioritario a los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos por la Oficina de IA.

(25) Además, deben aclararse las disposiciones sobre la cooperación entre las autoridades competentes pertinentes en lo que se refiere al funcionamiento de un espacio controlado de pruebas para la IA, con miras a garantizar su eficacia. Por dicha razón, ha de ampliarse la competencia de la Comisión para adoptar actos de ejecución que especifiquen las modalidades detalladas para el establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA, a fin de incluir también aspectos de gobernanza de dichos espacios controlados de pruebas para la IA. Además, cuando los espacios controlados de pruebas para la IA conlleven sistemas de IA innovadores que traten datos personales o estén comprendidos de otra forma dentro del ámbito de supervisión de otras autoridades nacionales o autoridades competentes que proporcionen o apoyen el acceso a los datos, las autoridades de supervisión competentes pertinentes deben estar vinculadas al funcionamiento del espacio controlado de pruebas para la IA y participar en la supervisión de esos aspectos en la medida correspondiente a sus respectivas funciones y poderes.

(26) Para fomentar la innovación, también procede ampliar el ámbito de la prueba en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales, a reserva de unas garantías suficientes. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de prueba en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión.

(27) También conviene garantizar que sea posible realizar la prueba en condiciones reales de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en anexo I, sección B, del Reglamento (UE) 2024/1689. Dichos sistemas están sujetos a los requisitos y procedimientos de la legislación sectorial pertinente y, para la mayoría de los fines, no están directamente sujetos a dicho Reglamento. Esos actos sectoriales van a incorporar, a su debido tiempo, requisitos correspondientes a los establecidos en los artículos 8 a 15 de dicho Reglamento. Por consiguiente, conviene garantizar que los Estados miembros puedan permitir la realización de la prueba en condiciones reales de estos sistemas de IA con vistas a evaluar y comprobar la conformidad de dichos sistemas con los requisitos establecidos en los artículos 8 a 15 de dicho Reglamento. Si los Estados miembros deciden permitir tales pruebas, dicho Reglamento debe exigirles que adopten marcos donde se establezcan los requisitos detallados para esas pruebas. Dicho Reglamento debe establecer los elementos esenciales que deben figurar en tales marcos. Al diseñar esos marcos, los Estados miembros deben garantizar un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas físicas. Antes de aplicar el marco, los Estados miembros deben notificarlo a la Comisión. La prueba en condiciones reales debe cumplir lo dispuesto en los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes enumerados en el anexo I, sección B, del Reglamento (UE) 2024/1689, incluida cualquier disposición aplicable en materia de pruebas. Sin embargo, esto no debe afectar a la aplicación del nuevo artículo relativo a la prueba en condiciones reales.

(28) El artículo 63 del Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece a las microempresas que sean proveedores de sistemas de IA de alto riesgo la posibilidad de cumplir de manera simplificada con la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de un mayor número de innovadores, dicha posibilidad debe ampliarse a todas las pymes, incluidas las empresas emergentes.

(29) A la luz del importante papel de la Oficina de IA para la gobernanza eficaz y coordinada del Reglamento (UE) 2024/1689, que se refuerza nuevamente en el presente Reglamento, y sin perjuicio del próximo marco financiero plurianual y del procedimiento presupuestario, la Comisión debe asignar recursos humanos, financieros y técnicos adecuados a la Oficina de IA al objeto de garantizar que pueda desempeñar eficazmente y en unos plazos razonables sus funciones relativas a la garantía del cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689, incluida la asignación de suficiente personal permanente con unas competencias y unos conocimientos técnicos amplios.

(30) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares.

(31) Para reforzar el sistema de gobernanza de los sistemas de IA, es necesario aclarar el papel de la Oficina de IA en el seguimiento y la supervisión del cumplimiento de dichos sistemas de IA del Reglamento (UE) 2024/1689. La Comisión tiene competencias exclusivas en lo que respecta a los modelos de IA de uso general en virtud del artículo 88 de dicho Reglamento. A fin de aumentar la coherencia, la claridad y la eficacia, y a la luz del alcance y las repercusiones de los sistemas de IA relacionados con dichas competencias, debe precisarse el alcance de la competencia exclusiva de la Oficina de IA en materia de supervisión de los sistemas. En particular, la Oficina de IA debe tener competencia exclusiva sobre los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, no solo cuando un mismo proveedor desarrolle tanto el sistema como el modelo, sino también cuando los desarrollen varios proveedores que formen parte de la misma empresa. No obstante, en determinados casos, en particular cuando exista una supervisión sectorial específica, la responsabilidad debe seguir recayendo en la autoridad nacional competente pertinente. Por consiguiente, deben establecerse determinadas excepciones. El ámbito de aplicación personal de esta competencia exclusiva debe ampliarse a los proveedores de dichos sistemas de IA y a sus responsables del despliegue dentro de la misma empresa. Los demás responsables del despliegue deben seguir estando sujetos a la supervisión y la garantía del cumplimiento nacionales. Además, esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos en virtud del artículo 74, apartado 9, del Reglamento (UE) 2024/1689.

(32) Asimismo, teniendo en cuenta el sistema de supervisión y garantía del cumplimiento vigentes en virtud del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo ([16]), procede otorgar a la Comisión los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado competente en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 en aquellos casos en que un sistema de IA se considere una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2065, o cuando esté integrado en dicha plataforma o motor. Esto debe contribuir a garantizar que el ejercicio de las competencias de supervisión y garantía del cumplimiento de la Comisión en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Reglamento (UE) 2022/2065, así como las aplicables a los modelos de IA de uso general integrados en dichas plataformas o motores de búsqueda, se realice de una manera coherente y eficaz. Esto también es adecuado a la luz de la importancia de dichas plataformas y motores de búsqueda, habida cuenta de su alcance, impacto y potencial para causar daños sociales complejos y de envergadura. El ámbito de aplicación personal de esta competencia exclusiva debe ampliarse a los proveedores de dichos sistemas de IA y a sus responsables del despliegue dentro de la misma empresa. En el caso de los sistemas de IA que se consideren plataformas o motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño, o que estén integrados en ellos, el punto de partida para la evaluación de los sistemas de IA lo constituyen la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las obligaciones de auditoría establecidas por los artículos 34, 35 y 37 del Reglamento (UE) 2022/2065, sin perjuicio de las competencias de la Oficina de IA para investigar el incumplimiento de las normas del Reglamento (UE) 2024/1689 y garantizar ex post su cumplimiento. En el marco del análisis de la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las auditorías, los servicios de la Comisión responsables de la garantía del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065 pueden solicitar el dictamen de la Oficina de IA sobre el resultado de una posible evaluación de riesgos anterior o paralela realizada de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689 y sobre la aplicabilidad de las prohibiciones en virtud de dicho Reglamento. Además, la Oficina de IA y las autoridades nacionales competentes deben, en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, coordinar sus esfuerzos en materia de garantía del cumplimiento con las autoridades competentes responsables de la supervisión y la garantía del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065, incluida la Comisión, a fin de garantizar que se respeten los principios de cooperación leal, proporcionalidad y *non bis in idem*, y que la información obtenida en virtud de un Reglamento solo se utilice a efectos de supervisión y garantía del cumplimiento del otro si la empresa está de acuerdo. En particular, dichas autoridades deben intercambiar sus puntos de vista de forma periódica y tener en cuenta, en sus respectivos ámbitos de competencia, todas las multas y sanciones impuestas al mismo proveedor por la misma conducta mediante una decisión definitiva en el marco de procedimientos relativos a una infracción de otras normas de la Unión o nacionales, a fin de garantizar que el total de las multas y sanciones impuestas sea proporcionado y corresponda a la gravedad de las infracciones cometidas.

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

(33) A la hora de supervisar y garantizar el cumplimiento de las obligaciones en relación con los sistemas de IA que estén bajo su competencia, la Oficina de IA tiene el mismo papel y la misma responsabilidad que una autoridad de vigilancia del mercado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689. Por consiguiente, es necesario que la Oficina de IA tenga todos los poderes y responsabilidades que ostentan las autoridades de vigilancia del mercado en virtud de dicho Reglamento y del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo ([17]) (en lo sucesivo, «competencias generales»). Estas deben garantizar el cumplimiento adecuado y eficaz de los requisitos y las obligaciones establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689. Sin embargo, es necesario especificar, complementar y enmarcar determinados elementos esenciales y otros aspectos de las competencias generales, así como sus salvaguardias (en lo sucesivo, «disposiciones especificativas»). En particular, es necesario establecer disposiciones que regulen la relación entre la Oficina de IA y las autoridades nacionales; disposiciones que especifiquen, complementen y limiten los poderes para solicitar información y llevar a cabo inspecciones *in situ*; disposiciones que regulen las investigaciones, incluida la posibilidad de hacer vinculantes los compromisos, y disposiciones que especifiquen y limiten los poderes de constatar el incumplimiento e imponer multas, y multas de carácter coercitivo. Cuando se haya determinado un tipo de competencia general de este modo, la Oficina de IA no puede eludir las condiciones ni los límites de dichas competencias sobre la base de una competencia general conexa. A la inversa, la Oficina de IA puede invocar ciertos tipos de competencias generales que no estén especificadas ni enmarcadas con respecto a esta, como el poder de adoptar las medidas a que se refiere el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020. Cuando sea necesario para la correcta aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, la Comisión debe poder adoptar actos de ejecución que determinen con mayor precisión las normas y los procedimientos relativos a la aplicación de los plazos de prescripción, el acceso al expediente y la divulgación negociada de información. En el ejercicio de todas estas competencias, la Oficina de IA debe respetar la Carta. Además, está sujeta a las salvaguardias y la protección de los derechos fundamentales establecidas en las disposiciones especificativas.

