

Comentarios al Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial

Director

Moisés Barrio Andrés

© **Varios Autores**, 2024
© **LA LEY Soluciones Legales, S.A.U.**

LA LEY Soluciones Legales, S.A.U.

C/ Collado Mediano, 9
28231 Las Rozas (Madrid)

Tel: 91 602 01 82

e-mail: clienteslaley@aranzadilaley.es

<https://www.aranzadilaley.es>

Edición: octubre 2024

Depósito Legal: M-21762-2024

ISBN versión impresa: 978-84-18662-88-1

ISBN versión electrónica: 978-84-18662-89-8

Diseño, Preimpresión e Impresión: LA LEY Soluciones Legales, S.A.U.

Printed in Spain

© **LA LEY Soluciones Legales, S.A.U.** Todos los derechos reservados. A los efectos del art. 32 del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba la Ley de Propiedad Intelectual, LA LEY Soluciones Legales, S.A.U., se opone expresamente a cualquier utilización del contenido de esta publicación sin su expresa autorización, lo cual incluye especialmente cualquier reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación, transmisión, envío, reutilización, publicación, tratamiento o cualquier otra utilización total o parcial en cualquier modo, medio o formato de esta publicación.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Diríjase a **Cedro** (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

El editor y los autores no asumirán ningún tipo de responsabilidad que pueda derivarse frente a terceros como consecuencia de la utilización total o parcial de cualquier modo y en cualquier medio o formato de esta publicación (reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación pública, transformación, publicación, reutilización, etc.) que no haya sido expresa y previamente autorizada.

El editor y los autores no aceptarán responsabilidades por las posibles consecuencias ocasionadas a las personas naturales o jurídicas que actúen o dejen de actuar como resultado de alguna información contenida en esta publicación.

LA LEY SOLUCIONES LEGALES no será responsable de las opiniones vertidas por los autores de los contenidos, así como en foros, chats, u cualesquiera otras herramientas de participación. Igualmente, LA LEY SOLUCIONES LEGALES se exime de las posibles vulneraciones de derechos de propiedad intelectual y que sean imputables a dichos autores.

LA LEY SOLUCIONES LEGALES queda eximida de cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios de toda naturaleza que puedan deberse a la falta de veracidad, exactitud, exhaustividad y/o actualidad de los contenidos transmitidos, difundidos, almacenados, puestos a disposición o recibidos, obtenidos o a los que se haya accedido a través de sus PRODUCTOS. Ni tampoco por los Contenidos prestados u ofertados por terceras personas o entidades.

LA LEY SOLUCIONES LEGALES se reserva el derecho de eliminación de aquellos contenidos que resulten inveraces, inexactos y contrarios a la ley, la moral, el orden público y las buenas costumbres.

Nota de la Editorial: El texto de las resoluciones judiciales contenido en las publicaciones y productos de **LA LEY Soluciones Legales, S.A.U.**, es suministrado por el Centro de Documentación Judicial del Consejo General del Poder Judicial (Cendoj), excepto aquellas que puntualmente nos han sido proporcionadas por parte de los gabinetes de comunicación de los órganos judiciales colegiados. El Cendoj es el único organismo legalmente facultado para la recopilación de dichas resoluciones. El tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en dichas resoluciones es realizado directamente por el citado organismo, desde julio de 2003, con sus propios criterios en cumplimiento de la normativa vigente sobre el particular, siendo por tanto de su exclusiva responsabilidad cualquier error o incidencia en esta materia.

