TEMAS

Todas las preguntas y respuestas sobre la IA y su nuevo Reglamento

Guía práctica para pymes y autónomos | Actualizada con la propuesta Ómnibus de IA

Coordinador

Carlos Fernández Hernández

Autores

Paula Álvarez Rodríguez
Josu A. Eguíluz Castañeira
Beatriz Rodríguez Gómez

LA LEY

ARANZADI LA LEY, S.A.U.
C/ Serrano Galvache 26
28033 Madrid
www.aranzadilaley.es
Atención al cliente: https://areacliente.aranzadilaley.es/publicaciones

Primera edición: septiembre 2026

Depósito Legal: M-19536-2026
ISBN versión impresa: 979-13-88078-54-5
ISBN versión electrónica: 979-13-88078-55-2

Diseño, Preimpresión e Impresión: ARANZADI LA LEY, S.A.U.
Printed in Spain

ÍNDICE SISTEMÁTICO

3

¿A QUIÉN SE APLICA EL RIA?

En la utilización de los sistemas de IA pueden intervenir diferentes operadores, desde el fabricante al usuario. Cada uno de ellos asume obligaciones diferentes; por tanto, es importante conocer qué rasgos caracterizan a cada una de esas figuras y cómo se diferencian entre sí.

3.1 ¿A QUIÉN SE APLICA EL RIA? EL CONCEPTO DE OPERADOR

El RIA no se aplica de forma genérica a cualquier persona que use tecnología; se aplica a quienes desempeñan determinados roles en la cadena de valor de los sistemas de IA. El Reglamento utiliza el término «operador» para designar colectivamente a todos esos sujetos, y articula a partir de ahí un sistema de obligaciones diferenciadas en función del papel concreto que cada uno ocupa.

La definición legal se encuentra en el artículo 3, apartado 8, del RIA: «operador» es el proveedor, el fabricante del producto, el responsable del despliegue, el representante autorizado, el importador o el distribuidor. Esta enumeración es taxativa: el RIA no crea obligaciones para sujetos distintos de los expresamente listados, aunque sí prevé que terceros que suministren herramientas, componentes o servicios integrados en sistemas de alto riesgo suscriban un acuerdo escrito con el proveedor del sistema para garantizar el flujo de información necesario (art. 25.4 RIA).

El concepto de operador tiene tres implicaciones prácticas relevantes:

– **Un mismo sujeto puede ser operador en más de un rol simultáneamente.** El Considerando 83 del RIA lo señala expresamente: un mismo operador puede actuar, por ejemplo, como distribuidor e importador al mismo tiempo. En ese caso, deberá cumplir de forma acumulativa todas

las obligaciones asociadas a ambos roles. Esta acumulación es especialmente frecuente en pymes que desarrollan, venden y utilizan su propio sistema de IA.

– **El rol determina las obligaciones, no el tamaño de la empresa.** El RIA distribuye las obligaciones según el papel que cada operador desempeña en el ciclo de vida del sistema, no según su facturación, su plantilla ni su cuota de mercado. Esto significa que una pequeña empresa puede asumir obligaciones tan exigentes como las de un gran grupo tecnológico si desempeña el mismo rol.

– **Los roles pueden transferirse.** El artículo 25 del RIA establece que determinadas acciones (poner el nombre o la marca en un sistema ajeno, modificarlo sustancialmente o cambiar su finalidad prevista hasta convertirlo en un sistema de alto riesgo) convierten al operador que las realiza en proveedor, con independencia de cuál fuera su rol original. Esta regla es fundamental para entender los límites de las estrategias contractuales de distribución de responsabilidades.

La tabla siguiente resume los seis roles que reconoce el RIA, su definición legal y un ejemplo práctico de cada uno.

Los operadores del RIA y sus roles:

Rol (art. 3 RIA)	Quién es	Ejemplo práctico
Proveedor **(art. 3.3)**	Quien desarrolla el sistema de IA o encarga su desarrollo y lo introduce en el mercado o lo pone en servicio bajo su nombre o marca.	Empresa de software que desarrolla un motor de scoring crediticio y lo vende a bancos.
Responsable del despliegue **(art. 3.4)**	Quien utiliza un sistema de IA bajo su propia autoridad en el contexto de una actividad profesional.	Asesoría laboral que suscribe una herramienta de IA para automatizar la revisión de contratos de sus clientes.
Importador **(art. 3.6)**	Quien, establecido en la UE, introduce en el mercado un sistema de IA que lleva el nombre o marca de un proveedor de un tercer país.	Distribuidora española que comercializa en Europa un software de IA fabricado por una empresa estadounidense.
Distribuidor **(art. 3.7)**	Quien forma parte de la cadena de suministro, distinto del proveedor e importador, y comercializa el sis-	Mayorista de software que revende herramientas de IA de terceros sin alterarlas.

Rol (art. 3 RIA)	Quién es	Ejemplo práctico
	tema en el mercado de la UE sin modificarlo.	
Representante autorizado **(art. 3.5)**	Persona física o jurídica en la UE que actúa por mandato escrito del proveedor establecido fuera de la Unión para cumplir las obligaciones del RIA en su nombre.	Despacho de abogados con sede en Madrid que actúa como representante autorizado de un proveedor de IA con sede en Singapur.
Fabricante del producto **(art. 3.8 y 25.3)**	Quien fabrica un producto regulado (Anexo I) que integra un sistema de IA de alto riesgo como componente de seguridad y lo introduce en el mercado bajo su nombre o marca.	Fabricante de maquinaria industrial (Directiva Máquinas) que integra un sistema de IA de detección de obstáculos en sus productos.