(34) Además de esas garantías procesales y en materia de derechos fundamentales los derechos procedimentales previstos en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/1020 se deben aplicar, *mutatis mutandis*, a los proveedores de sistemas de IA, sin perjuicio de los derechos procedimentales más específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689. Cuando las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, mediante el punto de contacto único, soliciten que la Oficina de IA adopte medidas de supervisión y de garantía del cumplimiento con respecto a los sistemas de IA bajo su supervisión exclusiva, la Oficina de IA debe informar al punto de contacto único, a más tardar cuatro meses después de la recepción de dicha solicitud, de su intención de ejercer sus competencias de supervisión y de garantía del cumplimiento o las razones por las que no ejerza sus competencias. Si la Oficina de IA decide ejercer sus competencias de supervisión y de garantía del cumplimiento, también debe informar al punto de contacto único sobre el resultado final de dichos procedimientos y sobre los avances intermedios que la Oficina de IA considere que tienen un impacto significativo en la investigación, incluida la decisión de incoar un procedimiento, de imponer una multa y de retirar el sistema de IA del mercado o recuperarlo.

(35) Para permitir el acceso al mercado de la Unión a los sistemas de IA sujetos a la supervisión de la Oficina de IA en virtud del artículo 75 del Reglamento (UE) 2024/1689 y a la evaluación de la conformidad de terceros, la Comisión debe ser responsable de las evaluaciones de la conformidad previas a la introducción en el mercado de dichos sistemas.

(36) El artículo 77 y las disposiciones conexas del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen un mecanismo de gobernanza importante, ya que tienen por objeto permitir que las autoridades u organismos responsables de hacer cumplir o supervisar el Derecho de la Unión destinado a proteger los derechos fundamentales puedan cumplir su mandato en unas determinadas condiciones y fomentar la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la supervisión y la garantía del cumplimiento de dicho Reglamento. Es necesario aclarar el alcance de dicha cooperación, así como qué autoridades u organismos públicos se benefician de ella. Con miras a reforzar la cooperación, debe aclararse que las solicitudes de acceso a información y documentación deben presentarse a la autoridad de vigilancia del mercado competente, que debe responder a dichas solicitudes sin demoras indebidas, y que las autoridades u organismos implicados deben estar sujetos a la obligación mutua de cooperar. Debe aclararse que estas disposiciones se entienden sin perjuicio de las competencias, funciones, poderes e independencia de las autoridades u organismos públicos nacionales pertinentes en el marco de sus mandatos. En particular, dichas disposiciones no limitan ninguna de los poderes que dichas autoridades y organismos tengan para solicitar información en virtud de otras disposiciones del Derecho de la Unión o nacional. En consecuencia, dichas autoridades y organismos conservan los poderes que tengan para solicitar información directamente a los operadores en virtud de su mandato o del Derecho o de la Unión o nacional.

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

(37) Los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 abordan riesgos específicos inherentes a los sistemas de IA, incluidos los sesgos, el comportamiento impredecible de los modelos, la escasa solidez o precisión, las vulnerabilidades frente a ataques de terceros y la falta de transparencia del sistema de IA. Al abordar los riesgos específicos de la IA, dicho Reglamento complementa los requisitos establecidos en los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento, sin duplicarlos. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece mecanismos para que los operadores económicos minimicen la carga relativa al cumplimiento. En particular, el artículo 8, apartado 2, sobre la interacción con la legislación sectorial, el artículo 9, apartado 10, sobre la gestión de riesgos, y el artículo 17, apartado 3, sobre la gestión de la calidad, permiten a los operadores económicos integrar, cuando resulte necesario y conveniente, una evaluación de los riesgos específicos de la IA en los sistemas de gestión de riesgos y de la calidad existentes. El artículo 40 del Reglamento (UE) 2024/1689 exige además a la Comisión que especifique que las normas armonizadas elaboradas en virtud de dicho Reglamento deben ser coherentes con las normas elaboradas en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. La Comisión debe proporcionar directrices con vistas a ayudar a los operadores económicos de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por el anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 a cumplir dicho Reglamento, incluso proporcionando orientaciones sobre la aplicación del artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 10, y el artículo 17, apartado 3, de dicho Reglamento como mecanismos para minimizar la carga relativa al cumplimiento, en consonancia con los principios de complementariedad y proporcionalidad. Dichas directrices deben publicarse, a más tardar, el 1 de agosto de 2027.

(38) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de cuatro meses para los proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026.

(39) Para dar tiempo suficiente a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y aclarar las normas aplicables a los sistemas de IA ya introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de que se apliquen las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689, procede aclarar el alcance del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, de dicho Reglamento. A los efectos de dicho artículo 111, apartado 2, el período de gracia debe aplicarse cuando el tipo y modelo de sistema de IA ya se hayan introducido en el mercado. Esto significa que, si antes de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, se ha introducido en el mercado o puesto en servicio de manera legal al menos una unidad individual del sistema de IA de alto riesgo, otras unidades individuales del mismo tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo están sujetas al período de gracia que se dispone en dicho artículo 111, apartado 2, y, por tanto, pueden seguir introduciéndose en el mercado, comercializándose o poniéndose en servicio en el mercado de la Unión sin ninguna obligación adicional, requisito o necesidad de certificación adicional, siempre que el diseño de dicho sistema de IA de alto riesgo permanezca inalterado. A efectos de la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, el factor decisivo es la fecha en la que se introdujo en el mercado o se puso en servicio por primera vez en el mercado de la Unión la primera unidad de ese tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo. Cualquier cambio significativo en el diseño del sistema de IA que tenga lugar después de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, debe dar lugar a la obligación del proveedor de cumplir plenamente todas las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, incluidos los requisitos de evaluación de la conformidad.

(40) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, en particular, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Por lo tanto, procede fijar la fecha de aplicación del capítulo III, secciones 1, 2 y 3 el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 2, y el anexo III, y el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 1, y del anexo I. La distinción entre la fecha de aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo en virtud de, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y del anexo III, y, por otro, del artículo 6, apartado 1, y del anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y la ejecución de las obligaciones. La disponibilidad oportuna de instrumentos de apoyo, como orientaciones, normas pertinentes, especificaciones comunes y códigos de buenas prácticas, es importante a fin de facilitar el cumplimiento y reducir el riesgo de interpretaciones divergentes y de aplicación desigual de las normas entre los Estados miembros. A fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar nuevos retrasos en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, la Comisión debe garantizar que las medidas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, de dicho Reglamento se hayan adoptado a su debido tiempo para garantizar la aplicación oportuna y efectiva de las disposiciones necesarias.

(41) Teniendo en cuenta el objetivo de reducir los desafíos en la aplicación a que se enfrentan los ciudadanos, las empresas y las administraciones públicas, es fundamental que las condiciones armonizadas para la aplicación de determinadas normas solo se adopten cuando sea estrictamente necesario. A tal fin, procede suprimir determinadas competencias conferidas a la Comisión para adoptar dichas condiciones armonizadas mediante actos de ejecución en circunstancias en las que no se dé ese caso. Por lo tanto, procede modificar el artículo 50, apartado 7, el artículo 56, apartado 6, y el artículo 72, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de suprimir las competencias para adoptar actos de ejecución conferidas a la Comisión. Dado que los códigos de buenas prácticas a que se refieren el artículo 50, apartado 7, y el artículo 56, apartado 6, tienen efectos jurídicos limitados y, en particular, no otorgan presunción de conformidad, no es estrictamente necesario que se aprueben mediante un acto de ejecución. Los proveedores deben poder recurrir, en virtud del artículo 53, apartado 4, y el artículo 54, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689, a códigos de buenas prácticas evaluados como adecuados en virtud de su artículo 56, apartado 6. La supresión de la competencia para adoptar un modelo armonizado de plan de vigilancia poscomercialización del artículo 72, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 tiene la ventaja adicional de que ofrece más flexibilidad a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a la hora de establecer un sistema de vigilancia poscomercialización adaptado a su organización. Al mismo tiempo, habida cuenta de la necesidad de aclarar la forma respecto de la cual los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo han de cumplir su obligación establecida en el artículo 72, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, debe exigirse a la Comisión que publique orientaciones, incluido un modelo voluntario, sobre el plan de vigilancia poscomercialización a más tardar el 2 de septiembre de 2027.

(42) El uso de la inteligencia artificial en las máquinas puede ayudar a fomentar la innovación y mejorar su eficiencia. La aplicación del Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo [18] y del Reglamento (UE) 2024/1689 podría dar lugar a solapamientos. Al mismo tiempo, es importante garantizar un nivel de protección con respecto a los riesgos relacionados con el uso de la inteligencia artificial en máquinas que sea coherente con el nivel de protección proporcionado por el Reglamento (UE) 2024/1689 por lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo. Dada la naturaleza específica de las máquinas y del sector de las máquinas, y con el fin de abordar la necesidad de simplificar el marco regulador de las máquinas basadas en IA, procede pasar a un enfoque sectorial trasladando el Reglamento (UE) 2023/1230 de la sección A a la sección B del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689. Por consiguiente, en primer lugar, la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 a dichas máquinas debe limitarse a las disposiciones a que se refiere el artículo 2, apartado 2, de dicho Reglamento. La referencia a la Directiva 2006/42/CE debe trasladarse de la sección A a la sección B del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y actualizarse de manera que haga referencia al Reglamento (UE) 2023/1230. En segundo lugar, es fundamental garantizar que el Reglamento (UE) 2023/1230 incorpore requisitos esenciales en materia de salud y seguridad para los sistemas de IA que se consideren de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 y se utilicen como componentes de seguridad en máquinas o sistemas de IA de alto riesgo que constituyan máquinas que garanticen un nivel de protección coherente con el Reglamento (UE) 2024/1689. A tal fin, debe exigirse a la Comisión que adopte actos delegados por los que se modifique el anexo III del Reglamento (UE) 2023/1230 al objeto de reflejar los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, y en los artículos 17, 19, 72 y 73 del Reglamento (UE) 2024/1689. Para evitar lagunas jurídicas y garantizar la armonización con la fecha de aplicación de las normas pertinentes sobre sistemas de IA de alto riesgo establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689, dichos actos delegados deben aplicarse a más tardar el 2 de agosto de 2028. Por las mismas razones, los fabricantes deben tener libertad para recurrir a las normas armonizadas o especificaciones comunes contempladas en el Reglamento (UE) 2024/1689 o adoptadas en virtud de este que incluyan los requisitos esenciales pertinentes para la presunción de conformidad en el sentido del artículo 20 del Reglamento (UE) 2023/1230 hasta que se contemplen normas armonizadas o especificaciones comunes relativas a la IA en el Reglamento (UE) 2023/1230 o se adopten en virtud de este.

