2026/2487

11.11.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2487 DE LA COMISIÓN

de 10 de noviembre de 2026

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican 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 ([1]) y, en particular, su artículo 58, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689, los espacios controlados de pruebas para la IA tienen por objeto proporcionar un marco controlado establecido por las autoridades competentes para permitir el desarrollo, el entrenamiento, la validación y la prueba, también en condiciones reales, de sistemas de IA innovadores con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas bajo supervisión regulatoria durante un período limitado antes de su introducción en el mercado.

(2) Para evitar que se produzca una fragmentación en la Unión, maximizar los beneficios de los espacios controlados de pruebas para la IA para todos y garantizar la aplicación coherente del Reglamento (UE) 2024/1689, es importante adoptar normas comunes que establezcan disposiciones detalladas relativas al establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA. Dichas normas deben estar en consonancia con los objetivos de los espacios controlados de pruebas para la IA y las demás disposiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689. Estas normas también deben garantizar la coherencia y la complementariedad con las iniciativas de la Unión que apoyan la innovación basada en los datos y con los marcos sectoriales pertinentes de la Unión que rigen el desarrollo y la introducción en el mercado de productos y sistemas regulados.

(3) Los espacios controlados de pruebas para la IA tienen por objeto aumentar la seguridad jurídica de los innovadores y ayudarles a lograr el cumplimiento normativo del Reglamento (UE) 2024/1689 y, en su caso, de otros actos legislativos de la Unión, como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), y de la legislación de la Unión en materia de seguridad de los productos. También deben promover la innovación y la competitividad responsables y acelerar el acceso de los sistemas innovadores de IA al mercado de la Unión eliminando los obstáculos para las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes. Los espacios controlados de pruebas para la IA desempeñan un papel clave a la hora de conectar a los innovadores con las autoridades competentes a través de un enfoque colaborativo y de mejorar la supervisión y la comprensión por parte de las autoridades competentes de las oportunidades, los riesgos emergentes y las repercusiones del uso de la IA. La participación en los espacios controlados de pruebas para la IA debe centrarse en cuestiones que puedan generar inseguridad jurídica y que, por lo tanto, dificulten que los proveedores y los proveedores potenciales innoven y experimenten con la IA en la Unión.

(4) Los servicios prestados en un espacio controlado de pruebas para la IA suelen constituir actividades no económicas que incluyen la prestación de orientación reglamentaria, el asesoramiento y la supervisión por parte de una autoridad competente del desarrollo, la prueba y la validación de sistemas de IA y el apoyo a la evaluación de la conformidad como disposiciones especiales de supervisión y regulación con fines de cumplimiento de la normativa y aprendizaje normativo, en la medida en que puedan considerarse un ejercicio de poderes públicos. El espacio

([1]) DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

([2]) 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).

controlado de pruebas para la IA debe garantizar unos criterios de admisión transparentes y un proceso justo que se centre en los retos normativos, la participación limitada en el tiempo, la transparencia y una amplia difusión de los resultados con fines de aprendizaje normativo y en beneficio de otros participantes, del mercado (interior) más amplio y del ecosistema de innovación en materia de IA para una IA fiable. Esto se entiende sin perjuicio de las normas sobre ayudas estatales, según proceda, para las actividades y los servicios de carácter económico del espacio controlado de pruebas para la IA (en su caso) ofrecidos a los participantes.

(5) El presente Reglamento establece normas detalladas en lo que respecta al establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas para la IA por parte de las autoridades competentes de conformidad con el artículo 57, apartados 1, 2, 3, y 3 *bis*, del Reglamento (UE) 2024/1689. Por razones de aplicación uniforme e interpretación común en relación con las cuestiones normativas examinadas en el espacio controlado de pruebas para la IA, así como de reconocimiento mutuo de los resultados, el presente Reglamento debe aplicarse a todos los espacios controlados de pruebas para la IA en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689.

(6) Los espacios controlados de pruebas para la IA deben estar ampliamente disponibles en toda la Unión y permitir un acceso amplio e igualitario a los proveedores y proveedores potenciales. Los Estados miembros deben contar con al menos un espacio controlado de pruebas para la IA a nivel nacional, tal como exige el Reglamento (UE) 2024/1689. A tal fin, cualquier proveedor o proveedor potencial incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 debe poder solicitar el acceso y participar en el espacio controlado de pruebas para la IA, siempre que se cumplan las condiciones y los procedimientos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Estos espacios controlados de pruebas para la IA deben establecerse en los Estados miembros a más tardar el 2 de agosto de 2027. También se recomienda realizar proyectos piloto antes de que las autoridades competentes en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 hayan sido designadas formalmente por los Estados miembros. Podrán crearse espacios controlados de pruebas para la IA conjuntos con autoridades competentes de otros Estados miembros para cumplir la obligación de establecer un espacio controlado de pruebas para la IA con un nivel equivalente de cobertura nacional. Se anima a los Estados miembros a establecer espacios controlados de pruebas para la IA conjuntos que faciliten la colaboración transfronteriza, racionalicen la coordinación, optimicen los recursos y refuercen la coherencia en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689. Los espacios controlados de pruebas para la IA conjuntos deben establecerse mediante acuerdos marco adecuados, por ejemplo, un memorando de entendimiento. También podrán establecerse espacios controlados de pruebas para la IA adicionales en sectores específicos (también de forma conjunta con las autoridades competentes de otros Estados miembros) a escala regional o local, o a escala de la Unión. Pueden establecerse espacios controlados de pruebas para la IA de sectores específicos a diferentes niveles (regional o local, nacional o conjunto) y pueden ser especialmente útiles en ámbitos industriales o públicos de especial importancia estratégica y en ámbitos con notables retos de aplicación normativa que necesiten apoyo, también en el sector público.