A efectos del capítulo que el lector tiene en sus manos, las preguntas que siguen desarrollan en detalle cada uno de estos roles: quién encaja en cada definición, cómo distinguirlo de figuras próximas, cuándo puede producirse una acumulación de roles y qué consecuencias tiene.

Ver también: *pregunta 2.1 del capítulo 2 (¿A qué actividades se aplica el RIA?) y el capítulo 10 (obligaciones de los proveedores de sistemas de alto riesgo).*

3.2 ¿QUIÉN ES EL PROVEEDOR DE UN SISTEMA DE IA?

El proveedor es el operador que ocupa la posición más exigente del Reglamento. Sobre él recae el grueso de las obligaciones técnicas: la documentación del sistema, la evaluación de conformidad, el marcado CE (para sistemas de alto riesgo), el registro en la base de datos europea y la vigilancia poscomercialización, entre otras.

El artículo 3, apartado 3, del RIA define al proveedor como «una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente».

De esta definición se extraen dos elementos acumulativos: (i) el proveedor desarrolla el sistema o lo encarga a un tercero, y (ii) lo introduce en el mercado o lo pone en servicio bajo su propio nombre o marca. No es suficiente con desarrollar el sistema: si no se introduce en el mercado ni se pone en servicio, no hay proveedor a efectos del RIA. Tampoco es suficiente con comercializar un sistema desarrollado por otro si se hace bajo la marca del desarrollador, pues en ese caso se es distribuidor o importador, no proveedor.

El concepto de proveedor se puede confundir con otras figuras próximas que conviene distinguir:

– **Proveedor frente a responsable del despliegue.** El proveedor crea o encarga el sistema y lo saca al mercado; el responsable del despliegue lo usa. La confusión más frecuente se produce en pymes que desarrollan un sistema de IA para uso interno: si el sistema se pone en servicio bajo su nombre, la empresa es proveedor a efectos del RIA, aunque nunca comercialice el sistema a terceros.

– **Proveedor frente a distribuidor.** El distribuidor comercializa el sistema sin modificarlo y sin poner su nombre en él. Si un revendedor de software incorpora su marca a un sistema de IA de otro proveedor o lo modifica sustancialmente, pasa a ser considerado proveedor por aplicación del artículo 25.1 RIA.

– **Proveedor frente a importador.** El importador introduce en el mercado de la UE un sistema cuyo proveedor está establecido en un tercer país. La diferencia es relevante: el importador no ha desarrollado el sistema, pero asume obligaciones específicas de verificación antes de introducirlo en el mercado, distintas de las del proveedor.

– **Proveedor frente a fabricante de producto.** En el caso de sistemas de IA que son componentes de seguridad de productos regulados por el Anexo I, el fabricante del producto puede asumir las obligaciones del proveedor del sistema de IA si lo introduce en el mercado o lo pone en servicio bajo su nombre o marca (art. 25.3 RIA). Véase la pregunta 3.11 para el detalle.

– **Proveedor frente a tercero suministrador de componentes.** Una empresa que suministra módulos, herramientas o procesos que se integran en un sistema de IA de alto riesgo no es, por esa sola razón, proveedor del sistema. Sin embargo, el artículo 25.4 del RIA le obliga a formalizar un acuerdo escrito con el proveedor del sistema que garantice el suministro de la información y el acceso técnico necesarios para el cumplimiento del Reglamento.

Ver también: *pregunta 3.4. (¿Puede un proveedor ser también responsable del despliegue?), pregunta 3.4. (¿Puede un responsable del despliegue convertirse en proveedor?) y pregunta 3.11. (¿Qué papel juega el fabricante de un componente de IA?).*

3.3 ¿CUÁNDO DEBE UN PROVEEDOR ESTABLECIDO FUERA DE LA UE NOMBRAR UN REPRESENTANTE EN LA UNIÓN EUROPEA?

La obligación de designar un representante autorizado tiene por objeto garantizar que, en cualquier circunstancia, exista en la UE una persona de contacto accesible para las autoridades de supervisión. Sin esta figura, los operadores europeos que compren sistemas de IA de proveedores extranjeros carecerían de un interlocutor legal en la Unión ante el que exigir responsabilidades.

El artículo 22, apartado 1, del RIA establece la obligación con carácter general para los sistemas de IA de alto riesgo: antes de comercializar sus sistemas en el mercado de la Unión, los proveedores establecidos en terceros países tendrán que nombrar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado establecido en la Unión. El artículo 54, apartado 1, extiende la misma obligación a los proveedores de modelos de IA de uso general establecidos fuera de la UE antes de introducir el modelo en el mercado europeo.

La designación debe realizarse antes de la comercialización, no después. El mandato debe ser escrito y debe habilitar al representante para realizar, como mínimo, las siguientes tareas (art. 22.3 RIA): verificar que se ha elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica; conservar a disposición de las autoridades, durante diez años, los datos de contacto del proveedor, la declaración de conformidad y la documentación técnica; proporcionar a las autoridades, previa solicitud motivada, toda la información necesaria para demostrar la conformidad del sistema; y cooperar con las autoridades competentes en cualquier medida que estas adopten en relación con el sistema.