(43) La evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 puede requerir la participación de los organismos de evaluación de la conformidad. Solo los organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido designados en virtud de dicho Reglamento pueden llevar a cabo evaluaciones de la conformidad, y únicamente respecto de las actividades relacionadas con las categorías y tipos de sistemas de IA de que se trate. A fin de poder especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en virtud del artículo 30 del Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario elaborar una lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA. La lista de códigos debe tener en cuenta si el sistema de IA es un componente de un producto o un producto en sí mismo regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 (denominados «códigos AIP», por su acrónimo en inglés, para los sistemas de IA regulados por la legislación sobre productos) o un sistema enumerado en el anexo III de dicho Reglamento, que actualmente se refiere únicamente a los sistemas de IA

[18] Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (DO L 165 de 29.6.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

biométricos a que se refiere el anexo III, punto 1 (denominados «códigos AIB», por su acrónimo en inglés, para los sistemas de IA biométricos). Tanto los códigos AIP como los códigos AIB son códigos verticales. Los códigos AIP son códigos de referencia que enlazan con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689. Los códigos AIB son códigos nuevos específicos del Reglamento (UE) 2024/1689 para la identificación de los sistemas de IA biométricos a que se refiere el anexo III, punto 1, de dicho Reglamento. La lista de códigos también debe tener en cuenta los tipos específicos y las tecnologías subyacentes de los sistemas de IA (denominados «códigos AIH», por su acrónimo en inglés, para códigos horizontales de sistemas de IA). Los códigos AIH son códigos nuevos específicos de la tecnología de IA que pueden aplicarse junto con los códigos verticales AIP o AIB. Los códigos AIH abarcan los tipos y tecnologías subyacentes de los sistemas de IA. La lista de códigos, que comprende tres categorías, debe establecer una tipología multidimensional de los sistemas de IA que garantice que los organismos de evaluación de la conformidad designados como organismos notificados sean plenamente competentes en relación con los sistemas de IA que deben evaluar.

(44) El Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo ([19]) establece las normas comunes en el ámbito de la aviación civil. El artículo 108 del Reglamento (UE) 2024/1689 modifica el Reglamento (UE) 2018/1139 para garantizar que la Comisión, a la hora de adoptar cualquier acto delegado o de ejecución pertinente en virtud del Reglamento (UE) 2018/1139, tenga en cuenta, atendiendo a las particularidades técnicas y reglamentarias del sector de la aviación civil y sin interferir con los mecanismos y las autoridades de gobernanza, de evaluación de la conformidad y de control del cumplimiento vigentes establecidos en ese acto, los requisitos obligatorios para los sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689. Es necesaria una corrección técnica que modifique artículos adicionales del Reglamento (UE) 2018/1139 para garantizar que los requisitos obligatorios de los sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 se regulen plenamente cuando se adopten actos delegados o de ejecución pertinentes en virtud del Reglamento (UE) 2018/1139.

(45) A fin de modificar determinados elementos no esenciales de los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2023/1230, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a:

— limitar la aplicación de los requisitos u obligaciones específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 cuando los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, de dicho Reglamento establezcan requisitos que dispongan un nivel de protección equivalente,

— modificar la lista de códigos, categorías y tipos correspondientes de sistemas de IA que figura en el anexo XIV del Reglamento (UE) 2024/1689, y

— modificar el anexo III del Reglamento (UE) 2023/1230 para reflejar los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689.

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ([20]). En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

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

([20]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(46) A fin de garantizar la seguridad jurídica sin demora, en vista de la inminente aplicación general del Reglamento (UE) 2024/1689, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(47) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, a los que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitieron su dictamen conjunto el 20 de enero de 2026.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Modificación del Reglamento (UE) 2024/1689**

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

1) En el artículo 1, apartado 2, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas empresas de mediana capitalización y a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes.».

2) El artículo 2 se modifica como sigue:

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

«2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 *bis* y los artículos 102 a 112. Los artículos 57, 58 y 59 se aplicarán únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.»;

b) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. El Derecho de la Unión en materia de protección de los datos personales, la intimidad y la confidencialidad de las comunicaciones se aplicará a los datos personales tratados en relación con los derechos y obligaciones establecidos en el presente Reglamento. Sin perjuicio de sus artículos 4 *bis* y 59, el presente Reglamento no afectará a los Reglamentos (UE) 2016/679 o (UE) 2018/1725 ni a las Directivas 2002/58/CE o (UE) 2016/680.».

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

«13. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, la aplicación de los requisitos u obligaciones específicos establecidos en los artículos 9 a 15 y 17 a 25 podrá limitarse cuando y en la medida en que:

a) los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, establezcan requisitos u obligaciones que proporcionen un nivel de protección de la salud, la seguridad o los derechos fundamentales equivalente o superior al del requisito u obligación de que se trate, y

b) dicha limitación no reduzca el nivel global de protección previsto en el presente Reglamento.

A más tardar el 2 de agosto de 2027, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 97 a fin de completar el presente Reglamento especificando los sistemas de IA de alto riesgo afectados, los requisitos u obligaciones que pueden limitarse, las condiciones en las que se aplica dicha limitación y el alcance de la limitación.».

4) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) el punto 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14) "componente de seguridad": un componente de un producto o un sistema de IA que cumple una función de seguridad para dicho producto o sistema de IA, o cuyo fallo o defecto de funcionamiento pone en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes; a efectos de la presente definición, un componente cumple una función de seguridad cuando su finalidad prevista es prevenir o mitigar los riesgos para la salud y la seguridad de las personas o los bienes;»;

b) se insertan los puntos siguientes:

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

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

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

«*Artículo 4*

**Alfabetización en materia de IA**

1. Los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA adoptarán medidas para apoyar la promoción de la alfabetización en materia de IA de su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas. Esta obligación no exige que los proveedores o los responsables del despliegue garanticen un nivel específico de alfabetización en materia de IA de ninguna persona en particular.

2. La Comisión y los Estados miembros apoyarán y facilitarán los esfuerzos de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA, en particular de las pymes, en el cumplimiento de su obligación en virtud del apartado 1 del presente artículo. A tal fin, la Comisión publicará ejemplos prácticos de cómo cumplir dicha obligación en la plataforma única de información a que se refiere el artículo 62, apartado 3, letra b).

3. El Consejo de IA adoptará recomendaciones, teniendo en cuenta los marcos europeos de competencias, con vistas a apoyar a la Comisión y a los Estados miembros en la promoción de la alfabetización en materia de IA exigida en virtud del apartado 1, incluido mediante el establecimiento de objetivos comunes.».

6) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 4* bis

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

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

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

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

c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;

d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;

e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior, y

f) que los registros de las actividades de tratamiento en virtud de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era estrictamente necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.

2. Los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo podrán excepcionalmente tratar categorías especiales de datos personales en la medida en que:

a) dicho tratamiento sea estrictamente necesario para garantizar la detección y corrección de sesgos atendiendo a posibles sesgos que afecten probablemente a la salud y la seguridad de las personas, tengan consecuencias negativas para los derechos fundamentales o den lugar a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión, especialmente cuando las salidas de datos influyan en las informaciones de entrada de futuras operaciones, y

b) se apliquen todas las condiciones y garantías previstas en el apartado 1.

El presente apartado no crea obligación alguna de llevar a cabo dicha detección y corrección de sesgos.».

7) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, párrafo primero, se insertan las letras siguientes:

«b *bis*) la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que genere o manipule imágenes, vídeos o audios realistas o material similar de las partes íntimas de una persona física identificable, o de una persona física identificable que participe en actividades sexualmente explícitas, sin el consentimiento libre, específico, informado e inequívoco y explícito de dicha persona para tal generación o manipulación;

b *ter*) la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que genere o manipule material o espectáculos en el sentido del artículo 2, letras c) y e), de la Directiva 2011/93/UE, excepto cuando se aplique una defensa de "forma ilícita" en virtud del Derecho nacional;»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«1 *bis*. A efectos del apartado 1, párrafo primero, letras b *bis*) y b *ter*):

a) la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un sistema de IA que genere o manipule el material o los espectáculos a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras b *bis*) o b *ter*), solo estará prohibida cuando:

i) dicha generación o manipulación sea la finalidad prevista del sistema de IA, o

ii) el diseño, el entrenamiento, la arquitectura, las capacidades o las funcionalidades orientadas al usuario del sistema hagan que esa generación o manipulación sea un resultado razonablemente previsible y reproducible, sin requerir modificaciones técnicas sustanciales, y el sistema no disponga de medidas técnicas de seguridad razonables y adecuadas y de otras salvaguardias para evitar de forma fiable dicha generación o manipulación, tomando en consideración un uso indebido razonablemente previsible, ni para corregir el uso indebido observado o notificado;

b) la utilización de un sistema de IA que genere o manipule el material o los espectáculos a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letras b *bis*) y b *ter*), solo está prohibida cuando el responsable del despliegue utilice el sistema con el fin de generar o manipular dicho material o espectáculos.