Director
Moisés Barrio Andrés

Autores

Ana Aba Catoira	José López Calvo
Borja Adsuara Varela	Julián López Richart
Albert Agustino Guilayn	Eduardo López Román
Belén Andrés Segovia	Rafael Marimón Durá
Isabel Antón Juárez	Isaac Martín Delgado
Wilma Arellano Toledo	Rubén Martínez Gutiérrez
Elena Atienza Macías	José Luis Meseguer Velasco
Moisés Barrio Andrés	Luis Miguez Macho
Beatriz Belando Garín	Juan José Montero Pascual
María Jesús Blanco Sánchez	Carlos Muñoz Ferrandis
Andrés Boix Palop	Carmen Muñoz García
Gianluca Borgia	Joaquín Muñoz Rodríguez
Federico Bueno de Mata	José Manuel Muñoz Vela
María Concepción Campos Acuña	Eduardo Novella González del Castillo
Jimena Campuzano Gómez-Acebo	Alejandro Padín Vidal
Raúl C. Cancio Fernández	Alfonso Peralta Gutiérrez
Margarita Castilla Barea	Sílvia Pereira Puigvert
Raquel Castillejo Manzanares	Lorena Pérez Campillo
Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo	Javier Puyol Montero
Joaquín Delgado Martín	Argelia Queralt Jiménez
José Luis Domínguez Álvarez	Francisca Ramón Fernández
Jesús Fernández Acevedo	Concepción Rayón Ballesteros
Celia Fernández Aller	Miguel Recio Gayo
Carlos Fernández Hernández	Gary Robertson
José Julio Fernández Rodríguez	Juan Francisco Rodríguez Ayuso
Esperanza Ferrando Nicolau	Teresa Rodríguez de las Heras Ballell
Carlos Galán Cordero	Roberto C. Rosino Calle
Carlos M. Galán Pascual	Carlos Saiz Peña
Isabel Gallego Córcoles	Antonio Serrano Acitores
Eduardo Gamero Casado	Jesús Sieira Gil
Ana Gascón Marcén	Susana de la Sierra Morón
Manuel González-Meneses García-Valdecasas	Jesús A. Tahirí Moreno
Rodrigo González Ruiz	Ofelia Tejerina Rodríguez
Eugenia Hinojal Cuadrado	Rodolfo Tesone Mendizábal
Rosario Jiménez Rubio	Marcos Torres Carlos
Fernando H. Llano Alonso	María Valle Camacho
	Jorge J. Vega Iracelay

ÍNDICE SISTEMÁTICO

Abreviaturas	13
Prólogo	15
Estudio preliminar: el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial y su regulación en condiciones de permanente adaptación a los riesgos y a la evolución de los modelos y sistemas de IA de uso general	23
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)	49
Capítulo I Disposiciones generales	135
Artículo 1 Objeto	135
Artículo 2 Ámbito de aplicación	147
Artículo 3 Definiciones	159
Artículo 4 Alfabetización en materia de IA	172
Capítulo II Prácticas de IA prohibidas	180
Artículo 5 Prácticas de IA prohibidas	180
Capítulo III Sistemas de IA de alto riesgo	205
Sección 1 Clasificación de los sistemas de IA como sistemas de alto riesgo	205
Artículo 6 Reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo	205
Artículo 7 Modificaciones del anexo III	223
Sección 2 Requisitos de los sistemas de IA de alto riesgo	227
Artículo 8 Cumplimiento de los requisitos	227
Artículo 9 Sistema de gestión de riesgos	244
Artículo 10 Datos y gobernanza de datos	264
Artículo 11 Documentación técnica	273
Artículo 12 Conservación de registros	283
Artículo 13 Transparencia y comunicación de información a los responsables del despliegue	292
Artículo 14 Supervisión humana	299
Artículo 15 Precisión, solidez y ciberseguridad	306

Sección 3	Obligaciones de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo y de otras partes	311
Artículo 16	Obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo	311
Artículo 17	Sistema de gestión de la calidad	315
Artículo 18	Conservación de la documentación	323
Artículo 19	Archivos de registro generados automáticamente . . .	332
Artículo 20	Medidas correctoras y obligación de información . . .	338
Artículo 21	Cooperación con las autoridades competentes	342
Artículo 22	Representantes autorizados de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo.	352
Artículo 23	Obligaciones de los importadores	359
Artículo 24	Obligaciones de los distribuidores.	367
Artículo 25	Responsabilidades a lo largo de la cadena de valor de la IA	374
Artículo 26	Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo.	381
Artículo 27	Evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo.	399
Sección 4	Autoridades notificantes y organismos notificados	407
Artículo 28	Autoridades notificantes	407
Artículo 29	Solicitud de notificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad	417
Artículo 30	Procedimiento de notificación.	420
Artículo 31	Requisitos relativos a los organismos notificados. . . .	424
Artículo 32	Presunción de conformidad con los requisitos relativos a los organismos notificados	430
Artículo 33	Filiales de organismos notificados y subcontratación.	434
Artículo 34	Obligaciones operativas de los organismos notificados.	438
Artículo 35	Números de identificación y listas de organismos notificados	441
Artículo 36	Cambios en las notificaciones	442
Artículo 37	Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados	448
Artículo 38	Coordinación de los organismos notificados	450
Artículo 39	Organismos de evaluación de la conformidad de terceros países	453
Sección 5	Normas, evaluación de la conformidad, certificados, registro.	457
Artículo 40	Normas armonizadas y documentos de normalización	457
Artículo 41	Especificaciones comunes	463
Artículo 42	Presunción de conformidad con determinados requisitos	469
Artículo 43	Evaluación de la conformidad	472