El representante autorizado puede ser contactado por las autoridades en lugar del proveedor, lo que convierte este mandato en una pieza clave del sistema de supervisión del RIA. Si el representante considera que el proveedor está incumpliendo sus obligaciones, debe poner fin al mandato e informar de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado pertinente (art. 22.4 RIA).

La obligación no aplica a los proveedores de modelos de IA de uso general divulgados con licencia libre y de código abierto, salvo que presenten riesgo sistémico (art. 54.6 RIA).

Para una pyme española que adquiera un sistema de IA de alto riesgo de un proveedor no establecido en la UE, la existencia del representante autorizado es una verificación que debe realizarse antes de la compra. Si el proveedor externo no ha designado representante, el importador que introduzca el sistema en el mercado europeo asumirá, además de sus propias obligaciones como importador, la responsabilidad de que esa verificación sea posible (art. 23.1.d RIA).

Ver también: *pregunta 3.2. (¿Quién es el proveedor?), pregunta 3.7. (¿Se puede aplicar el RIA a proveedores fuera de la UE?) y pregunta 3.8. (¿Quién es el importador?)*.

3.4 ¿PUEDE UN PROVEEDOR SER CONSIDERADO TAMBIÉN RESPONSABLE DEL DESPLIEGUE?

Sí, y esta situación es más frecuente de lo que podría parecer. El RIA no impide que una misma entidad ocupe simultáneamente la posición de proveedor y la de responsable del despliegue respecto del mismo sistema o de sistemas distintos, y cuando eso ocurre, las obligaciones de ambos roles se acumulan.

El caso más habitual es el de la empresa que desarrolla un sistema de IA para uso propio. Si una gestoría construye su propio asistente de IA para revisar declaraciones de sus clientes y lo pone en servicio bajo su nombre, es a la vez proveedora del sistema y responsable de su despliegue. Como proveedora, debe haber completado (si el sistema es de alto riesgo) la evaluación de conformidad, la documentación técnica y el registro antes de ponerlo en servicio. Como responsable del despliegue, debe cumplir las obligaciones del artículo 26 del RIA: usar el sistema conforme a las instrucciones, garantizar la supervisión humana adecuada y vigilar su funcionamiento.

Existe también el supuesto del proveedor que, además de vender el sistema a terceros, lo usa en su propia actividad. En ese caso, el proveedor que comercializa el sistema sigue siendo proveedor frente a sus clientes y asume adicionalmente el rol de responsable del despliegue respecto de su uso interno. Las obligaciones de cada rol son distintas y deben cumplirse de forma independiente.

La acumulación de roles también puede surgir en sentido inverso: si el responsable del despliegue modifica sustancialmente el sistema o cambia su finalidad prevista de tal modo que pase a ser de alto riesgo, se convierte en

proveedor a los efectos del artículo 25.1 del RIA. Este supuesto se analiza en detalle en la pregunta 3.6.

Ver también: *pregunta 3.7 (¿Quién es el responsable del despliegue?), pregunta 3.6. (¿Puede el responsable del despliegue convertirse en proveedor?) y el capítulo 11 (Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de alto riesgo).*

3.5 ¿QUIÉN ES EL RESPONSABLE DEL DESPLIEGUE DE UN SISTEMA DE IA?

El responsable del despliegue es el operador que usa el sistema en la práctica. Es, en muchos casos, el sujeto más cercano a las personas afectadas por el sistema y, por ello, el que carga con las principales obligaciones de información, supervisión humana y rendición de cuentas frente a los destinatarios del sistema.

El artículo 3, apartado 4, del RIA lo define como «una persona física o jurídica, o autoridad pública, órgano u organismo que utilice un sistema de IA bajo su propia autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional».

La definición encierra dos elementos esenciales: el uso efectivo del sistema y el ejercicio de una autoridad propia sobre ese uso. No es responsable del despliegue quien simplemente accede a un sistema o recibe sus resultados, sino quien lo opera activamente en el contexto de su actividad, tomando las decisiones organizativas y técnicas sobre su aplicación. La autoridad propia implica que el responsable del despliegue puede determinar, al menos en parte, cómo y para qué se usa el sistema.

La exclusión del uso personal y no profesional delimita el ámbito de la figura: el consumidor que utiliza una aplicación de IA en su teléfono para fines estrictamente personales no es responsable del despliegue a efectos del RIA. Un autónomo que usa esa misma aplicación en su actividad profesional, aunque sea desde un dispositivo personal, sí lo es.

Las obligaciones del responsable del despliegue de un sistema de alto riesgo están recogidas principalmente en el artículo 26 del RIA e incluyen: usar el sistema conforme a las instrucciones del proveedor; asignar la supervisión humana a personas con competencia y autoridad suficientes; vigilar el funcionamiento del sistema e informar al proveedor de incidencias graves; realizar la evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales cuando

resulte exigible (art. 27 RIA); informar a las personas afectadas de que se les aplica un sistema de alto riesgo (art. 26.11 RIA); y, cuando proceda, registrar el uso del sistema en la base de datos europea.

