

PARTICIPACIÓN PÚBLICA SOBRE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (UE) 2024/1689 Y (UE) 2018/1139 EN LO QUE RESPECTA A LA SIMPLIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE NORMAS ARMONIZADAS SOBRE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (OMNIBUS DIGITAL SOBRE IA).

Contexto

El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 establece normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (IA) y tiene por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior, promover la adopción de una inteligencia artificial centrada en el ser humano y fiable, al tiempo que garantiza un nivel elevado 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 serán de aplicación a partir del 2 de agosto de 2027.

La experiencia adquirida en la aplicación de las partes del Reglamento (UE) 2024/1689 que ya son aplicables 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 deben proporcionar 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 a escala nacional dan lugar a una carga normativa mayor de lo esperado. 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 normas establecidas en el Reglamento.

En este contexto, son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución, con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes, que se abordan en la propuesta sometida a participación pública.

Objetivos y contenido de la norma

A fin de abordar estos retos, la Comisión propone **medidas de simplificación específicas** para garantizar una aplicación oportuna, fluida y proporcionada de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2024/1689. Entre ellas:

- **vinculación del calendario de aplicación de las normas aplicables al alto riesgo** a la disponibilidad de normas u otras herramientas de apoyo;
- **ampliación de las simplificaciones normativas concedidas a las pequeñas y medianas empresas (pymes) a las pequeñas empresas de mediana capitalización**, en particular los requisitos simplificados de documentación técnica y una consideración especial en materia de aplicación de sanciones;

- exigencia a la **Comisión y los Estados miembros de que fomenten la alfabetización en materia de IA** en lugar de imponer una obligación no específica al respecto a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA, al tiempo que se mantienen las obligaciones de formación para los responsables del despliegue de alto riesgo;
- **ofrecimiento de más flexibilidad en la vigilancia poscomercialización** mediante la eliminación de la prescripción de un plan armonizado de vigilancia poscomercialización;
- **reducción de la carga de registro** para los proveedores de sistemas de IA utilizados en ámbitos de alto riesgo, pero respecto de los cuales el proveedor haya concluido que no son de alto riesgo, ya que solo se utilizan para tareas limitadas o de procedimiento;
- **centralización en la Oficina de IA de la supervisión** de un gran número de sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general o integrados en plataformas en línea de muy gran tamaño y en motores de búsqueda de muy gran tamaño;
- **facilitación del cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos** mediante la autorización a los proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA para que traten categorías especiales de datos personales con el fin de garantizar la detección y corrección de sesgos, con las debidas salvaguardias;
- **un uso más amplio de los espacios controlados de pruebas para la IA y las pruebas en condiciones reales**, que beneficiará a industrias europeas clave como el sector del automóvil, y la facilitación de un espacio controlado de pruebas para IA a escala de la Unión que la Oficina de IA creará a partir de 2028;
- cambios específicos que aclaren la **interacción entre el Reglamento de Inteligencia Artificial y otra legislación de la UE** y ajusten los procedimientos del Reglamento de Inteligencia Artificial para mejorar su aplicación y funcionamiento generales.

Texto oficial de la propuesta:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52025PC0836>

Plazo y presentación de aportaciones

Las aportaciones podrán remitirse a la dirección de correo: **tramitacion.dgia@digital.gob.es** indicando en el asunto:

"Audiencia pública Omnibus digital sobre IA – Aportaciones [nombre o razón social]"

La audiencia pública estará abierta **desde el 23 de enero hasta el 8 de febrero de 2026 a las 23:59**. Durante este periodo, todos los interesados pueden presentar sus aportaciones.