Artículo 44	Certificados	480
Artículo 45	Obligaciones de información de los organismos notificados	484
Artículo 46	Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad.	488
Artículo 47	Declaración UE de conformidad	493
Artículo 48	Marcado CE	497
Artículo 49	Registro	502
Capítulo IV	Obligaciones de transparencia de los proveedores y responsables del despliegue de determinados sistemas de IA	513
Artículo 50	Obligaciones de transparencia de los proveedores y responsables del despliegue de determinados sistemas de IA.	513
Capítulo V	Modelos de IA de uso general	524
Sección 1	Reglas de clasificación	524
Artículo 51	Reglas de clasificación de los modelos de IA de uso general como modelos de IA de uso general con riesgo sistémico.	524
Artículo 52	Procedimiento	537
Sección 2	Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general	545
Artículo 53	Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general	545
Artículo 54	Representantes autorizados de los proveedores de modelos de IA de uso general	558
Sección 3	Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico	568
Artículo 55	Obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico	568
Sección 4	Códigos de buenas prácticas	582
Artículo 56	Códigos de buenas prácticas	582
Capítulo VI	Medidas de apoyo a la innovación	594
Artículo 57	Espacios controlados de pruebas para la IA	594
Artículo 58	Disposiciones detalladas relativas a los espacios controlados de pruebas para la IA y al funcionamiento de dichos espacios.	603
Artículo 59	Tratamiento ulterior de datos personales para el desarrollo de determinados sistemas de IA en favor del interés público en el espacio controlado de pruebas para la IA	609
Artículo 60	Pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA	615
Artículo 61	Consentimiento informado para participar en pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA	622
Artículo 62	Medidas dirigidas a proveedores y responsables del despliegue, en particular pymes, incluidas las empresas emergentes	626

Artículo 63	Excepciones para operadores específicos	632
Capítulo VII	Gobernanza	636
Sección 1	Gobernanza a escala de la Unión	636
Artículo 64	Oficina de IA.	636
Artículo 65	Creación y estructura del Consejo Europeo de Inteligencia Artificial	643
Artículo 66	Funciones del Consejo de IA.	648
Artículo 67	Foro consultivo	653
Artículo 68	Grupo de expertos científicos independientes.	656
Artículo 69	Acceso a expertos por parte de los Estados miembros	662
Sección 2	Autoridades nacionales competentes.	664
Artículo 70	Designación de las autoridades nacionales competentes y de los puntos de contacto único	664
Capítulo VIII	Base de datos de la UE para sistemas de IA de alto riesgo	673
Artículo 71	Base de datos de la UE para los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el ANEXO III	673
Capítulo IX	Vigilancia poscomercialización, intercambio de información y vigilancia del mercado	681
Sección 1	Vigilancia poscomercialización.	681
Artículo 72	Vigilancia poscomercialización por parte de los proveedores y plan de vigilancia poscomercialización para sistemas de IA de alto riesgo	681
Sección 2	Intercambio de información sobre incidentes graves	687
Artículo 73	Notificación de incidentes graves	687
Sección 3	Garantía del cumplimiento	697
Artículo 74	Vigilancia del mercado y control de los sistemas de IA en el mercado de la Unión	697
Artículo 75	Asistencia mutua, vigilancia del mercado y control de sistemas de IA de uso general	710
Artículo 76	Supervisión de las pruebas en condiciones reales por las autoridades de vigilancia del mercado	716
Artículo 77	Poderes de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales	721
Artículo 78	Confidencialidad.	726
Artículo 79	Procedimiento aplicable a escala nacional a los sistemas de IA que presenten un riesgo.	733
Artículo 80	Procedimiento aplicable a los sistemas de IA clasificados por el proveedor como no de alto riesgo en aplicación del anexo III.	741
Artículo 81	Procedimiento de salvaguardia de la Unión	745
Artículo 82	Sistemas de IA conformes que presenten un riesgo	749
Artículo 83	Incumplimiento formal	753
Artículo 84	Estructuras de apoyo a los ensayos de la IA de la UE.	756
Sección 4	Vías de recurso	767