▸ **Caso práctico: la pyme que cree que no tiene obligaciones porque ha «comprado» el sistema**

Una empresa de seguros adquiere a un proveedor europeo un sistema de IA para apoyar la decisión de tarificación de pólizas de vida (un supuesto de alto riesgo conforme al Anexo III, punto 5.b del RIA). El director de operaciones asume que, como han «comprado» el sistema a un proveedor que ya tiene el marcado CE, la empresa no tiene más obligaciones.

Este razonamiento es incorrecto. Como responsable del despliegue, la empresa de seguros debe: (i) usar el sistema conforme a las instrucciones del proveedor y no para finalidades distintas de las documentadas; (ii) asignar personas cualificadas a la supervisión humana de las decisiones de tarificación que genera el sistema; (iii) realizar la evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales exigida por el artículo 27 RIA, si procede; (iv) informar a los tomadores de seguros de que su tarificación se apoya en un sistema de IA de alto riesgo; y (v) vigilar el funcionamiento del sistema y notificar al proveedor cualquier incidente o comportamiento inesperado.

Ver también: *pregunta 3.4. (¿Puede el proveedor ser también responsable del despliegue?), pregunta 3.5. (¿Puede el responsable del despliegue convertirse en proveedor?) y el capítulo 11 (obligaciones de los responsables del despliegue).*

3.6 ¿PUEDE UN RESPONSABLE DEL DESPLIEGUE PASAR A TENER LA CONSIDERACIÓN DE PROVEEDOR? EL ARTÍCULO 25 RIA

Sí, y esta es una de las reglas más importantes del Reglamento para las empresas que no desarrollan sistemas de IA, pero los utilizan activamente. El artículo 25 del RIA regula lo que puede denominarse «conversión forzosa en proveedor»: la situación en que un operador que inicialmente no era proveedor asume ese rol, con todas sus obligaciones, por haber realizado determinadas acciones sobre el sistema.

El artículo 25, apartado 1, establece que cualquier distribuidor, importador, responsable del despliegue o tercero será considerado proveedor de un sistema de IA de alto riesgo, a todos los efectos del Reglamento, en cualquiera de las tres circunstancias siguientes:

– **Cuando ponga su nombre o marca en un sistema de IA de alto riesgo previamente introducido en el mercado o puesto en servicio** (art. 25.1.a RIA), sin perjuicio de los acuerdos contractuales que estipulen que las obligaciones se asignan de otro modo. El ejemplo más claro es el del integrador o revendedor que añade su propia marca a una solución de IA de tercero: pasa automáticamente a ser proveedor.

– **Cuando modifique sustancialmente un sistema de IA de alto riesgo ya introducido en el mercado o puesto en servicio** (art. 25.1.b RIA), de tal manera que el sistema siga siendo de alto riesgo conforme al artículo 6. Esta regla refuerza el análisis de la pregunta 2.9 (modificación sustancial): quien modifica el sistema asume las obligaciones del proveedor desde ese momento.

– **Cuando modifique la finalidad prevista de un sistema no clasificado como de alto riesgo** (art. 25.1.c RIA), incluido un modelo de IA de uso general, de tal manera que el sistema pase a ser de alto riesgo conforme al artículo 6. El responsable del despliegue que redirige un sistema de IA de propósito general hacia una aplicación de alto riesgo no prevista por el proveedor original asume desde ese momento todas las obligaciones del proveedor.

Cuando se produce la conversión, el proveedor original deja de ser considerado proveedor de ese sistema específico (art. 25.2 RIA), aunque debe cooperar estrechamente con el nuevo proveedor y facilitarle la información técnica necesaria para el cumplimiento del Reglamento. Esta cooperación incluye el acceso a la documentación técnica relevante, salvo que el proveedor original hubiera indicado expresamente que el sistema no debe ser transformado en un sistema de alto riesgo.

▸ **Síntesis práctica:**

Si eres responsable del despliegue y realizas cualquiera de las tres acciones del art. 25.1 RIA (poner tu marca, modificar sustancialmente el sistema o redirigirlo hacia un uso de alto riesgo), te conviertes automáticamente en proveedor y deberás cumplir todas las obligaciones del artículo 16 RIA antes de volver a poner el sistema en el mercado o en servicio. Esto incluye la documentación técnica, la evaluación de conformidad, el marcado CE y el

registro en la base de datos europea. Verifica siempre con el proveedor original qué margen de personalización o redireccionamiento está cubierto por la documentación de conformidad ya existente.

Ver también: *pregunta 2.9 (¿Qué es una modificación sustancial?), pregunta 3.4. (¿Quién es el responsable del despliegue?) y el capítulo 10 (obligaciones de los proveedores de sistemas de alto riesgo).*

3.7 ¿SE PUEDE APLICAR EL RIA A PROVEEDORES O RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE QUE NO ESTÉN EN LA UE?

Sí. El RIA tiene un alcance territorial extraterritorial, en línea con la lógica del «efecto en el mercado» que caracteriza a buena parte del Derecho de la UE. El criterio determinante no es dónde está establecido el operador, sino dónde se utilizan los resultados del sistema o dónde opera la persona afectada por sus efectos.

El artículo 2, apartado 1, del RIA establece los tres supuestos que activan su aplicación a operadores no establecidos en la UE:

– **Proveedores de terceros países que introducen en el mercado de la UE o ponen en servicio sistemas de IA en la Unión** (art. 2.1.a RIA). No importa que el proveedor opere desde Estados Unidos, China o cualquier otro tercer país: si su sistema llega al mercado europeo, el RIA se aplica.