(7) El Supervisor Europeo de Protección de Datos podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA con el fin de apoyar el desarrollo, la prueba y el uso responsables de los sistemas de IA facilitados por las instituciones, órganos y organismos de la UE. Además, la Oficina de IA podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA cubiertos por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, que se aplicará en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes.

(8) Es importante que las condiciones para la participación en un espacio controlado de pruebas para la IA se dejen claras al proveedor o proveedor potencial lo antes posible, de manera transparente y no discriminatoria, y que este acuerde cumplirlas antes de entrar en el espacio controlado de pruebas. Pueden aceptarse con una firma electrónica.

(9) La participación de las pymes, incluidas las empresas emergentes, debe ser gratuita, a menos que se incurra en costes excepcionales en el espacio controlado de pruebas para la IA. En tales casos, las pymes, incluidas las empresas emergentes, deben ser informadas con antelación y los costes excepcionales deben recuperarse de manera justa, transparente y proporcionada, sin perjuicio de que los Estados miembros hagan uso de las posibilidades previstas en las normas sobre ayudas estatales. El mismo régimen de precios debe aplicarse a las autoridades, organismos y agencias públicos.

(10) Para todos los demás participantes, los costes de participación deberán ser transparentes y no discriminatorios. Las autoridades competentes podrán cobrar tasas equivalentes a los costes reales en que se haya incurrido por la prestación de dichos servicios. Esto se entiende sin perjuicio de las normas sobre ayudas estatales, según proceda, para los servicios de carácter económico prestados en el espacio controlado de pruebas para la IA (en su caso). Por consiguiente, la autoridad competente debe comunicar las tasas aplicables al proveedor o proveedor potencial en un espacio controlado de pruebas para la IA lo antes posible y, a más tardar, antes de que comience la participación y se determinen los servicios, así como cualquier coste extraordinario que pueda surgir. Si la autoridad competente alega costes extraordinarios, la factura debe ser lo suficientemente detallada como para que el participante comprenda qué costes se han producido, para qué servicios y cómo se han calculado.

(11) Las autoridades competentes en materia de protección de datos deben estar asociadas al funcionamiento del espacio controlado de pruebas para la IA y supervisar cuándo se tratan datos personales para el desarrollo, el entrenamiento o la prueba del sistema de IA en el contexto del espacio controlado de pruebas para la IA. Cuando los proyectos de espacios controlados de pruebas para la IA examinen cuestiones que, de otro modo, entrarían en el ámbito de supervisión de otras autoridades competentes, incluidas las que supervisan la protección de los derechos fundamentales de las personas ofreciendo acceso a los datos, o dando soporte a estos, estas últimas deben asociarse según proceda.

(12) Al tiempo que tratan de garantizar el objetivo del aprendizaje normativo mediante el intercambio de los resultados de la participación en los espacios controlados de pruebas para la IA, las autoridades competentes deben respetar la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el desempeño de las tareas relacionadas con el espacio controlado de pruebas para la IA, de conformidad con el artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689.

(13) Es importante evitar la fragmentación y garantizar que los procedimientos, procesos y requisitos administrativos necesarios se describan claramente, sean accesibles, racionalizados y fáciles de comprender, así como garantizar el reconocimiento mutuo de los resultados. Las autoridades competentes de toda la Unión deben aplicar criterios uniformes y comunes, tal como se definen en el presente Reglamento, y deben utilizar los modelos y el material de orientación pertinentes disponibles adoptados por el Consejo Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, «el Consejo de IA») en virtud del artículo 66, letra d), del Reglamento (UE) 2024/1689 para participar en todos los espacios controlados de pruebas para la IA. Las autoridades competentes solo podrán introducir posibles ajustes en estos modelos en proyectos específicos de espacios controlados de pruebas para la IA en casos claramente definidos cuando sea estrictamente necesario y esté debidamente justificado debido a las necesidades y el contexto específicos del espacio controlado de pruebas para la IA, teniendo debidamente en cuenta al mismo tiempo la necesidad de evitar la fragmentación, garantizar criterios comunes y la coherencia en la aplicación de los espacios controlados de pruebas para la IA en toda la Unión, mantener la sencillez y racionalización del proceso para los participantes en un espacio controlado de pruebas para la IA y no dar lugar a un aumento de la carga administrativa. De conformidad con el artículo 66, letra d), del Reglamento (UE) 2024/1689, la Junta puede decidir modificar o actualizar los modelos, cuando proceda, a la luz de la experiencia práctica adquirida con su aplicación y de los avances políticos y tecnológicos.