1 *ter*. A efectos del apartado 1, párrafo primero, letra b *bis*), no constituirán manipulación los sistemas de IA que manipulen el material en un modo que no aumente la exposición de ninguna parte íntima representada ni altere la naturaleza de ninguna actividad sexualmente explícita representada.».

8) En el artículo 6, se insertan los apartados siguientes:

«1 *bis*. A efectos del presente Reglamento, incluido el apartado 1 del presente artículo, los sistemas de IA que se utilicen únicamente para aspectos no relacionados con la seguridad en los ámbitos de la asistencia al usuario, la optimización del rendimiento, la eficiencia del servicio, la automatización, la comodidad o el control de calidad no se considerarán componentes de seguridad.

1 *ter*. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 *bis*, los sistemas de IA cuyo fallo o defecto de funcionamiento pueda poner en peligro la salud y la seguridad se considerarán componentes de seguridad.

1 *quater*. Se considerará que no cumplen la condición establecida en el apartado 1, letra b), los productos que deban someterse a una evaluación de la conformidad de terceros únicamente debido a riesgos distintos de los riesgos para la salud y la seguridad, en particular los riesgos relacionados con la distribución del espectro radioeléctrico o las interferencias electromagnéticas que no afecten a la salud y la seguridad.».

9) El artículo 10 se modifica como sigue:

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

«1. Los sistemas de IA de alto riesgo que utilizan técnicas que implican el entrenamiento de modelos de IA con datos se desarrollarán a partir de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplan los criterios de calidad a que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y el artículo 4 *bis*, apartado 1, siempre que se utilicen dichos conjuntos de datos.»;

b) se suprime el apartado 5;

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

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

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

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

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

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

12) El artículo 25 se modifica como sigue:

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

«2. Cuando se den las circunstancias mencionadas en el apartado 1, el proveedor que inicialmente haya introducido en el mercado el sistema de IA o lo haya puesto en servicio dejará de ser considerado proveedor de ese sistema de IA específico a efectos del presente Reglamento.

Ese proveedor inicial cooperará estrechamente con los nuevos proveedores, pondrá a disposición la información necesaria y proporcionará el acceso técnico y otra asistencia que pueda esperarse razonablemente para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, en particular en lo que respecta al cumplimiento de la evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo.

En particular, la obligación establecida en el párrafo segundo incluirá, cuando sea pertinente para los fines en él especificados, las obligaciones de:

a) poner a disposición documentación técnica suficiente para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 16;

b) informar a los nuevos proveedores sobre las limitaciones y los modos de fallo conocidos, y

c) proporcionar a los nuevos proveedores un acceso técnico específico, incluido para la prueba y la validación.

El presente apartado no se aplicará en los casos en que el proveedor inicial haya indicado claramente que su sistema de IA no debe ser transformado en un sistema de IA de alto riesgo y, por lo tanto, no está sujeto a la obligación de cooperar con los nuevos proveedores y entregarles la documentación.»;

b) en el apartado 4, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«4. El proveedor de un sistema de IA de alto riesgo y el tercero que suministre un sistema de IA, un modelo de IA, herramientas, servicios, componentes o procesos que se utilicen o integren en un sistema de IA de alto riesgo especificarán, mediante acuerdo escrito, la información, las capacidades, el acceso técnico y otra asistencia que sean necesarios, sobre la base del estado de la técnica generalmente reconocido, para que el proveedor del sistema de IA de alto riesgo pueda cumplir plenamente las obligaciones establecidas en el presente Reglamento. El presente apartado no se aplicará a los terceros que pongan a disposición del público herramientas, servicios, procesos o componentes que no sean modelos de IA de uso general en el marco de una licencia libre y de código abierto.».

13) El artículo 27 se modifica como sigue:

a) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Si ya se cumplen cualesquiera de las obligaciones establecidas en el presente artículo mediante la evaluación de impacto relativa a la protección de datos realizada en virtud del artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o del artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/680, el responsable del despliegue podrá, al llevar a cabo la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, incluir referencias cruzadas a las secciones pertinentes de dicha evaluación de impacto relativa a la protección de datos o incluir las partes pertinentes de esta en la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Oficina de IA elaborará un modelo de cuestionario, incluido mediante una herramienta automatizada, a fin de facilitar que los responsables del despliegue cumplan sus obligaciones en virtud del presente artículo de manera simplificada. Este modelo ofrecerá a los responsables del despliegue, cuando proceda, la posibilidad de incluir referencias cruzadas a las secciones pertinentes de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos o de incluir las partes pertinentes de esta en la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales, en virtud del apartado 4.».

14) En el artículo 28, se añaden los apartados siguientes:

«8. Las autoridades notificantes designadas en virtud del presente Reglamento que sean responsables de los sistemas de IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, garantizarán que el organismo de evaluación de la conformidad que solicite la designación tanto en virtud del presente Reglamento como de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, pueda presentar una solicitud única y someterse a un procedimiento de evaluación unificado para ser designado en virtud del presente Reglamento y de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, cuando la legislación de armonización pertinente de la Unión disponga dicha solicitud única y dicho procedimiento de evaluación unificado. A tal fin, las autoridades notificantes designadas en virtud del presente Reglamento y las designadas en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, cooperarán en sus evaluaciones.

La solicitud única y el procedimiento de evaluación unificado a que se refiere el presente apartado también se pondrán a disposición de los organismos notificados ya designados en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, cuando dichos organismos notificados soliciten su designación en virtud del presente Reglamento, siempre que la legislación de armonización de la Unión pertinente disponga dicho procedimiento.

Un organismo de evaluación de la conformidad designado en virtud de más de uno de los actos de la legislación de armonización de la Unión enumerado en el anexo I, sección A, solo tendrá que presentar una única solicitud para ser designado en virtud del presente Reglamento. La designación en virtud del presente Reglamento será aplicable a todos los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, para los cuales se designe al organismo de evaluación de la conformidad.

La solicitud única y el procedimiento de evaluación unificado evitarán duplicidades innecesarias, se basarán en los procedimientos existentes de designación con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, y garantizarán el cumplimiento de los requisitos relativos a los organismos notificados con arreglo tanto al presente Reglamento como a los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes.

9. Una autoridad notificante que haya sido designada en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, es también la autoridad notificante a efectos de la solicitud única y del procedimiento de evaluación unificado a que se refiere el apartado 8, a menos que el Estado miembro designe otra autoridad notificante a efectos del presente Reglamento.».

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

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

Los organismos notificados que sean designados en virtud de cualquiera de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, y se sometan a un procedimiento de evaluación unificado a que se refiere el artículo 28, apartado 8, presentarán la solicitud única de evaluación a la autoridad notificante designada en virtud de dichos actos legislativos de armonización de la Unión.

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

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

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

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

17) En el artículo 40, apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«La Comisión solicitará a las organizaciones europeas de normalización, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y sin demora indebida, que elaboren documentos de normalización —incluidas, en su caso, normas armonizadas— para facilitar el cumplimiento conjunto, y la correspondiente presunción de conformidad, de los requisitos u obligaciones establecidos en el capítulo III, secciones 2 y 3, del presente Reglamento y de los requisitos y obligaciones pertinentes establecidos en los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I del presente Reglamento.».

(*) Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

18) En el artículo 42, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando un sistema de IA de alto riesgo entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/2847 y se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 1, de dicho Reglamento, se considerará que dicho sistema cumple los requisitos de ciberseguridad establecidos en el artículo 15 del presente Reglamento.».

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

«3. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, el proveedor del sistema se atendrá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigido de conformidad con los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes. Los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo se aplicarán a dichos sistemas de IA de alto riesgo y formarán parte de dicha evaluación. También se llevará a cabo una evaluación del sistema de gestión de la calidad establecido en el artículo 17, y se aplicarán los puntos 3, 4.3, 4.4 y 4.5, el punto 4.6, párrafo quinto, y el punto 5 del anexo VII.

A efectos de dicha evaluación de la conformidad, los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, estarán facultados para evaluar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo, a condición de que el cumplimiento por parte de dichos organismos notificados de los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11, se haya evaluado en el contexto del procedimiento de notificación con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes, lo que se demuestra mediante la evaluación efectuada en el marco de la notificación existente. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, dichos organismos notificados que hayan sido notificados de conformidad con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, solicitarán su designación de conformidad con la sección 4 del presente capítulo a más tardar el 28 de enero de 2028.

Cuando un acto legislativo de armonización de la Unión enumerado en el anexo I, sección A, permita al fabricante del producto recurrir a una evaluación de la conformidad en la que no participen terceros a condición de que el fabricante haya aplicado normas armonizadas para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos pertinentes, dicho fabricante solamente podrá recurrir dicha opción si también ha aplicado normas armonizadas o, en su caso, especificaciones comunes previstas en el artículo 41 que contemplen todos los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo. La clasificación de un producto como sistema de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, no afecta a las opciones relativas al procedimiento de evaluación de la conformidad de que disponen los fabricantes de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, incluida, en su caso, la opción de basarse en normas armonizadas. Los fabricantes de dichos productos no están obligados a optar por un procedimiento de evaluación de la conformidad que implique una evaluación de la conformidad de terceros solo por motivo de que el producto incluya un sistema de IA de alto riesgo como componente de seguridad cuando no lo exijan los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A.