– **Responsables del despliegue establecidos en terceros países cuando los resultados de salida del sistema se utilicen en la UE** (art. 2.1.c RIA). Una empresa con sede en Suiza que usa un sistema de IA cuyos resultados se aplican a personas en España está sujeta al RIA.

– **Importadores y distribuidores de sistemas de IA, con independencia de dónde estén establecidos** (art. 2.1 RIA), cuando introduzcan o comercialicen sistemas en el mercado de la UE.

En la práctica, la extraterritorialidad del RIA tiene dos consecuencias importantes para una pyme española. La primera es que, cuando compra un sistema de IA a un proveedor extranjero, ese proveedor ya debería haber cumplido sus obligaciones bajo el RIA (documentación técnica, evaluación de conformidad, marcado CE) antes de introducirlo en el mercado europeo, y la pyme puede exigirle que lo demuestre. La segunda es que, si la pyme usa un sistema de IA para gestionar operaciones fuera de la UE, deberá verificar si los resultados del sistema se aplican también dentro de la UE, pues en ese caso el RIA podría aplicarse igualmente.

Ver también: *pregunta 3.3. (representante autorizado para proveedores de terceros países), pregunta 3.8. (importador) y la pregunta 1.14 del capítulo 1 (¿Cómo puedo escapar a la aplicación del Reglamento?).*

3.8 ¿A QUIÉN SE CONSIDERA IMPORTADOR DE UN SISTEMA DE IA?

El importador es el eslabón de la cadena de distribución que introduce en el mercado europeo un sistema de IA cuyo proveedor está establecido fuera de la UE. Su rol existe precisamente para garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo que llegan de terceros países han pasado los controles de conformidad exigidos antes de estar disponibles para los usuarios europeos.

El artículo 3, apartado 6, del RIA define al importador como «una persona física o jurídica ubicada o establecida en la Unión que introduzca en el mercado un sistema de IA que lleve el nombre o la marca de una persona física o jurídica establecida en un tercer país». Dos elementos son necesarios: que el importador esté establecido en la UE y que el sistema lleve el nombre o la marca de un proveedor extranjero. Si la empresa comercializadora pusiera su propio nombre en el sistema, ya no sería importadora, sino proveedora.

Antes de introducir un sistema de IA de alto riesgo en el mercado, el importador debe verificar que se cumplen los requisitos del artículo 23 del RIA, entre los que destacan: que el proveedor haya llevado a cabo la evaluación de conformidad pertinente; que haya elaborado la documentación técnica conforme al artículo 11 y el Anexo IV; que el sistema lleve el marcado CE y la declaración UE de conformidad; y que el proveedor haya designado un representante autorizado en la UE. Si alguna de estas condiciones no se cumple, el importador no puede introducir el sistema en el mercado.

Además de estas verificaciones previas, el importador tiene obligaciones durante toda la vida del producto: debe indicar su nombre y datos de contacto en el embalaje o la documentación del sistema; conservar durante diez años la declaración de conformidad, las instrucciones de uso y el certificado del organismo notificado (si lo hubiere); garantizar que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen la conformidad del sistema; y cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado.

Para una pyme española que comercialice en España o en la UE soluciones de IA desarrolladas por proveedores de países como Estados Unidos, Corea del Sur o Japón, el rol de importador es el que más probablemente le sea aplicable, con las responsabilidades de verificación que conlleva.

Ver también: *pregunta 3.2. (Proveedor), pregunta 3.3. (representante autorizado), pregunta 3.8. (distribuidor) y el artículo 23 RIA.*

3.9 ¿A QUIÉN SE CONSIDERA DISTRIBUIDOR DE UN SISTEMA DE IA?

El distribuidor ocupa la posición más liviana en la cadena de obligaciones del RIA, aunque no está exento de ellas. Su papel es el de canal de distribución: hace llegar el sistema de IA al usuario final sin modificarlo ni ponerle su nombre.

El artículo 3, apartado 7, del RIA define al distribuidor como «una persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, distinta del proveedor o el importador, que comercialice un sistema de IA en el mercado de la Unión». La distinción con el importador radica en que el distribuidor no introduce el sistema en el mercado de la UE (eso ya lo habrá hecho el proveedor o el importador), sino que lo comercializa en ese mercado ya previamente introducido.

Las obligaciones del distribuidor de un sistema de alto riesgo están recogidas en el artículo 24 del RIA y son de naturaleza principalmente verificadora: antes de comercializar el sistema, debe comprobar que lleva el marcado CE exigido, que va acompañado de la declaración UE de conformidad y de las instrucciones de uso, y que el proveedor y el importador han cumplido sus obligaciones de identificación. Si el distribuidor considera que el sistema no es conforme con el Reglamento o presenta un riesgo, debe abstenerse de comercializarlo e informar al proveedor o al importador.

El límite fundamental de la figura del distribuidor es que no puede modificar el sistema ni ponerle su nombre. En el momento en que realiza cualquiera de esas acciones, se convierte en proveedor por aplicación del artículo 25.1.a o 25.1.b del RIA, con la consiguiente asunción de todas las obligaciones asociadas a ese rol.