(14) Al seleccionar a los participantes, las autoridades competentes deben revisar la admisibilidad de los candidatos y los criterios de selección establecidos en el presente Reglamento, en los que las autoridades competentes pueden tener en cuenta los recursos y la capacidad disponibles para el número de solicitantes que pueden aceptar. En el caso de los criterios de selección, esto incluye los retos normativos y prácticos específicos del proyecto de espacio controlado de pruebas propuesto, como la falta de entornos de prueba (físicos, digitales o híbridos) o cuando existen retos normativos relacionados con la posible falta de claridad o los problemas que pueda tener un sistema de IA para cumplir los requisitos legales. Las autoridades competentes también deben revisar el potencial y la escalabilidad del aprendizaje normativo para el sector específico y en qué medida la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA dará lugar a un mayor conocimiento normativo sobre el sector específico y la tecnología, y en qué medida las cuestiones jurídicas examinadas en el espacio controlado de pruebas mejorarán el aprendizaje y el potencial de una adopción y un desarrollo más amplios de la IA en el sector específico. Al evaluar en qué medida el proyecto contribuirá al interés público o al beneficio social y a la política de la Unión, las autoridades competentes podrán tener en cuenta el interés colectivo, el impacto positivo en un sector específico y su contribución a la competitividad lo que puede abarcar el beneficio para el ecosistema de IA de la Unión. Puede haber diferentes niveles de madurez en las propuestas de proyectos de espacios controlados de pruebas para la IA, en los que las autoridades competentes pueden considerar la madurez de la propuesta a la luz de la capacidad disponible de la autoridad y de los demás criterios de selección. Al evaluar el carácter innovador de un sistema de IA en una propuesta de proyecto de espacio controlado de pruebas para la IA, las autoridades competentes deben tener en cuenta la novedad del sistema de IA, derivada en particular de tecnologías, diseños, métodos o arquitecturas u otros elementos nuevos o mejorados a lo largo de cualquier fase del ciclo de vida del sistema de IA en relación con el estado actual de la técnica, o de la aplicación novedosa o la adaptación de la tecnología existente a un nuevo ámbito o caso de uso. El carácter innovador también puede derivarse de medidas novedosas destinadas a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables, la mejora de las salvaguardias de los derechos fundamentales o la mejora del rendimiento en materia de seguridad del sistema de IA. Cualquier criterio de selección adicional que puedan añadir las autoridades competentes debe ser razonable, proporcionado y justificado teniendo en cuenta el contexto y los objetivos del espacio controlado de pruebas para la IA y a las estrategias y prioridades nacionales más amplias, así como el objetivo de que los espacios controlados de pruebas para la IA permitan un acceso amplio e igualitario a través de la cobertura nacional y tengan criterios de selección uniformes y comunes en la Unión.

(15) El derecho a recurrir las decisiones adoptadas por las autoridades competentes podrá abarcar el incumplimiento de los criterios de admisibilidad o el resultado del procedimiento de selección. El recurso debe interponerse de conformidad con la legislación nacional o de la Unión pertinente y con los procedimientos de recurso contra las decisiones administrativas. El procedimiento de recurso debe incluir el derecho de toda persona a ser oída, el derecho de toda persona a acceder a su expediente y la obligación de la administración de motivar su decisión.

(16) Debido a sus limitados recursos administrativos para navegar por el panorama jurídico y garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689, las pymes, incluidas las empresas emergentes, deben tener acceso prioritario a los espacios controlados de pruebas para la IA si cumplen los criterios de admisibilidad y selección y tienen un domicilio social o una sucursal en la Unión. Los espacios controlados de pruebas para la IA que pueda establecer la Oficina de IA deben proporcionar acceso prioritario a las pymes, incluidas las empresas emergentes, y a las pequeñas empresas de mediana capitalización, de conformidad con el artículo 57, apartado 3 *bis*, del Reglamento (UE) 2024/1689.

(17) En consonancia con las estrategias y prioridades nacionales y de la Unión más amplias en materia de IA, respetando al mismo tiempo el objetivo de lograr la cobertura nacional en el espacio controlado de pruebas para la IA, las autoridades competentes podrán, en la selección de los participantes, optar por centrarse periódicamente en múltiples sectores específicos en ámbitos industriales o públicos de especial importancia estratégica y en ámbitos con retos notables en la aplicación de la normativa que necesiten apoyo, en función de sus capacidades, especialmente en las fases iniciales de puesta en práctica del espacio controlado de pruebas para la IA.

(18) Se anima a las autoridades competentes a ofrecer infraestructuras de pruebas digitales, físicas o híbridas en el espacio controlado de pruebas para la IA, o a hacer referencia a ellas. Con el fin de aprovechar adecuadamente los recursos y las infraestructuras disponibles a escala nacional y de la Unión y promover sinergias con los espacios controlados de pruebas para la IA, las autoridades competentes deben, según proceda, garantizar la cooperación con los agentes pertinentes del ecosistema de IA, como las instalaciones de ensayo y experimentación, los centros europeos de innovación digital, las factorías de IA y otras iniciativas de innovación en materia de IA, y facilitar su participación. Cuando proceda, las autoridades competentes deben facilitar la participación de agentes como las organizaciones nacionales o europeas de normalización, los organismos notificados, los laboratorios de investigación y experimentación, las partes interesadas pertinentes y las organizaciones de la sociedad civil. La participación de los organismos notificados en un espacio controlado de pruebas para la IA no debe comprometer sus tareas ni su cumplimiento de los requisitos a los que están sujetos en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, facilitando al mismo tiempo el conocimiento temprano de las actividades realizadas en el espacio controlado de pruebas para la IA y su armonización general con los índices de referencia y las metodologías de prueba más avanzados. Cuando proceda, la autoridad competente debe supervisar proyectos específicos dentro de los espacios controlados de pruebas para la IA que puedan llevarse a cabo en las iniciativas e infraestructuras existentes de la Unión y nacionales en materia de ecosistemas de IA. Se anima a los Estados miembros a establecer espacios controlados de pruebas para la IA conjuntos que aprovechen estas infraestructuras y faciliten la colaboración y las pruebas transfronterizas.