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

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

«7. La Comisión fomentará y facilitará la elaboración de códigos de buenas prácticas en el ámbito de la Unión para promover la aplicación efectiva de las obligaciones relativas a la detección, el marcado y el etiquetado de contenidos generados o manipulados de manera artificial. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible el dictamen del Consejo de IA, evaluará si la observancia de dichos códigos de buenas prácticas es adecuada para garantizar el cumplimiento de las obligaciones previstas en los apartados 2 y 4 del presente artículo, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 56, apartado 6. Si considera que el código de buenas prácticas es inadecuado, la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución que especifique normas comunes para el cumplimiento de dichas obligaciones de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 98, apartado 2.».

21) En el artículo 56, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión y el Consejo de IA supervisarán y evaluarán periódicamente la consecución de los objetivos de los códigos de buenas prácticas por parte de los participantes y su contribución a la correcta aplicación del presente Reglamento. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible el dictamen del Consejo de IA, evaluará si los códigos de buenas prácticas incluyen las obligaciones establecidas en los artículos 53 y 55, y supervisará y evaluará periódicamente la consecución de sus objetivos. La Comisión publicará su evaluación de la adecuación de los códigos de buenas prácticas.».

22) El artículo 57 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades competentes establezcan al menos un espacio controlado de pruebas para la IA a escala nacional, que estará operativo a más tardar el 2 de agosto de 2027. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA también podrá establecerse conjuntamente con las autoridades competentes de otros Estados miembros. La Comisión podrá proporcionar apoyo técnico, asesoramiento y herramientas para el establecimiento y el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas para la IA.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El Supervisor Europeo de Protección de Datos podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA para las instituciones, órganos y organismos de la Unión. A tal efecto, las referencias hechas en el presente capítulo a las autoridades nacionales competentes se entenderán hechas al Supervisor Europeo de Protección de Datos.»;

c) se inserta el apartado siguiente:

«3 *bis*. La Oficina de IA podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA contemplados en el artículo 75, apartado 1. A tal efecto, las referencias hechas en el presente capítulo a las autoridades nacionales competentes se entenderán, cuando proceda, hechas a la Oficina de IA. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA se pondrá en práctica en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes, en particular cuando el cumplimiento de los actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento se supervise en el espacio controlado de pruebas para la IA, y proporcionará un acceso prioritario a las pymes —incluidas las empresas emergentes— y a las pequeñas empresas de mediana capitalización.

El establecimiento de un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión por parte de la Oficina de IA se entenderá sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros para establecer y supervisar espacios controlados de pruebas para la IA para los sistemas de IA sujetos a su supervisión.»;

d) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el presente artículo proporcionarán un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, en virtud de un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y las autoridades competentes, asegurando que se disponga de las garantías adecuadas. Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir la prueba en condiciones reales supervisadas dentro de ellos. Cuando proceda, el plan del espacio controlado de pruebas para la IA incorporará el plan de la prueba en condiciones reales a que se refieren los artículos 60 y 60 *bis*.»;

e) en el apartado 9, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) facilitar y acelerar el acceso al mercado de la Unión de los sistemas de IA, en particular cuando los proporcionen pymes —incluidas empresas emergentes— y pequeñas empresas de mediana capitalización.»;

f) el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Las autoridades nacionales competentes garantizarán que, en la medida en que los sistemas innovadores de IA impliquen el tratamiento de datos personales o estén comprendidos dentro del ámbito de supervisión de otras autoridades nacionales o autoridades competentes que proporcionen o apoyen el acceso a los datos, las autoridades competentes en materia de protección de datos y dichas otras autoridades nacionales o competentes estén vinculadas al funcionamiento del espacio controlado de pruebas para la IA e involucradas en la supervisión de dichos aspectos en la medida en que lo permitan sus respectivas funciones y poderes.»;

g) el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Las autoridades nacionales competentes, el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Oficina de IA, según proceda y en el marco de sus respectivas competencias, coordinarán sus actividades y cooperarán en el marco del Consejo de IA. Podrán apoyar el establecimiento y el funcionamiento conjuntos de espacios controlados de pruebas para la IA incluido en diferentes sectores, e intercambiar buenas prácticas en relación con cuestiones conexas.».

23) En el artículo 58, apartado 1, el párrafo primero se modifica como sigue:

a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

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

b) se añade la letra siguiente:

«d) las normas detalladas aplicables a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA contemplados en virtud del artículo 57, incluido en lo que respecta a la participación y la supervisión de las autoridades competentes en materia de protección de datos, cuando proceda, y a la coordinación y cooperación en el ámbito nacional y de la Unión.».

24) El artículo 60 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

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

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

25) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 60* bis

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

1. Los Estados miembros podrán permitir, de conformidad con el presente artículo, que los proveedores o proveedores potenciales de productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, realicen pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA con el fin de evaluar y comprobar la conformidad de dichos sistemas con los requisitos establecidos en los artículos 8 a 15.

2. Los Estados miembros que opten por permitir las pruebas a que se refiere el apartado 1 adoptarán, individual o conjuntamente, marcos para la prueba en condiciones reales.

3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión todo marco para la prueba en condiciones reales que adopte antes de ponerlo en práctica. Esto no afectará a las competencias de la Comisión en virtud de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B.

4. Los Estados miembros que hayan adoptado marcos para la prueba en condiciones reales se asegurarán de que las autoridades nacionales competentes pertinentes, las autoridades pertinentes y las autoridades públicas responsables de la gestión y el funcionamiento de infraestructuras y productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, cooperen estrechamente entre sí de buena fe y eliminen cualquier obstáculo práctico, incluidos aquellos que afecten a las normas de procedimiento que regulen el acceso a infraestructuras públicas físicas, cuando sea necesario, a fin de poner en práctica satisfactoriamente dichos marcos para la prueba en condiciones reales y probar los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B.

5. Los marcos para la prueba en condiciones reales establecerán los requisitos con arreglo a los cuales se realizará la prueba en condiciones reales. Dichos marcos:

a) incluirán la presentación obligatoria de un plan de la prueba en condiciones reales, que deberá ser acordado entre el proveedor o proveedor potencial y la autoridad nacional competente o la autoridad pertinente de conformidad con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B;

b) garantizarán el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 60, apartados 2 y 3, apartado 4, letras d) a j), y apartados 5 a 9, entendiéndose toda referencia hecha en dichas disposiciones a las autoridades de vigilancia del mercado como hecha a la autoridad nacional competente, o a la autoridad pertinente, según proceda, de conformidad con los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B;

c) incluirán mecanismos eficaces de gobernanza y rendición de cuentas;

d) garantizarán un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales.

6. La prueba en condiciones reales cumplirá las disposiciones aplicables establecidas en los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B. Los requisitos establecidos en dichas disposiciones no afectarán a la aplicación del presente artículo en la medida necesaria para hacer posible las pruebas a que se refiere el apartado 1.».

26) En el artículo 63, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las pymes, incluidas las empresas emergentes, podrán cumplir determinados elementos del sistema de gestión de la calidad exigido por el artículo 17 del presente Reglamento de manera simplificada, siempre que no tengan empresas asociadas o empresas vinculadas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE. A tal fin, la Comisión elaborará directrices sobre los elementos del sistema de gestión de la calidad que puedan cumplirse de manera simplificada teniendo en cuenta las necesidades de las pymes sin que ello afecte al nivel de protección ni a la necesidad de cumplir los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo.».

27) En el artículo 64, se añade el apartado siguiente:

«3. Sin perjuicio del procedimiento presupuestario, se asignarán a la Oficina de IA los recursos adecuados para que pueda desempeñar eficazmente sus funciones y ejercer sus competencias en relación con ejecución del presente Reglamento.».

28) En el artículo 69, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

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

29) En el artículo 70, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las autoridades nacionales competentes podrán proporcionar orientaciones y asesoramiento sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular a las pymes —incluidas las empresas emergentes— y las pequeñas empresas de mediana capitalización, teniendo en cuenta las orientaciones y el asesoramiento del Consejo de IA y de la Comisión, según proceda. Siempre que una autoridad nacional competente tenga la intención de proporcionar orientaciones y asesoramiento en relación con un sistema de IA en ámbitos regulados por otros actos del Derecho de la Unión, se consultará a las autoridades nacionales competentes con arreglo a lo dispuesto en dichos actos, según proceda.».

30) En el artículo 72, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El sistema de vigilancia poscomercialización se basará en un plan de vigilancia poscomercialización. El plan de vigilancia poscomercialización formará parte de la documentación técnica a que se refiere el anexo IV. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible el dictamen del Consejo de IA, adoptará orientaciones —que incluirán un modelo— sobre el plan de seguimiento poscomercialización a más tardar el 2 de septiembre de 2027.».

31) El artículo 75 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

**«Vigilancia del mercado y control de los sistemas de IA y asistencia mutua»;**

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

«1. La Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar y garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Reglamento en relación con los sistemas de IA siguientes:

a) sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general en los que el modelo y el sistema sean desarrollados por el mismo proveedor o por proveedores que formen parte de una misma empresa, con excepción de:

i) los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I,

ii) los sistemas de IA a que se refiere el anexo III, punto 2,

iii) los sistemas de IA proporcionados por autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, autoridades de gestión de fronteras y entidades financieras, en la medida en que dichos sistemas de IA entren en el ámbito de aplicación del artículo 74, apartado 6, y

iv) los sistemas de IA a que se refiere el anexo III, punto 8, en lo que respecta a la administración de justicia;

b) sistemas de IA que constituyan o estén integrados en una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño designados de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2065.