Artículo 85 Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de vigilancia del mercado	767
Artículo 86 Derecho a explicación de decisiones tomadas individualmente	774
Artículo 87 Denuncia de infracciones y protección de los denunciantes	780
Sección 5 Supervisión, investigación, cumplimiento y seguimiento respecto de proveedores de modelos de IA de uso general	784
Artículo 88 Cumplimiento de las obligaciones de los proveedores de modelos de IA de uso general	784
Artículo 89 Medidas de seguimiento	791
Artículo 90 Alertas del grupo de expertos científicos sobre riesgos sistémicos	797
Artículo 91 Poderes para solicitar documentación e información	804
Artículo 92 Poderes para realizar evaluaciones	809
Artículo 93 Poderes para solicitar la adopción de medidas	813
Artículo 94 Garantías procesales de los operadores económicos del modelo de IA de uso general	816
Capítulo X Códigos de conducta y directrices	819
Artículo 95 Códigos de conducta para la aplicación voluntaria de requisitos específicos	819
Artículo 96 Directrices de la Comisión sobre la aplicación del presente Reglamento	823
Capítulo XI Delegación de poderes y procedimiento de comité	828
Artículo 97 Ejercicio de la delegación	828
Artículo 98 Procedimiento de comité	832
Capítulo XII Sanciones	835
Artículo 99 Sanciones	835
Artículo 100 Multas administrativas a instituciones, órganos y organismos de la Unión	844
Artículo 101 Multas a proveedores de modelos de IA de uso general	848
Capítulo XIII Disposiciones finales	851
Artículo 102 Modificación del Reglamento (CE) n.º 300/2008	851
Artículo 103 Modificación del Reglamento (UE) n.º 167/2013	853
Artículo 104 Modificación del Reglamento (UE) n.º 168/2013	854
Artículo 105 Modificación de la Directiva 2014/90/UE	856
Artículo 106 Modificación de la Directiva (UE) 2016/797	857
Artículo 107 Modificación del Reglamento (UE) 2018/858	859
Artículo 108 Modificación del Reglamento (UE) 2018/1139	860
Artículo 109 Modificación del Reglamento (UE) 2019/2144	862
Artículo 110 Modificación de la Directiva (UE) 2020/1828	864
Artículo 111 Sistemas de IA ya introducidos en el mercado o puestos en servicio y modelos de IA de uso general ya introducidos en el mercado	867
Artículo 112 Revisión y evaluación	872
Artículo 113 Entrada en vigor y aplicación	883

Anexo I	Lista de actos legislativos de armonización de la Unión	887
Sección A.	Lista de actos legislativos de armonización de la Unión basados en el nuevo marco legislativo	887
Sección B.	Lista de otros actos legislativos de armonización de la Unión	888
Anexo II	Lista de los delitos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, párrafo primero, letra h), inciso iii)	901
Anexo III	Sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 2	906
Anexo IV	Documentación técnica a que se refiere el artículo 11, apartado 1	933
Anexo V	Declaración UE de conformidad	944
Anexo VI	Procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno	949
Anexo VII	Conformidad fundamentada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica.	955
Anexo VIII	Información que debe presentarse para la inscripción en el registro de sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 49	963
Sección A.	Información que deben presentar los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 49, apartado 1.	963
Sección B.	Información que deben presentar los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 49, apartado 2.	964
Sección C.	Información que deben presentar los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 49, apartado 3	965
Anexo IX	Información que debe presentarse para la inscripción en el registro de los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III en relación con las pruebas en condiciones reales de conformidad con el artículo 60	975
Anexo X	Actos legislativos de la Unión relativos a sistemas informáticos de gran magnitud en el espacio de libertad, seguridad y justicia	985
1.	Sistema de Información de Schengen	985
2.	Sistema de Información de Visados.	986
3.	Eurodac.	986
4.	Sistema de Entradas y Salidas	986
5.	Sistema Europeo de Información y Autorización de Viajes	987
6.	Sistema Europeo de Información de Antecedentes Penales en relación con los nacionales de terceros países y apátridas	987
7.	Interoperabilidad.	987
Anexo XI	Documentación técnica a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra a) - documentación técnica para proveedores de modelos de IA de uso general	993

Sección 1. Información que deben presentar los proveedores de modelos de IA de uso general	993
Sección 2. Información adicional que deben presentar los proveedores de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico.	994
Anexo XII Información sobre transparencia a que se refiere el artículo 53, apartado 1, letra b) - documentación técnica de los proveedores de modelos de IA de uso general para los proveedores posteriores que integren el modelo en su sistema de IA	1007
Anexo XIII Criterios para la clasificación de los modelos de IA de uso general con riesgo sistémico a que se refiere el artículo 51	1017
Concordancias del articulado con los considerandos	1031
Desarrollo y ejecución del RIA	1053