(19) Con el fin de enmarcar un conjunto específico de acciones para desarrollar, entrenar, probar o validar proyectos concretos de sistemas innovadores de IA en un espacio controlado de pruebas para la IA y asignar los recursos necesarios, el plan del espacio controlado de pruebas debe abordar las necesidades de los participantes, especificando sus objetivos, así como las salvaguardias pertinentes para la gestión de riesgos y el apoyo que deben prestar las autoridades competentes y otras entidades implicadas.

(20) La participación en un espacio controlado de pruebas para la IA debe favorecer la conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689. La participación en un espacio controlado de pruebas para la IA y la salida de él no deben considerarse una aprobación por parte de las autoridades competentes de que el proveedor o proveedor potencial pueda introducir en el mercado o poner en servicio el sistema de IA supervisado en el espacio controlado de pruebas para la IA en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689. Dado que la salida de un espacio controlado de pruebas para la IA no otorga la presunción de conformidad con los requisitos legales del Reglamento (UE) 2024/1689, las autoridades de vigilancia del mercado y los organismos notificados deben tener en cuenta positivamente los informes de salida y las pruebas escritas aportadas por la autoridad competente con vistas a acelerar el procedimiento de evaluación de la conformidad en una medida razonable.

(21) Con el fin de facilitar y acelerar la introducción de sistemas de IA en el mercado interior de la Unión, podrán realizarse pruebas en condiciones reales en el marco de un espacio controlado de pruebas para la IA. Dichas pruebas no deben afectar a otras disposiciones del Derecho de la Unión y nacional sobre las pruebas en condiciones reales. Con la participación de la autoridad sectorial competente en virtud de la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, también podrían llevarse a cabo, según proceda, pruebas

de los sistemas de IA de alto riesgo integrados en productos o sistemas regulados que constituyan productos sujetos a su vez a requisitos específicos establecidos en la legislación de armonización pertinente de la Unión. En el caso de los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, dichas pruebas solo podrán llevarse a cabo en la medida en que los requisitos aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.

(22) Los informes de salida son útiles para el aprendizaje normativo y contribuyen a la difusión de las lecciones aprendidas. Es necesario establecer normas relativas al contenido del informe de salida a que se refiere el artículo 57, apartado 7, del Reglamento (UE) 2024/1689. La publicación y difusión de los resultados de un proyecto específico de espacio controlado de pruebas en beneficio de todos debe fomentar el diálogo entre las autoridades competentes, los participantes y los no participantes, como las partes interesadas pertinentes. A fin de posibilitar el aprendizaje normativo en la Unión y la capacidad de las autoridades competentes de otros Estados miembros para tener en cuenta, entre otras cosas, las principales conclusiones y lecciones aprendidas, cuando se publiquen la prueba escrita y el informe de salida, deben realizarse en una o varias de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión, según lo indicado por la autoridad competente. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben velar por que una de las lenguas que determinen sea ampliamente conocida por el mayor número posible de proveedores o proveedores potenciales transfronterizos.

(23) El Consejo de IA y la Comisión deben colaborar en la evaluación de los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos en los Estados miembros o a escala de la Unión. Esto debe hacerse teniendo en cuenta el impacto que haya tenido un espacio controlado de pruebas para la IA, incluidas las lecciones aprendidas, y en términos de evaluación de los procesos y la gobernanza. Dicha evaluación podrá realizarla un organismo independiente.

(24) Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos en virtud del presente Reglamento deben entenderse sin perjuicio de otros actos legislativos que permitan el establecimiento de otros espacios controlados de pruebas encaminados a garantizar el cumplimiento de actos legislativos distintos del Reglamento (UE) 2024/1689.

(25) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), emitió su dictamen el 6 de marzo de 2026.

(26) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Inteligencia Artificial,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas comunes y disposiciones detalladas para el establecimiento, el desarrollo, la puesta en práctica, el funcionamiento y la supervisión de todos los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el artículo 57 del Reglamento (UE) 2024/1689.

2. Las normas establecidas en el presente Reglamento se aplicarán plenamente a los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el artículo 57, apartados 1, 2, 3, y 3 *bis*, del Reglamento (UE) 2024/1689 y a las autoridades competentes mencionadas en ellos.

([3]) 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).

CAPÍTULO II

PARTICIPACIÓN EN UN ESPACIO CONTROLADO DE PRUEBAS PARA LA IA

Artículo 2

Condiciones generales para el acceso y la participación en un espacio controlado de pruebas para la IA

1. Las condiciones establecidas en los apartados 2 a 6 se aplicarán a la participación en un espacio controlado de pruebas para la IA.

2. Los proveedores y proveedores potenciales tendrán acceso no discriminatorio y transparente a información clara y públicamente disponible sobre el alcance del espacio controlado de pruebas para la IA y los servicios ofrecidos por las autoridades competentes en el marco del espacio controlado de pruebas para la IA.