La competencia exclusiva a que se refiere el párrafo primero se aplicará a los proveedores de dichos sistemas. Únicamente se aplicará a los responsables del despliegue de dichos sistemas cuando sean también el proveedor o formen parte de la misma empresa que el proveedor.»;

c) se insertan los apartados siguientes:

«1 *bis*. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 73, los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo sujetos a la competencia de la Oficina de IA en virtud del apartado 1 del presente artículo notificarán cualquier incidente grave a la Oficina de IA. Será aplicable por analogía el artículo 73, apartados 2 a 9. La Oficina de IA transmitirá sin demora la información pertinente a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en cuyo territorio esté situado el proveedor o su representante legal.

1 *ter*. Las autoridades que participen en la aplicación del presente Reglamento cooperarán activamente con la Oficina de IA y le prestarán la asistencia necesaria para el ejercicio de sus competencias, incluido, cuando sea necesario, en relación con las inspecciones u otras medidas de garantía del cumplimiento llevadas a cabo en el territorio de un Estado miembro. A tal fin, dichas autoridades gozarán de los poderes establecidos en virtud del presente Reglamento y del Reglamento (UE) 2019/1020 y, cuando proceda y de modo limitado a lo necesario para desempeñar sus funciones con arreglo al presente apartado, de conformidad con los procedimientos nacionales aplicables.

1 *quater*. Cuando adopte medidas de investigación o de garantía del cumplimiento en el territorio de un Estado miembro que impliquen el acceso a los datos o al sistema de IA de una autoridad pública, la Oficina de IA estará asistida por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente.

1 *quinquies*. Antes de adoptar una decisión que tenga por efecto prohibir o restringir la comercialización o puesta en servicio del sistema de IA en un mercado nacional, o una decisión de retirar o recuperar el sistema de IA de dicho mercado, la Oficina de IA notificará, sin demora indebida, a la autoridad de vigilancia del mercado competente para dicho mercado su intención de adoptar tal decisión. La Oficina de IA consultará a las autoridades que participen en la aplicación del presente Reglamento, cuando proceda, sobre cualquier asunto relacionado con la aplicación y ejecución del presente Reglamento.

1 *sexies*. La Oficina de IA será responsable de las evaluaciones de la conformidad y las pruebas de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 del presente artículo clasificados como de alto riesgo y sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros en virtud del artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Dichas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. La Comisión encomendará la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados de conformidad con el presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. Si un organismo notificado al que la Comisión haya encomendado tareas en virtud del presente apartado no las realiza adecuadamente, la Comisión podrá retirar la delegación con efecto inmediato.

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

d) se inserta el apartado siguiente:

«2 *bis*. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado tenga motivos fundados y suficientes para sospechar que un proveedor o un responsable del despliegue de un sistema de IA a que se refiere el apartado 1 del presente artículo ha infringido el presente Reglamento, podrá solicitar a la Oficina de IA, a través del punto de contacto único pertinente designado de conformidad con el artículo 70, apartado 2, que evalúe la cuestión con el fin de adoptar las medidas de supervisión y de garantía del cumplimiento necesarias para garantizar el rápido cumplimiento del presente Reglamento. Tal solicitud deberá motivarse debidamente e indicar, como mínimo:

a) el nombre del proveedor o del responsable del despliegue de que se trate;

b) una descripción de los hechos pertinentes, las disposiciones del presente Reglamento presuntamente infringidas y cualquier motivo fundado y suficiente para sospechar una infracción, incluida, en su caso, la descripción de los efectos negativos de la presunta infracción, y

c) la autoridad de vigilancia del mercado que presenta la solicitud.

La Oficina de IA tendrá en cuenta la solicitud en la mayor medida posible, y la autoridad de vigilancia del mercado cooperará activamente y proporcionará a la Oficina de IA la asistencia necesaria para el ejercicio de sus competencias de conformidad con el apartado 1 *bis*.

La Oficina de IA, sin demora indebida y, en cualquier caso, a más tardar cuatro meses después de la recepción de la solicitud, informará al punto de contacto único de su intención de ejercer sus competencias de conformidad con el artículo 75 *bis* o de sus motivos para no ejercer dichas competencias. Si la Oficina de IA decide ejercer sus competencias de conformidad con el artículo 75 *bis*, informará periódicamente a dicho punto de contacto único sobre cualquier novedad destacada en el procedimiento y sobre el resultado de este, sin revelar ninguna información confidencial.».

32) Se insertan los artículos siguientes:

«*Artículo 75* bis

**Competencias de supervisión y de garantía del cumplimiento de la Oficina de IA**

1. Para llevar a cabo las tareas de supervisión y de garantía del cumplimiento establecidas en el artículo 75, apartado 1 del presente Reglamento, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado previstos en la presente sección y en el artículo 14, apartado 4, y el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará autorizada a reclamar al operador pertinente la totalidad de los costes derivados de sus actividades de supervisión y de garantía del cumplimiento en casos de incumplimiento, incluidos los costes de recursos humanos y técnicos, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) 2019/1020. El artículo 17 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará *mutatis mutandis*.

2. Cuando la Oficina de IA tenga motivos razonables para sospechar que un proveedor o un responsable del despliegue de un sistema de IA a que se refiere el artículo 75, apartado 1 del presente Reglamento, incumple el presente Reglamento, podrá adoptar una decisión de iniciar una investigación sobre dicho incumplimiento de conformidad con el artículo 14, apartado 4, letra f), del Reglamento (UE) 2019/1020. Al iniciar dicha investigación, la Oficina de IA lo notificará al operador del sistema de IA de que se trate. La Oficina de IA podrá ejercer los poderes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo por iniciativa propia o a raíz de una reclamación recibida en virtud del artículo 85 del presente Reglamento, incluso antes de iniciar una investigación en virtud del artículo 14, apartado 4, letra f), del Reglamento (UE) 2019/1020.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado tenga motivos para sospechar que un proveedor o un responsable del despliegue de un sistema de IA a que se refiere el artículo 75, apartado 1, incumple el presente Reglamento, podrá enviar una solicitud a la Oficina de IA para que evalúe el asunto.

3. La Oficina de IA podrá ejercer los poderes enumerados en el artículo 14, apartado 4, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2019/1020 y en el artículo 74, apartados 12 y 13, del presente Reglamento mediante simple solicitud o mediante una decisión.

Al solicitar información, la Oficina de IA indicará la base jurídica y la finalidad de la solicitud, especificará qué información se requiere y fijará el plazo en el que debe proporcionarse la información. Cuando se trate de una simple solicitud, la Oficina de IA indicará asimismo que, aunque no exista obligación de proporcionar la información solicitada, toda respuesta voluntaria deberá ser correcta y no engañosa, e indicará las posibles multas previstas en el artículo 99, apartado 5, por proporcionar información inexacta o engañosa. Cuando la solicitud se presente mediante decisión, la Oficina de IA indicará además las multas previstas en el artículo 99, apartado 5, por proporcionar información inexacta, incompleta o engañosa, e indicará el derecho a recurrir la decisión ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La Oficina de IA enviará una copia de la solicitud a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en cuyo territorio esté situado el operador o su representante legal.

4. A fin de desempeñar las funciones que se le asignan en virtud de la presente sección, la Oficina de IA podrá llevar a cabo todas las inspecciones a distancia o *in situ* necesarias en virtud de los poderes establecidos en el artículo 14, apartado 4, letras d) y e), del Reglamento (UE) 2019/1020 y en el artículo 74, apartado 5, del presente Reglamento. Al llevar a cabo una inspección, la Oficina de IA informará al proveedor de que se trate del objeto y la finalidad de la investigación, de las multas pertinentes a que se refiere el artículo 99, apartado 5, del presente Reglamento y del derecho a recurrir la decisión ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Antes de llevar a cabo una inspección, la Oficina de IA informará a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en cuyo territorio esté situado el operador o su representante legal.

Durante dicha inspección, los agentes de la Oficina de IA estarán facultados para:

a) acceder a cualquiera de los locales, terrenos o propiedades de uso profesional situados en la Unión del operador de que se trate;

b) examinar los libros, datos y demás documentación pertinentes para el desempeño de sus funciones, independientemente del medio utilizado para almacenarlos;

c) tomar u obtener, en cualquier formato, copias o extractos de libros, datos y otros registros;

d) pedir a toda persona objeto de la inspección, o a sus representantes o a miembros de su personal, que den explicaciones orales o escritas sobre los factores o documentos que guarden relación con el objeto y el propósito de la inspección, y registrar las respuestas, o

e) precintar todos los locales y libros o documentos de la empresa mientras dure la inspección y en la medida en que sea necesario para esta.

Cuando la Oficina de IA constate que una persona física o jurídica se opone a una inspección o la obstaculiza, la autoridad nacional competente del Estado miembro de que se trate le prestará la asistencia necesaria, solicitando, cuando proceda, la asistencia de la policía o de una autoridad de garantía del cumplimiento equivalente, para poder llevar a cabo la inspección *in situ*.