En la práctica, un mayorista de software que revende herramientas de IA de terceros sin alterarlas, o una plataforma de distribución de aplicaciones que incluye en su catálogo sistemas de IA ya conformes, son ejemplos típicos de distribuidores. La clave es que no modifican el sistema ni asumen la responsabilidad técnica de su diseño.

Ver también: *pregunta 3.2. (Proveedor), pregunta 3.7 (Importador) y el artículo 24 RIA.*

3.10 ¿TIENEN LAS PYMES Y LOS AUTÓNOMOS LAS MISMAS OBLIGACIONES QUE LAS GRANDES EMPRESAS?

En términos jurídicos, sí: el RIA no establece un régimen de obligaciones diferenciado según el tamaño del operador. Una pyme o un autónomo que desarrolle, comercialice o use sistemas de IA de alto riesgo está sujeto a las mismas obligaciones sustantivas que una gran empresa. El rol del operador, no su dimensión, determina el alcance de las obligaciones.

Sin embargo, el Reglamento reconoce explícitamente que el impacto de esas obligaciones no es igual para todos los tamaños de empresa y establece un conjunto de medidas de apoyo y modulaciones procedimentales que buscan reducir la carga para los operadores más pequeños, sin alterar el contenido de los requisitos. El principio general es que las obligaciones son las mismas, pero los medios para cumplirlas pueden ser más sencillos y los apoyos institucionales, más intensos.

Las principales modulaciones que benefician a las pymes y autónomos son las siguientes:

– **Documentación técnica simplificada.** El artículo 11, apartado 1, del RIA habilita a la Comisión a adoptar un formulario simplificado de documentación técnica para las pymes, incluidas las empresas emergentes. Esta simplificación no exime de documentar el sistema, pero permite hacerlo con un formato más accesible y proporcionado.

– **Tasas reducidas en evaluaciones de conformidad.** El artículo 62, apartado 2, del RIA establece que las tasas aplicables a la evaluación de conformidad de sistemas de alto riesgo deberán reducirse para las pymes en proporción a su tamaño, al tamaño del mercado y a otros indicadores pertinentes. La determinación concreta de esas tasas corresponde a los organismos notificados designados en cada Estado miembro.

– **Acceso prioritario a sandboxes regulatorios.** El artículo 62, apartado 1, letra a), del RIA obliga a los Estados miembros a proporcionar a las pymes con domicilio social o sucursal en la UE un acceso prioritario a los espacios controlados de prueba para la IA, sin perjuicio del derecho de acceso del resto de operadores que cumplan los criterios de admisión. En España, este acceso se canaliza a través de la AESIA. Véase la pregunta 3.12.

– **Actividades de sensibilización y formación específicas.** El artículo 62, apartado 1, letras b) y c), del RIA obliga a los Estados miembros a organizar actividades de formación y comunicación adaptadas a las

necesidades de las pymes y a establecer canales específicos de asesoramiento.

– **Participación en la normalización.** El artículo 62, apartado 1, letra d), del RIA fomenta la participación de las pymes en los procesos de elaboración de normas técnicas, lo que les permite influir en los estándares que posteriormente deberán cumplir.

En definitiva, el RIA trata a las pymes como operadores plenamente responsables, pero diseña los mecanismos de apoyo para que puedan cumplir sus obligaciones de forma proporcionada a sus recursos. La diferencia no está en el qué, sino en el cómo y con qué ayuda.

Debe tenerse en cuenta, además, que el Reglamento (UE) 2026/1744 , de 8 de julio de 2026, aprobado entre el Consejo y el Parlamento europeos el 7 de mayo, incluye una nueva categoría, la de las pequeñas empresas de mediana capitalización (SMC, por la abreviatura en inglés de *small mid-cap enterprise*), tal como se definen por la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de pequeña empresa de mediana capitalización (empresas que no son pequeñas y medianas empresas con arreglo a la Recomendación 2003/361/CE, ocupan a menos de 750 personas y cuyo volumen de negocios anual no excede de 150 millones de euros o cuyo balance general anual no excede de 129 millones de euros). Estas SMC pasan a tener las mismas facilidades que las pymes, microempresas y startups.

Ver también: *Pregunta 3.11. (Apoyos específicos para pymes y autónomos) y el artículo 62 RIA.*

3.11 ¿QUÉ PAPEL JUEGO SI SOY FABRICANTE DE UN COMPONENTE DE IA?

La figura del «fabricante de un componente de IA» no aparece definida como tal en el artículo 3 del RIA. El Reglamento no crea un rol autónomo para quien suministra elementos parciales de un sistema de IA; en cambio, lo encuadra en uno o varios de los roles existentes dependiendo de lo que ese componente sea, de lo que el fabricante haga con él y de en qué tipo de producto se integre. Entender este encaje es fundamental para saber qué obligaciones corresponden a cada operador en la cadena de suministro de la IA.