3. El acceso y la participación de las pymes, incluidas las empresas emergentes, en un espacio controlado de pruebas para la IA serán prioritarios y gratuitos para los servicios de orientación normativa, asesoramiento y supervisión en relación con el (cumplimiento del) Reglamento (UE) 2024/1689 y de otras disposiciones del Derecho de la Unión y nacional supervisadas en el espacio controlado de pruebas para la IA, incluida la supervisión de las pruebas en condiciones reales, el apoyo a la evaluación de la conformidad, la dependencia de los privilegios reglamentarios pertinentes de conformidad con el artículo 57, apartado 12, y el artículo 59 del Reglamento (UE) 2024/1689, la reorientación hacia servicios previos al despliegue y la supervisión de las pruebas y la validación de sistemas de IA. Los espacios controlados de pruebas para la IA que pueda establecer la Oficina de IA deberán proporcionar acceso prioritario a las pymes, incluidas las empresas emergentes, y a las pequeñas empresas de mediana capitalización, de conformidad con el artículo 57, apartado 3 *bis*, del Reglamento (UE) 2024/1689.

Las autoridades competentes podrán seguir recuperando costes excepcionales superiores a los de los servicios enumerados en el párrafo primero para los que la autoridad requiera capacidad financiera adicional. Dichos costes se referirán a otros servicios que se acordarán entre la autoridad o las autoridades competentes y el participante en el plan del espacio controlado de pruebas.

La recuperación de los costes excepcionales de otros servicios se llevará a cabo de manera equitativa, transparente y proporcionada, sin perjuicio de que los Estados miembros hagan uso de las posibilidades previstas en las normas sobre ayudas estatales, según proceda. Al cobrar a las pymes, incluidas las empresas emergentes, una tasa por costes excepcionales, la factura será suficientemente detallada para que el participante pueda comprender qué costes excepcionales se han producido y cómo se han calculado. Los posibles participantes serán informados de la posibilidad de incurrir en costes excepcionales lo antes posible y, como mínimo, antes del inicio de la participación.

Las autoridades, organismos y agencias públicos también se beneficiarán del régimen de precios especificado en el presente apartado.

4. Las autoridades competentes podrán cobrar a las empresas distintas de las pymes, incluidas las empresas emergentes, una tasa igual a la totalidad de los costes soportados por los servicios y sin perjuicio de las normas sobre ayudas estatales aplicables a los servicios prestados en el espacio controlado de pruebas para la IA de carácter económico. En tal caso, las autoridades competentes definirán y publicarán la lista de tasas que se aplican a la participación al abrir la fase de solicitud con arreglo al artículo 3.

5. Los proveedores o proveedores potenciales que no tengan su domicilio social o una sucursal en la Unión y que hayan sido seleccionados tras el cumplimiento de los criterios de admisibilidad y selección a que se refieren el artículo 3, apartados 2 y 3, del presente Reglamento abonarán a la autoridad competente una tasa de participación e incluirán en la solicitud de participación en un espacio controlado de pruebas para la IA información sobre el representante autorizado designado establecido en la Unión, mediante un mandato escrito, que podrá representar al proveedor o proveedor potencial y ser considerado responsable de la garantía del cumplimiento de las actividades del proveedor o proveedor potencial en el espacio controlado de pruebas para la IA.

6. Sin perjuicio de su participación en el espacio controlado de pruebas para la IA, los participantes en dicho espacio seguirán siendo responsables de garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable de la Unión.

Artículo 3

Solicitud y selección

1. Cualquier proveedor o proveedor potencial podrá solicitar participar en un espacio controlado de pruebas para la IA. Las autoridades competentes facilitarán el procedimiento de solicitud mediante un formulario que se pondrá a disposición a través de medios de fácil acceso. Este formulario se cumplimentará con información sobre el solicitante y el proyecto propuesto para participar en el espacio controlado de pruebas para la IA.

2. Una propuesta de proyecto de espacio controlado de pruebas podrá ser tenida en cuenta en el procedimiento de solicitud de participación en el espacio controlado de pruebas para la IA si cumple los siguientes criterios acumulativos:

a) la solicitud la presenta un proveedor o proveedor potencial, o un representante autorizado de un proveedor o proveedor potencial que no tenga su domicilio social o una sucursal en la Unión conjuntamente con el proveedor o posible proveedor del tercer país. Los proveedores y proveedores potenciales también podrán presentar solicitudes en asociación con los responsables del despliegue u otros terceros pertinentes necesarios para la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA;

b) la solicitud se refiere a 1) un sistema de IA que no se introduce en el mercado ni se pone en servicio, o 2) un sistema de IA que ya se ha introducido en el mercado o puesto en servicio, pero que será objeto de una modificación sustancial con arreglo al artículo 3, punto 23, del Reglamento (UE) 2024/1689, o 3) un sistema de IA que, según su finalidad prevista, no haya sido clasificado como de alto riesgo, pero que posteriormente haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio de manera que el sistema de IA de que se trate se convierta en un sistema de IA de alto riesgo con arreglo al artículo 25, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2024/1689.

Los proveedores o proveedores potenciales no están limitados a presentar su solicitud a un espacio controlado de pruebas para la IA únicamente en el Estado miembro en el que estén establecidos o situados.