Cuando una inspección *in situ* de locales, terrenos o propiedades de uso profesional requiera la autorización de una autoridad judicial de conformidad con el Derecho nacional, la Oficina de IA solicitará dicha autorización. También podrá solicitarla como medida cautelar. Cuando se solicite dicha autorización, la autoridad judicial nacional comprobará sin demora que las medidas coercitivas previstas no sean arbitrarias ni desproporcionadas, teniendo en cuenta el objeto de la investigación o inspección y los documentos facilitados por la Oficina de IA junto con la decisión. Al comprobar la proporcionalidad de las medidas coercitivas, la autoridad judicial nacional podrá solicitar a la Oficina de IA explicaciones detalladas, en particular sobre los motivos por los que la Oficina de IA sospecha que se ha infringido el presente Reglamento, así como sobre la gravedad de la presunta infracción y, en su caso, la naturaleza de la implicación de la persona sujeta a las medidas coercitivas. La autoridad judicial nacional no revisará la necesidad de la investigación o inspección ni exigirá información del expediente de la Oficina de IA. De conformidad con los Tratados, la legalidad de la decisión de la Oficina de IA solo está sujeta al examen del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

5. A petición de la Oficina de IA, la autoridad de vigilancia del mercado competente de un Estado miembro podrá llevar a cabo en su propio territorio cualquier investigación, inspección u otra medida de investigación en nombre y por cuenta de la Oficina de IA con el fin de determinar si se ha infringido el presente Reglamento. Los agentes de las autoridades competentes de los Estados miembros que sean responsables de llevar a cabo tales investigaciones, inspecciones o medidas de investigación, así como las personas autorizadas o designadas por ellos, ejercerán sus facultades de conformidad con su Derecho nacional.

6. Además de los poderes establecidos en el apartado 1 del presente artículo, la Oficina de IA, en el ejercicio de sus competencias a que se refiere el artículo 75, apartado 1, podrá:

a) ordenar a los operadores que proporcionen acceso a sus sistemas de IA y explicaciones al respecto;

b) imponer a un operador la obligación de conservar todos los datos y documentos que se consideren necesarios para evaluar la aplicación y el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

7. Con el fin de ayudarla a supervisar la aplicación y el cumplimiento efectivos de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento y de proporcionarle conocimientos especializados o específicos en el ejercicio de sus poderes con arreglo al artículo 75, apartado 1, la Oficina de IA podrá nombrar a expertos y auditores externos independientes, así como a expertos, equipos de investigación y auditores de las autoridades competentes de los Estados miembros, con el acuerdo de la autoridad de que se trate. La información obtenida como resultado de dichas medidas de seguimiento se compartirá con las autoridades competentes pertinentes de los Estados miembros.

8. La información recopilada en virtud del presente artículo se utilizará únicamente a efectos del presente Reglamento.

*Artículo 75* ter

**Compromisos**

Si, durante uno de los procedimientos previstos en el artículo 75 *bis*, apartado 2, el operador de que se trate ofrece compromisos para garantizar el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, la Oficina de IA podrá, mediante decisión, hacer que dichos compromisos sean vinculantes para el operador de que se trate y declarar que no existen motivos adicionales para actuar. La Oficina de IA podrá, previa solicitud o por iniciativa propia, reabrir el procedimiento cuando:

a) se haya producido una modificación significativa de los hechos den los que se haya basado la decisión;

b) el operador actúe en contra de sus compromisos, o

c) la decisión se haya basado en informaciones incompletas, inexactas o engañosas proporcionadas por el operador de que se trate.

Cuando la Oficina de IA considere que los compromisos ofrecidos por el operador afectado no pueden garantizar el cumplimiento efectivo de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, rechazará dichos compromisos en una decisión motivada al finalizar el procedimiento.

*Artículo 75* quater

**Incumplimiento, multas sancionadoras y multas coercitivas**

1. Cuando la Oficina de IA constate que un operador que se regule en el artículo 75, apartado 1, incumple las disposiciones pertinentes del presente Reglamento o los compromisos convertidos en vinculantes en virtud del artículo 75 *ter*, adoptará una decisión por la que se declare dicho incumplimiento.

2. Antes de adoptar una decisión en virtud del apartado 1, la Oficina de IA comunicará sus conclusiones preliminares al operador de que se trate. En dichas conclusiones, la Oficina de IA explicará las medidas que esté considerando adoptar, o que considere que el operador de que se trate debe adoptar a fin de atender de manera efectiva a las conclusiones preliminares.

3. En la decisión adoptada en virtud del apartado 1 del presente artículo, la Oficina de IA ordenará, cuando proceda, al operador de que se trate que adopte, en un plazo razonable especificado en dicha decisión, las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento y que proporcione información sobre las medidas que tenga intención de adoptar para dar cumplimiento a la decisión. El operador de que se trate aportará a la Oficina de IA una descripción de las medidas que haya adoptado para garantizar el cumplimiento de la decisión tras su aplicación. Antes de solicitar cualquier medida, la Oficina de IA podrá entablar un diálogo estructurado con el operador del sistema de IA en cuestión. Durante este diálogo, el operador podrá proponer compromisos de conformidad con el artículo 75 *ter*.

4. Una decisión adoptada en virtud del apartado 1 del presente artículo podrá ir acompañada de la imposición de sanciones de conformidad con el artículo 99, apartados 3 a 7, cuyas disposiciones se aplicarán, *mutatis mutandis*, a la Oficina de IA en el ejercicio de las tareas de supervisión y de garantía del cumplimiento a que se refiere el artículo 75, apartado 1.

En particular, estarán sujetos a las multas administrativas a que se refiere el artículo 99, apartado 4:

a) las infracciones de cualquier disposición aplicable del presente Reglamento, incluidas las no enumeradas en el artículo 99, apartado 4;

b) el incumplimiento de las decisiones o medidas adoptadas en virtud de los poderes enumerados en el artículo 14, apartado 4, o en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020, así como los especificados en el artículo 75 *bis* del presente Reglamento;

c) el incumplimiento de un compromiso que se haya declarado vinculante por medio de una decisión adoptada en virtud del artículo 75 *ter*.

El suministro de información inexacta, incompleta o engañosa a la Oficina de IA en respuesta a una solicitud estará sujeta a las multas administrativas a que se refiere el artículo 99, apartado 5.

5. La Oficina de IA podrá adoptar una decisión por la que se impongan multas coercitivas para obligar a los operadores sujetos a sus poderes en virtud del artículo 75, apartado 1, a:

a) someterse a una investigación;

b) atender una solicitud de información ordenada mediante una decisión adoptada en virtud del artículo 75 *bis*, apartado 3;

c) someterse a una inspección ordenada mediante una decisión adoptada en virtud del artículo 75 *bis*, apartado 4;

d) proporcionar respuestas o explicaciones correctas o completas en el contexto de una inspección ordenada mediante una decisión adoptada en virtud del artículo 75 *bis*, apartado 4;

e) cumplir las medidas correctoras ordenadas en virtud de los poderes enumerados en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2019/1020;

f) cumplir los compromisos que se hayan hecho jurídicamente vinculantes mediante una decisión adoptada en virtud del artículo 75 *ter*, o

g) cumplir una decisión adoptada en virtud del apartado 1 del presente artículo.

Dichas multas coercitivas serán efectivas y proporcionadas y, cuando proceda, no excederán, por día y a partir de la fecha fijada en la decisión, del 5 % de los ingresos diarios medios o del volumen de negocios anual mundial del ejercicio financiero anterior.

6. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea tendrá plena competencia jurisdiccional para examinar las decisiones de la Oficina de IA por las que se fije una multa sancionadora o una multa coercitiva en virtud del presente artículo. Podrá anular, reducir o incrementar la multa sancionadora o la multa coercitiva impuesta.

7. Los fondos recaudados mediante la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas impuestas en virtud del presente artículo contribuirán al presupuesto general de la Unión.

8. Los poderes otorgados a la Oficina de IA por el presente artículo estarán sujetos a un plazo de prescripción de cinco años. El plazo de prescripción comenzará a contar a partir del día en que se haya cometido la infracción. No obstante, en el caso de infracciones continuadas o reiteradas, el plazo de prescripción comenzará a contarse el día en que cese la infracción.

Los poderes de la Oficina de IA para hacer cumplir las decisiones adoptadas en virtud del presente artículo estarán sujetos a un plazo de prescripción de cinco años. El plazo de prescripción comenzará a contar a partir del día en que la decisión sea firme.

El acto de ejecución a que se refiere el artículo 75 *quinquies*, apartado 3, especificará los párrafos primero y segundo del presente apartado, incluidas las circunstancias en las que se interrumpirán los plazos de prescripción.

9. Cuando la Oficina de IA determine que no existen motivos para adoptar una decisión de incumplimiento, pondrá fin al procedimiento mediante una decisión. Dicha decisión se aplicará con efectos inmediatos.

*Artículo 75* quinquies

**Salvaguardias y especificaciones adicionales**

1. El artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará, *mutatis mutandis*, a los operadores sujetos a la competencia de la Oficina de IA en virtud del artículo 75, apartado 1, del presente Reglamento, sin perjuicio de los derechos procedimentales más específicos previstos en el presente Reglamento.

2. Los derechos de defensa y de acceso al expediente de los operadores comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 75, apartado 1, se respetarán plenamente en los procedimientos. Habida cuenta de la posible adopción de decisiones con arreglo al artículo 75 *quater*, apartado 1, dichos operadores tendrán derecho de acceso al expediente de la Oficina de IA en las condiciones de una divulgación negociada, sin perjuicio del interés legítimo del operador u otra persona afectada en la protección de sus secretos comerciales. La Oficina de IA estará facultada para adoptar decisiones en las que se establezcan dichas condiciones de divulgación en caso de desacuerdo entre las partes. El derecho de acceso al expediente no se extenderá a la información confidencial ni a los documentos internos de la Oficina de IA, el Consejo de IA, las autoridades competentes de vigilancia del mercado u otras autoridades públicas de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a la correspondencia entre la Oficina de IA y dichas autoridades. Nada de lo dispuesto en el presente apartado impedirá que la Oficina de IA revele y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución relativos a las modalidades prácticas de acceso al expediente y a la divulgación negociada de información prevista en el apartado 2.