En la práctica, la posición de quien desarrolla o suministra un componente de IA puede caer en alguno de los siguientes supuestos:

– **Tercero suministrador de herramientas, servicios o componentes que se integran en un sistema de alto riesgo** (art. 25.4 RIA). Esta es la situación más habitual: una empresa que desarrolla un módulo de procesamiento del lenguaje natural, una biblioteca de visión por ordenador o un motor de inferencia que otro integrador incorpora a su sistema de IA de alto riesgo. En este caso, el desarrollador del componente no es proveedor del sistema de alto riesgo (ese rol corresponde al integrador), pero el artículo 25.4 RIA le obliga a formalizar con el proveedor del sistema un acuerdo escrito en el que se especifique la información, las capacidades y el acceso técnico necesarios para que el proveedor pueda cumplir sus obligaciones bajo el Reglamento. Esta obligación contractual no se aplica a quienes pongan a disposición del público componentes bajo licencia libre y de código abierto (distintos de modelos GPAI).

– **Proveedor de un sistema de IA que se integra como componente de un sistema más amplio** (Considerando 85 RIA). Si el componente que se suministra es en sí mismo un sistema de IA completo (no solo una herramienta o librería), su desarrollador es proveedor a efectos del RIA y debe cumplir todas las obligaciones que correspondan a ese rol según el nivel de riesgo del sistema. El hecho de que el sistema se destine a ser integrado por un tercero en un producto mayor no modifica esta calificación, aunque sí puede afectar a cómo se coordina la cadena de conformidad entre el proveedor del componente y el integrador.

– **Fabricante del producto que integra el sistema de IA como componente de seguridad de un producto regulado** (art. 25.3 RIA). Este es el supuesto específicamente regulado para los fabricantes de productos del Anexo I (maquinaria, productos sanitarios, vehículos, aparatos a presión, equipos radioeléctricos, etc.) que incorporan sistemas de IA como componentes de seguridad. Cuando el fabricante del producto introduce en el mercado o pone en servicio ese producto bajo su nombre o marca, pasa a ser considerado proveedor del sistema de IA de alto riesgo a efectos del Reglamento, con la consecuente asunción de las obligaciones del artículo 16 RIA. La lógica es que el fabricante del producto tiene el control total sobre el producto final y es quien responde frente al mercado y frente a las autoridades.

La distinción entre estos tres supuestos es, en la práctica, la pregunta que debe hacerse cualquier empresa que desarrolle tecnología de IA para que otros la integren: ¿soy solo un suministrador de herramientas técnicas que el integrador transforma en un sistema completo? ¿o soy el proveedor de un sistema de IA autónomo que el integrador incorpora a su producto? ¿o soy el

fabricante del producto final que pone mi nombre en el conjunto? Dependiendo de la respuesta, las obligaciones serán distintas.

▸ **Caso práctico: empresa de componentes de visión artificial**

Una *startup* española desarrolla un módulo de visión por ordenador para detección de objetos y lo vende a fabricantes de maquinaria industrial. Puede encontrarse en tres situaciones distintas:

(i) Si el módulo es una librería técnica que el fabricante de maquinaria integra y adapta en su sistema de IA propio, la *startup* es tercera suministradora de componentes. Debe formalizar un acuerdo escrito con cada fabricante de maquinaria que defina qué información técnica suministra para que ese fabricante pueda cumplir sus obligaciones bajo el RIA (art. 25.4 RIA).

(ii) Si el módulo es en sí mismo un sistema de IA completo con su propia finalidad prevista y documentación, la *startup* es proveedora de ese sistema. Si el módulo se usa como componente de seguridad en maquinaria regulada por la Directiva Máquinas (incluida en el Anexo I del RIA), deberá coordinar con el fabricante de la maquinaria la conformidad del producto final.

(iii) Si la *startup* fabrica directamente la máquina con el sistema de visión artificial integrado y la comercializa bajo su nombre, es fabricante del producto y proveedor del sistema de IA de alto riesgo a la vez, con la obligación de cumplir tanto la normativa de producto (Directiva Máquinas) como los requisitos del RIA para sistemas de alto riesgo (art. 25.3 RIA).

Ver también: *pregunta 3.2. (Proveedor), pregunta 3.4. (Conversión en proveedor) y el artículo 25 RIA.*

3.12 ¿QUÉ APOYOS O VENTAJAS ESPECÍFICAS PREVÉ EL RIA PARA LAS PYMES Y LOS AUTÓNOMOS?

El RIA reconoce expresamente que las pymes y los autónomos son actores fundamentales del ecosistema de IA europeo y que necesitan apoyos específicos para poder cumplir el Reglamento sin que la carga regulatoria les reste competitividad frente a los grandes operadores. El Considerando 143 lo indica con claridad: «es importante tener en particular consideración los

intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, que sean proveedores o responsables del despliegue de sistemas de IA».

El artículo 55 del RIA establece medidas de apoyo específicas a los operadores que sean pymes, incluidas las empresas emergentes. Entre estas medidas, destaca la posibilidad de que los proveedores que consideren que su sistema del Anexo III no es de alto riesgo documenten esa evaluación en un formulario simplificado, así como la obligación de que los organismos notificados tengan en cuenta las necesidades y los intereses específicos de los proveedores que sean pymes al fijar las tasas de evaluación de conformidad.

El artículo 62 del RIA desarrolla las medidas de apoyo con mayor detalle y las distribuye entre los Estados miembros y la Oficina de IA de la Comisión Europea. Las principales son:

– **Acceso prioritario a los sandboxes regulatorios de IA** (art. 62.1.a RIA). Los Estados miembros están obligados a proporcionar a las pymes con domicilio social o sucursal en la UE acceso prioritario a los espacios controlados de prueba para la IA, siempre que cumplan las condiciones de admisibilidad. En España, el sandbox regulatorio de IA es operado por la AESIA y fue el primero en activarse en la Unión Europea. Permite a las pymes testear sus sistemas en un entorno supervisado, con orientación directa de la autoridad, antes de lanzarlos al mercado. Véanse los capítulos 17 y 18 de esta obra para más detalle.