3. Al evaluar una propuesta de proyecto de espacio controlado de pruebas, la autoridad competente tendrá en cuenta al menos los siguientes criterios de selección:

a) la necesidad de participar en el espacio controlado de pruebas para la IA, debido a retos normativos y otros retos prácticos específicos en relación con el Reglamento (UE) 2024/1689 y, en su caso, otras disposiciones del Derecho de la Unión y nacional aplicables;

b) el potencial y la escalabilidad del aprendizaje normativo, incluidos el impacto y los beneficios previstos para el sector específico;

c) la medida en que el proyecto contribuirá a los objetivos de interés público o de beneficio social y a la política de la Unión;

d) la madurez de la propuesta;

e) el carácter innovador del sistema de IA.

4. Las autoridades competentes podrán decidir periódicamente dar prioridad a sectores específicos en ámbitos industriales o públicos de especial importancia estratégica y a ámbitos con retos notables en la aplicación de la normativa que necesiten apoyo por motivos de recursos disponibles y capacidad de la autoridad competente, respetando al mismo tiempo los objetivos de acceso amplio e igualitario al espacio controlado de pruebas para la IA.

5. Al cumplir sus obligaciones en virtud del presente artículo, las autoridades competentes utilizarán los modelos disponibles y el material orientativo adoptado por el Consejo de IA en virtud del artículo 66, letra d), del Reglamento (UE) 2024/1689.

6. Los procedimientos de selección serán transparentes, justos y equitativos, al tiempo que permitirán el acceso prioritario de las pymes, incluidas las empresas emergentes, y, en su caso, las pequeñas empresas de mediana capitalización, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, letra a), y el artículo 57, apartado 3 *bis*, del Reglamento (UE) 2024/1689.

7. Las autoridades competentes informarán al solicitante del resultado del procedimiento de selección a más tardar tres meses después de la presentación de la solicitud completa a la autoridad competente o después del plazo de presentación de una convocatoria de solicitudes. El solicitante tiene derecho a recurrir las decisiones adoptadas por las autoridades competentes, teniendo en cuenta la legislación nacional pertinente y los procedimientos de recurso contra las decisiones administrativas.

Artículo 4

Participación

1. Las autoridades competentes registrarán de manera segura, de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional aplicable, las actividades relacionadas con la participación en un espacio controlado de pruebas para la IA y mantendrán registros relacionados con los sistemas de IA desarrollados o probados en dicho espacio controlado de pruebas. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones de seguimiento y supervisión, las autoridades competentes también tendrán derecho a solicitar información adicional pertinente a los participantes.

2. Las autoridades competentes facilitarán a la Comisión toda la información pertinente relacionada con los espacios controlados de pruebas para la IA a que se refiere el artículo 57, apartado 17, del Reglamento (UE) 2024/1689 para su publicación en la plataforma única de información.

3. Las autoridades competentes podrán compartir con la Comisión, para su publicación en la plataforma única de información a que se refiere el artículo 57, apartado 17, del Reglamento (UE) 2024/1689, herramientas para el cumplimiento de dicho Reglamento, como especificaciones técnicas, índices de referencia y herramientas de prueba desarrollados en espacios controlados de pruebas para la IA, siempre que esos medios demuestren su pertinencia para dicho cumplimiento, confirmada por la Comisión previa consulta al Comité, sin perjuicio de la necesidad de observar y proteger los derechos de propiedad intelectual e industrial y la información empresarial confidencial y los secretos comerciales de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.

4. La duración de la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA será proporcional a su creación y funcionamiento, teniendo en cuenta, en particular, los siguientes elementos:

a) la capacidad disponible, los recursos y la prioridad definidos por las autoridades competentes;

b) si el proyecto de espacio controlado de pruebas abarcará varios o todos los aspectos de la evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 43 del Reglamento (UE) 2024/1689 u otras obligaciones establecidas en dicho Reglamento;

c) la complejidad, la escala y las necesidades específicas del proyecto de espacio controlado de pruebas seleccionado.

5. Las autoridades competentes cooperarán, según proceda, con los agentes pertinentes del ecosistema de IA a que se refiere el artículo 58, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2024/1689, como las instalaciones de ensayo y experimentación, los centros europeos de innovación digital, los centros de excelencia y las factorías de IA, y facilitarán la participación de dichos agentes. Durante la puesta en práctica de los espacios controlados de pruebas para la IA, las autoridades competentes aprovecharán, según proceda, las iniciativas e infraestructuras existentes del ecosistema de IA de la Unión y de los Estados miembros, en particular mediante la supervisión reglamentaria de proyectos específicos en el marco de los espacios controlados de pruebas para la IA que puedan llevarse a cabo en dichas instalaciones, cuando proceda.

6. Las autoridades competentes velarán por que toda persona que participe en un proyecto de espacio controlado de pruebas para la IA esté sujeta a obligaciones de confidencialidad adecuadas, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 57, apartados 7, 8, 16 y 17, del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Derecho de la Unión o nacional aplicable en materia de transparencia y acceso a los documentos.

CAPÍTULO III

FUNCIONAMIENTO DE UN PROYECTO DE ESPACIO CONTROLADO DE PRUEBAS PARA LA IA

Artículo 5

Plan del espacio controlado de pruebas

1. Tras la selección de las solicitudes de conformidad con el artículo 3, se acordará un plan de espacios controlados de pruebas para la IA entre el proveedor o proveedor potencial y la autoridad o las autoridades competentes que supervisen el espacio controlado de pruebas para la IA, según proceda, sin demora indebida tras la selección.