4. La Oficina de IA publicará las decisiones que adopte en virtud de los artículos 75 *ter* y 75 *quater*. Dicha publicación mencionará los nombres de las partes y el contenido principal de la decisión, incluidas las sanciones impuestas. La publicación tendrá en cuenta los derechos e intereses legítimos de cualquier persona interesada en la protección de su información confidencial.».

33) En el artículo 76, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«Cuando la prueba en condiciones reales se base en el artículo 60 *bis*, toda referencia a una autoridad de vigilancia del mercado en el presente artículo se interpretará como una referencia a la autoridad nacional competente o a la autoridad apropiada con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, y las referencias al artículo 60 se interpretarán como referencias al artículo 60 *bis*, según proceda.».

34) El artículo 77 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

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

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

«1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán el poder de solicitar cualquier información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente en virtud del presente Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje accesible y en un formato legible por máquina por medios electrónicos, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción. Este artículo se entiende sin perjuicio de las competencias, tareas, poderes e independencia de las autoridades u organismos públicos nacionales pertinentes en el marco de sus mandatos.»;

c) se insertan los apartados siguientes:

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

1 *ter*. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos a que se refiere el apartado 1 cooperarán estrechamente y se prestarán la asistencia mutua necesaria para el cumplimiento de sus respectivos mandatos, con miras a garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento y del Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales y racionalizar los procedimientos, respetando al mismo tiempo sus respectivas competencias, tareas, poderes e independencia. Esto incluirá, en particular, el intercambio de información cuando sea necesario para ejercer de manera eficaz la supervisión o la garantía del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y otra normativa de la Unión pertinente.».

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

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

36) En el artículo 96, el apartado 1 se modifica como sigue:

a) en el párrafo primero, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15 y los artículos 25 y 26;»;

b) en el párrafo primero se añade la letra siguiente:

«g) la aplicación práctica del artículo 8, apartado 2, el artículo 9, apartado 10, y el artículo 17, apartado 3, de conformidad con los principios de complementariedad y proporcionalidad, con vistas a garantizar la coherencia, evitar duplicaciones y reducir al mínimo las cargas adicionales a la hora de cumplir los requisitos del presente Reglamento y los requisitos de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A; dichas directrices se publicarán a más tardar el 1 de agosto de 2027.»;

c) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

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

37) El artículo 97 se modifica como sigue:

a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 6, apartado 6 y 7, el artículo 7, apartados 1 y 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 43, apartados 5 y 6, el artículo 47, apartado 5, el artículo 51, apartado 3, el artículo 52, apartado 4, y el artículo 53, apartados 5 y 6, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de agosto de 2024. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 2, apartado 13 y el artículo 30, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un periodo de cinco años a partir del 27 de julio de 2026. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 2, apartado 13, en el artículo 6, apartados 6 y 7, el artículo 7, apartados 1 y 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 30, apartado 2, el artículo 43, apartados 5 y 6, el artículo 47, apartado 5, el artículo 51, apartado 3, el artículo 52, apartado 4, y el artículo 53, apartados 5 y 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

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

«6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 13, el artículo 6, apartados 6 o 7, el artículo 7, apartados 1 o 3, el artículo 11, apartado 3, el artículo 30, apartado 2, el artículo 43, apartados 5 o 6, el artículo 47, apartado 5, el artículo 51, apartado 3, el artículo 52, apartado 4, o el artículo 53, apartados 5 o 6, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

38) El artículo 99 se modifica como sigue:

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

«1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de garantía del cumplimiento, como multas administrativas, advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a cualquier infracción del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión en virtud del artículo 96. Tales sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes y las pequeñas empresas de mediana capitalización, así como su viabilidad económica.»;

b) en el apartado 4, se inserta la letra siguiente:

«d *bis*) las obligaciones de los proveedores y operadores en virtud del artículo 25, apartados 2 y 4»;

c) se inserta el apartado siguiente:

«6 *bis*. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización, cada multa a que se refieren los apartados 4 y 5 no excederá de los porcentajes o importes mencionados en dichos apartados, aplicándose el menor de ellos.».

39) El artículo 111 se modifica como sigue:

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

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

b) se añade el apartado siguiente:

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

40) En el artículo 113, el párrafo tercero se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) los capítulos I y II serán aplicables a partir del 2 de febrero de 2025, a excepción del artículo 5, apartado 1, párrafo primero, letras b *bis*) y b *ter*), y el artículo 5, apartado 1 *bis*, y apartado 1 *ter*, que serán aplicables a partir del 2 de diciembre de 2026;»;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, con excepción de su artículo 6, apartado 5, será aplicable a partir del:

i) 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 2, y el anexo III, y

ii) 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;

c) se añade la letra siguiente:

«d) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del 27 de julio de 2026.».

41) El anexo I se modifica como sigue:

a) en la sección A, se suprime el punto 1;

b) en la sección B, se añade el punto siguiente:

«21. Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo (DO L 165 de 29.6.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).».

42) En el anexo VIII, sección B, se suprimen los puntos 7 y 9.

43) Se añade el siguiente anexo:

*«Anexo XIV*

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

1. Introducción

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

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

a) Sistemas de IA sujetos al anexo I

| Código en el marco del Reglamento de IA | |
|---|---|
| AIP 0102 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 2, del anexo I. |
| AIP 0103 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 3, del anexo I. |
| AIP 0104 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 4, del anexo I. |
| AIP 0105 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 5, del anexo I. |
| AIP 0106 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 6, del anexo I. |
| AIP 0107 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 7, del anexo I. |
| AIP 0108 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 8, del anexo I. |

| Código en el marco del Reglamento de IA | |
|---|---|
| AIP 0109 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 9, del anexo I. |
| AIP 0110 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 10, del anexo I. |
| AIP 0111 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 11, del anexo I. |
| AIP 0112 | Sistemas de IA sujetos a la sección A, punto 12, del anexo I. |

b) Sistemas de IA sujetos al punto 1 del anexo III

| Código en el marco del Reglamento de IA | |
|---|---|
| AIB 0201 | Sistemas de identificación biométrica remota |
| AIB 0202 | Sistemas de IA de categorización biométrica |
| AIB 0203 | Sistemas de IA para el reconocimiento de emociones |

3. Códigos específicos de tecnología de IA

a) IA simbólica y sistemas expertos

| Código en el marco del Reglamento de IA | |
|---|---|
| AIH 0101 | Sistemas de IA basados en la IA simbólica, en sistemas expertos y en sistemas basados en el conocimiento, y sistemas de IA basados en búsqueda y optimización |

b) Aprendizaje automático, excluidos los sistemas de IA generativa y de IA de uso general

| Código en el marco del Reglamento de IA | |
|---|---|
| AIH 0201 | Sistemas de IA que procesan datos estructurados |
| AIH 0202 | Sistemas de IA que procesan datos de señales y de audio |
| AIH 0203 | Sistemas de IA que procesan datos de texto |
| AIH 0204 | Sistemas de IA que procesan imágenes y vídeos |
| AIH 0205 | Sistemas de IA que aprenden de su entorno, excluidos los sistemas de IA contemplados en el código AIH 0401 |

c) Sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general o de IA generativa

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

d) Tecnologías de IA emergentes

| Código en el marco del Reglamento de IA | |
|---|---|
| AIH 0401 | Sistemas de IA basados en otras tecnologías emergentes de IA no cubiertas por otros códigos, incluida la IA agente |

4. Solicitud de designación

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

*Artículo 2*

**Modificación del Reglamento (UE) 2018/1139**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Artículo 3*

**Modificación del Reglamento (UE) 2023/1230**

El Reglamento (UE) 2023/1230 se modifica como sigue:

1) En el artículo 8, se añaden los párrafos siguientes:

«La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 47 del presente Reglamento para modificar el anexo III mediante la adición de requisitos de salud y seguridad con respecto a los sistemas de inteligencia artificial (IA) clasificados como de alto riesgo en virtud del artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) debido a que son un componente de seguridad de un producto regulado por el presente Reglamento o son ellos mismos un producto regulado por el presente Reglamento. Dichos requisitos deberán garantizar que se reflejen los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, y en los artículos 17, 19, 72 y 73 del Reglamento (UE) 2024/1689.

Al adoptar los actos delegados a que se refiere el párrafo tercero, la Comisión tendrá en cuenta los objetivos del Reglamento (UE) 2024/1689 y garantizará un nivel de protección coherente con dicho Reglamento. Dichos actos delegados se aplicarán a más tardar el 2 de agosto de 2028.

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

2) En el artículo 20, se añade el apartado siguiente:

«10. Hasta que se citen o adopten normas armonizadas o especificaciones comunes en virtud del presente artículo en lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, se presumirá que los sistemas de IA de alto riesgo incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que cumplan las normas armonizadas pertinentes citadas o las especificaciones comunes adoptadas en virtud de los artículos 40 y 41, respectivamente, del Reglamento (UE) 2024/1689 cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo III del presente Reglamento en lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo.».

3) El artículo 47, se modifica como sigue:

a) los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 6, apartados 2 y 11, y en el artículo 7, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 19 de julio de 2023. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, párrafo tercero, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 27 de julio de 2026. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 6, apartados 2 y 11, en el artículo 7, apartado 2, y en el artículo 8, párrafo tercero, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.»;

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

«6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartados 2 y 11, del artículo 7, apartado 2, o del artículo 8, párrafo tercero, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

*Artículo 4*

**Entrada en vigor y aplicación**

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 8 de julio de 2026.

| *Por el Parlamento Europeo* | *Por el Consejo* |
|---|---|
| *La Presidenta* | *El Presidente* |
| R. METSOLA | T. BYRNE |