– **Sensibilización, formación y canales de consulta específicos** (art. 62.1.b y c RIA). Los Estados miembros deben organizar actividades de formación adaptadas a las necesidades de las pymes y establecer canales de comunicación y asesoramiento específicos para responder a sus dudas sobre la aplicación del Reglamento. En España, la AESIA dispone de un canal de consultas abierto al público.

– **Participación en la normalización** (art. 62.1.d RIA). Los Estados miembros deben fomentar la participación de las pymes en los procesos de elaboración de normas técnicas. Esto les permite influir en los estándares que luego tendrán que cumplir y acceder antes a los documentos de orientación técnica.

– **Reducción de tasas de evaluación de conformidad** (art. 62.2 RIA). Los intereses y necesidades específicos de los proveedores pymes deben tenerse en cuenta al fijar las tasas de evaluación de conformidad previstas en el artículo 43, que deben reducirse en proporción al tamaño de la empresa y al mercado al que se dirige. Esta reducción no está automati-

zada: su concreción corresponde a los organismos notificados, que deben aplicarla cuando proceda.

– **Plataforma única de información y modelos normalizados** (art. 62.3 RIA). La Oficina de IA de la Comisión Europea está obligada a desarrollar y mantener una plataforma única de información que proporcione orientación fácil de usar sobre el RIA para todos los operadores de la Unión, y a proporcionar modelos normalizados para los ámbitos regulados por el Reglamento (documentación técnica, declaraciones de conformidad, etc.) a petición del Consejo de IA. Estos modelos reducen significativamente el coste de preparación del cumplimiento para operadores sin recursos jurídicos y técnicos especializados.

– **Campañas de comunicación y convergencia en contratación pública** (art. 62.3.c y d RIA). La Oficina de IA debe organizar campañas de sensibilización sobre las obligaciones del Reglamento y evaluar y fomentar las mejores prácticas en contratación pública de IA, lo que abre a las pymes un mercado institucional más estructurado y predecible.

El Ómnibus digital sobre IA, aprobado en junio de 2026, establece, además, que Con el fin de facilitar el cumplimiento del Reglamento por parte de un mayor número de innovadores, debe ampliarse a todas las pymes, incluidas las empresas emergentes, la posibilidad recogida en el artículo 63 del Reglamento de IA de que 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 (Cdo. 28).

En España, la AESIA complementa estas medidas con sus dieciséis guías prácticas publicadas en diciembre de 2025, las checklists de autoevaluación y el canal de consultas, que permiten a cualquier empresa, con independencia de su tamaño, orientar su proceso de cumplimiento con referencia a criterios técnicos validados en el sandbox regulatorio. Para el autónomo o la pyme que empieza a mapear sus obligaciones bajo el RIA, estas herramientas son el punto de partida más eficiente antes de acudir a asesoramiento jurídico externo.

▸ **Síntesis práctica:**

Las principales ventajas que el RIA reconoce para pymes y autónomos son: (i) acceso prioritario al sandbox regulatorio de la AESIA para testear sistemas antes de lanzarlos al mercado; (ii) reducción de tasas en evaluaciones de conformidad; (iii) documentación técnica simplificada para sistemas de riesgo fronterizo; (iv) formación, canales de consulta específicos y guías gra-

tuitas de la AESIA; y (v) modelos normalizados proporcionados por la Oficina de IA de la Comisión. Ninguna de estas medidas exime del cumplimiento de las obligaciones sustantivas del Reglamento, pero sí reducen significativamente el coste de ese cumplimiento.

Ver también: *pregunta 3.10. (¿Tienen pymes y autónomos las mismas obligaciones que las grandes empresas?), los capítulos 17 (Sandboxes regulatorios) y 18 (Gobernanza y autoridades) y los artículos 55 y 62 del RIA.*

La IA es una tecnología muy compleja y, por tanto, su regulación también lo es. Pero los juristas debemos asumir ese esfuerzo: nuestra utilidad social depende, en buena medida, de nuestra capacidad de hacer comprensibles las normas que afectan a los ciudadanos y a las empresas.

Y ese es el objetivo de esta obra, tratar de ser útiles a ese importante sector de nuestra sociedad, las pequeñas y medianas empresas y los autónomos, que son los principales motores de nuestra economía y del tejido social español.

Para ello, siguiendo la propia estructura del Reglamento, hemos organizado el contenido de este trabajo en torno a las cuestiones esenciales que plantea, con la convicción de que ese acercamiento gradual y ordenado es el que mejor facilita su comprensión.

No nos hemos planteado una obra académica —el mercado cuenta ya con excelentes ejemplos de ese género—, sino una herramienta, muy actualizada, orientada a aportar ideas para resolver los problemas concretos que la aplicación del Reglamento va a generar en el día a día de quienes lo tienen que cumplir.

Por eso, el lector encontrará en ella una gran cantidad de ejemplos y consejos prácticos, destinados a facilitarle el trabajo.

ISBN: 979-13-88078-54-5

LA LEY