2. El plan del espacio controlado de pruebas especificará al menos los siguientes elementos relativos a la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA:

a) información sobre el solicitante y el sistema de IA especificado en la solicitud seleccionada;

b) el calendario estimado del proyecto de espacio controlado de pruebas, incluida una fecha estimada de finalización;

c) los objetivos de la participación, el alcance de las actividades, las funciones y las responsabilidades asignadas al proveedor o proveedor potencial y, en su caso, a los responsables del despliegue y otros terceros que participen en el espacio controlado de pruebas, y los servicios que prestará la autoridad o las autoridades competentes, u otros agentes del ecosistema de IA, incluidos los sujetos a costes extraordinarios para las pymes o tasas para otros participantes, que se llevarán a cabo en el espacio controlado de pruebas para la IA;

d) una descripción de los requisitos y obligaciones establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 y, en su caso, en otros actos legislativos nacionales o de la Unión, que se supervisan y abordan en el contexto del proyecto de espacio controlado de pruebas;

e) una indicación de si el sistema de IA especificado en la solicitud seleccionada requiere el tratamiento de datos personales y la necesidad de implicar a la autoridad competente en materia de protección de datos;

f) salvaguardias para la gestión de riesgos y un procedimiento para el seguimiento, la gestión y la notificación de incidentes graves que puedan producirse durante la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA, cuando se considere necesario y adecuado habida cuenta de los riesgos que puedan surgir;

g) cuando proceda, un plan sobre pruebas en condiciones reales, supervisado en el marco del espacio controlado de pruebas para la IA.

3. El proveedor o proveedor potencial determinará, en la medida de lo posible, qué información o datos incluidos en el plan del espacio controlado de pruebas podrían ser confidenciales de conformidad con el artículo 78 del Reglamento (UE) 2024/1689.

4. El plan del espacio controlado de pruebas podrá actualizarse durante la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA si tanto la autoridad o las autoridades competentes como el proveedor o proveedor potencial están de acuerdo.

5. Al cumplir sus obligaciones en virtud del presente artículo, las autoridades competentes utilizarán los modelos disponibles y el material orientativo adoptado por el Consejo de IA en virtud del artículo 66, letra d), del Reglamento (UE) 2024/1689.

6. A reserva de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689, y en lo que respecta a las pruebas en condiciones reales de los sistemas de IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección B, del Reglamento (UE) 2024/1689, el diseño y la puesta en práctica de proyectos de espacios controlados de pruebas y planes de espacios controlados de pruebas tendrán en cuenta las especificidades de los sistemas y productos de IA probados. Los Estados miembros podrán permitir la realización de pruebas en condiciones reales de dichos productos, en particular proporcionando, en caso necesario, acceso a infraestructuras públicas físicas, con el fin de evaluar y verificar la conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 8 a 15 del Reglamento (UE) 2024/1689.

Artículo 6

Prueba escrita e informe de salida

1. Una vez finalizada la participación de un proveedor o proveedor potencial en el espacio controlado de pruebas para la IA, la autoridad o las autoridades competentes evaluarán el proyecto admitido con respecto a las actividades realizadas y los avances en su puesta en práctica, de conformidad con los objetivos del plan del espacio controlado de pruebas.

2. La prueba escrita prevista en el artículo 57, apartado 7, del Reglamento (UE) 2024/1689 podrá redactarse, en su caso, en colaboración con otras autoridades pertinentes y ser firmado por cada una de las autoridades pertinentes. La prueba escrita servirá de prueba documental para informar a los organismos notificados y a las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes, pero no tendrá el mismo estatuto o efecto jurídico que una declaración de conformidad en el sentido del artículo 47 del Reglamento (UE) 2024/1689 o cualquier otro acto legislativo supervisado en el espacio controlado de pruebas para la IA en la que se emitan declaraciones de conformidad similares. La prueba escrita incluirá al menos los elementos siguientes:

a) los tipos de actividades llevadas a cabo con éxito en el espacio controlado de pruebas en términos de desarrollo, entrenamiento, validación y prueba del sistema de IA, según proceda, indicando el sector o sectores en los que operaba el espacio controlado de pruebas para la IA;

b) los requisitos y obligaciones legales evaluados en el contexto del espacio controlado de pruebas para la IA;

c) prueba de que se ha completado el proyecto de espacio controlado de pruebas admitido.

3. El informe de salida previsto en el artículo 57, apartado 7, del Reglamento (UE) 2024/1689 servirá a efectos de aprendizaje reglamentario e incluirá, como mínimo, los siguientes elementos:

a) una descripción de las principales cuestiones reglamentarias examinadas en el espacio controlado de pruebas para la IA y de cómo se abordaron o resolvieron dichas cuestiones, incluidas recomendaciones específicas, buenas prácticas, herramientas, índices de referencia o medidas probadas que podrían reproducirse;

b) si procede, un registro de incidentes graves en el espacio controlado de pruebas para la IA;

c) mejores prácticas y lecciones aprendidas que puedan utilizarse a mayor escala en casos similares.

El informe de salida será elaborado y firmado por la autoridad o las autoridades competentes que supervisen el proyecto de espacio controlado de pruebas para la IA.

4. Al cumplir sus obligaciones en virtud del presente artículo, las autoridades competentes utilizarán los modelos disponibles y el material orientativo adoptado por el Consejo de IA en virtud del artículo 66, letra d), del Reglamento (UE) 2024/1689.

5. El informe de salida no tendrá el mismo estatuto o efecto jurídico que una declaración de conformidad en el sentido del artículo 47 del Reglamento (UE) 2024/1689 o cualquier otro acto legislativo supervisado en el espacio controlado de pruebas para la IA en la que se faciliten declaraciones de conformidad similares. La autoridad competente pertinente facilitará al participante del espacio controlado de pruebas para la IA el informe de salida en un plazo razonable, pero a más tardar cuarenta y cinco días hábiles después de completar la participación.

6. La prueba escrita y el informe de salida se redactarán en una o varias de las lenguas oficiales de las instituciones de la Unión indicadas por la autoridad competente.

7. En caso de que tanto el participante como la autoridad competente estén expresamente de acuerdo, la autoridad competente podrá compartir el informe de salida con la Comisión para su publicación en la interfaz única y específica a que se refiere el artículo 57, apartado 17, del Reglamento (UE) 2024/1689.

8. En los casos en que el participante no esté de acuerdo y sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión y nacional en materia de acceso a documentos, la autoridad competente podrá seguir publicando las conclusiones clave pertinentes y las lecciones aprendidas del informe de salida, que contengan únicamente información no confidencial, con el fin de contribuir a la claridad jurídica, el aprendizaje normativo y la innovación en el mercado interior. El intercambio de información, confidencial o no, no incluirá datos operativos sensibles relativos a las actividades de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, del control de fronteras, de la inmigración o del asilo. A menos que se declare confidencial en el plan del espacio controlado de pruebas de conformidad con el artículo 5, apartado 3, o que el participante lo indique explícitamente antes de que finalice el proyecto del espacio controlado de pruebas, se presumirá que la información está disponible para su divulgación.

9. Las autoridades de vigilancia del mercado y los organismos notificados de cualquier Estado miembro reconocerán el informe de salida y la prueba escrita a que se refiere el artículo 57, apartado 7, del Reglamento (UE) 2024/1689 como documentación de las actividades realizadas, los resultados conexos y los resultados del aprendizaje derivados de la participación en cualquier espacio controlado de pruebas para la IA, a fin de garantizar que esta participación se reconozca mutua y uniformemente en toda la Unión.

Artículo 7

Actividades de seguimiento tras la participación

La autoridad o las autoridades competentes podrán decidir llevar a cabo actividades de seguimiento para los proveedores o proveedores potenciales que hayan participado anteriormente en el espacio controlado de pruebas para la IA y que puedan acceder a participar de forma voluntaria. Estas actividades de seguimiento tendrán por objeto: i) evaluar la eficacia de su participación en el espacio controlado de pruebas para la IA; ii) obtener información pertinente para impulsar la innovación y la adopción de la IA tras salir del espacio controlado de pruebas para la IA; y iii) contribuir al informe anual nacional.

Artículo 8

Prórroga y suspensión de un proyecto de espacio controlado de pruebas para la IA

1. Hasta treinta días naturales antes de la fecha prevista de finalización de la participación, la autoridad competente y el proveedor o proveedor potencial podrán decidir prorrogar la duración del proyecto del espacio controlado de pruebas si ambos están de acuerdo y dicha prórroga está justificada.

2. Las autoridades competentes podrán suspender temporal o permanentemente el proceso de prueba o la participación en un espacio controlado de pruebas para la IA si no es posible la mitigación. Las autoridades competentes podrán considerar que no es posible la mitigación si se cumplen una o varias de las condiciones siguientes:

a) cuando se hayan incumplido las condiciones y los parámetros de participación establecidos en el plan del espacio controlado de pruebas;

b) cuando se cumplan las condiciones para la suspensión temporal o permanente del proceso de prueba o de la participación en el espacio controlado de pruebas para la IA con arreglo al artículo 57, apartado 11, del Reglamento (UE) 2024/1689 debido a riesgos significativos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales detectados durante el desarrollo y la prueba de sistemas de IA que no puedan mitigarse eficazmente;

c) a petición motivada del participante en un proyecto de espacio controlado de pruebas para la IA.

Las autoridades competentes informarán sin demora indebida a la Oficina de IA de dicha decisión y de su motivación.

Artículo 9

Evaluación

1. Al elaborar el informe anual con arreglo al artículo 57, apartado 16, del Reglamento (UE) 2024/1689, la autoridad competente utilizará los elementos disponibles y el modelo facilitado por el Consejo de IA en virtud del artículo 66, letra d), del Reglamento (UE) 2024/1689. Estos informes anuales se presentarán a la Oficina de IA y al Consejo de IA.

2. Las autoridades competentes publicarán en línea los informes anuales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo o resúmenes de los mismos, y podrán compartir los informes anuales con la Comisión para su publicación en la plataforma única de información a que se refiere el artículo 57, apartado 17, del Reglamento (UE) 2024/1689.

3. La Comisión pondrá a disposición del público en línea los informes anuales generales de la Oficina de IA en la interfaz única y específica a que se refiere el artículo 57, apartado 17, del Reglamento (UE) 2024/1689.

4. Los informes a que se refiere este artículo no comprenderán los datos operativos sensibles relativos a las actividades de las autoridades garantes del cumplimiento del Derecho, del control de fronteras, de la inmigración o del asilo.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 10

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN