

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

Si quieres adquirir esta obra haz click aquí



III LA LEY

© Carlos Fernández Hernández, VV.AA. 2026
© ARANZADI LA LEY, S.A.U.

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

© **ARANZADI LA LEY, 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, ARANZADI LA LEY, 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.

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

ARANZADI LA LEY 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.

ARANZADI LA LEY 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 **ARANZADI LA LEY, 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.

Si quieres adquirir esta
obra haz click aquí



ÍNDICE SISTEMÁTICO

PRESENTACIÓN.	25
1. ASPECTOS GENERALES DE LA IA Y SU REGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA	29
1.1 ¿Qué es la Inteligencia Artificial?	29
1.2 ¿Qué beneficios puede aportar la IA a una pyme o a un autónomo?	31
1.3 ¿Qué riesgos puede generar el uso de IA en mi negocio? .	34
1.4 ¿Cómo se regula el uso de la IA en la Unión Europea? . .	36
1.5 ¿Por qué se ha aprobado un Reglamento europeo de IA? .	37
1.6 ¿Qué objetivos persigue el RIA?	39
1.7 ¿Qué significa que el RIA adopta un enfoque basado en el riesgo?	41
1.8 ¿Cómo se regula el uso de la IA en España?	43
1.9 ¿Qué documentos elabora la UE para ayudar a entender y aplicar el RIA?	47
1.10 ¿Qué instrumentos existen para facilitar el cumplimiento del RIA? Las Guías de la AESIA	48
1.11 ¿Se va a modificar en breve el RIA? La propuesta de Reglamento Ómnibus digital	51
1.12 ¿Qué significa que el RIA es una norma sobre seguridad de los productos?	54
1.13 ¿Cómo se va a mantener el RIA alineado con los rápidos avances tecnológicos? Mecanismos para modificar el RIA	56
1.14 ¿Existen fórmulas que permitan evitar que el RIA sea aplicable a una empresa u organización?	58



2. ¿A QUÉ ACTIVIDADES SE APLICA EL RIA?	63
2.1 ¿A qué actividades se aplica el RIA?	63
2.2 ¿A qué actividades no se aplica el RIA?	64
2.3 ¿Por qué no se aplica el RIA a las actividades de I+D? ...	66
2.4 ¿Por qué no se aplica el RIA a los sistemas militares, de defensa o de seguridad nacional?	67
2.5 ¿Por qué no se aplica el RIA a los sistemas divulgados mediante licencias libres y de código abierto?	69
2.6 ¿Qué significa «introducción en el mercado» de un sistema de IA?	71
2.7 ¿Qué significa «puesta en servicio» de un sistema de IA? .	72
2.8 ¿Qué significa «uso» de un sistema de IA?	73
2.9 ¿Qué significa «modificación sustancial» de un sistema de IA?	75
2.10 ¿Qué es un «uso indebido razonablemente previsible» de un sistema de IA?	76
2.11 ¿Desde cuándo se aplica el RIA y cuáles son sus plazos de directa aplicación?	78
2.12 ¿Deben adecuarse al RIA aquellos sistemas de IA introducidos antes de su aplicación?	80
2.13 ¿Se puede empezar a aplicar el RIA antes de que sea directamente aplicable? El <i>AI Pact</i>	81
3. ¿A QUIÉN SE APLICA EL RIA?	85
3.1 ¿A quién se aplica el RIA? El concepto de operador	85
3.2 ¿Quién es el proveedor de un sistema de IA?	87
3.3 ¿Cuándo debe un proveedor establecido fuera de la UE nombrar un representante en la Unión Europea?	89
3.4 ¿Puede un proveedor ser considerado también responsable del despliegue?	90
3.5 ¿Quién es el responsable del despliegue de un sistema de IA?	91
3.6 ¿Puede un responsable del despliegue pasar a tener la consideración de proveedor? El artículo 25 RIA	92



3.7	¿Se puede aplicar el RIA a proveedores o responsables del despliegue que no estén en la UE?	94
3.8	¿A quién se considera importador de un sistema de IA? . .	95
3.9	¿A quién se considera distribuidor de un sistema de IA? . .	96
3.10	¿Tienen las pymes y los autónomos las mismas obligaciones que las grandes empresas?	96
3.11	¿Qué papel juego si soy fabricante de un componente de IA?	98
3.12	¿Qué apoyos o ventajas específicas prevé el RIA para las pymes y los autónomos?	100

4. DEFINICIÓN DE SISTEMA DE IA Y DE MODELO DE IA DE USO GENERAL 105

4.1	¿Qué es un sistema de IA?	105
4.2	¿Qué no es un sistema de IA según el RIA?	109
4.3	¿Qué significa que un sistema de IA «aprenda» o tenga «capacidad de inferencia» y por qué es importante para el Reglamento?	112
4.4	¿Qué es la «finalidad prevista» de un sistema de IA y por qué es importante?	116
4.5	¿En qué se diferencia un sistema de IA de un software convencional?	119
4.6	¿En qué se diferencia la IA tradicional de la IA generativa?	120
4.7	¿Son los chatbots como ChatGPT o Copilot sistemas de IA a efectos del RIA?	123
4.8	¿Son sistemas de IA los filtros de spam, los sistemas de recomendación de productos o las herramientas de selección de candidatos?	124
4.9	¿Son sistemas de IA, a efectos del Reglamento, los buscadores web, las hojas de cálculo o los programas que aplican reglas fijas?	125
4.10	¿Qué son los agentes de IA y cómo se regulan?	126
4.11	¿Qué es un modelo de IA de uso general (GPAI)?	129
4.12	¿Qué es un modelo de IA de uso general con riesgo sistémico?	133



5. CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE IA SEGÚN SU NIVEL DE RIESGO	137
5.1 ¿Cómo clasifica el RIA los sistemas de IA?	137
5.2 ¿En qué consiste un nivel de riesgo inaceptable o prohibido?	140
5.3 ¿En qué consiste el nivel de riesgo alto?	146
5.4 ¿En qué consiste el nivel de obligaciones específicas de transparencia?	150
5.5 ¿En qué consiste el nivel de riesgo mínimo o sin requisitos específicos?	155
5.6 ¿Quién decide en qué categoría de riesgo se encuentra un sistema de IA concreto?	157
5.7 ¿Cómo puedo saber en qué categoría de riesgo encaja el sistema de IA que uso en mi negocio?	160
5.8 ¿Debe una empresa valorar categorías de riesgo adicionales a las del RIA?	164
6. PRÁCTICAS DE IA PROHIBIDAS	171
6.1 ¿Qué prácticas de IA están prohibidas por el Reglamento europeo?	171
6.2 ¿Qué es la manipulación subliminal mediante IA y por qué está prohibida?	176
6.3 ¿Qué herramientas de generación de imágenes sexualmente explícitas o de pornografía infantil se prohíben?	179
6.4 ¿Qué se entiende por alteración sustancial del comportamiento de una persona o un colectivo de personas?	185
6.5 ¿Qué tipo de daños están incluidos en la prohibición de manipulación del comportamiento de la persona?	186
6.6 ¿Qué medidas puedo implantar para no incurrir en la prohibición de utilizar técnicas manipuladoras o engañosas?	187
6.7 ¿Qué prácticas de IA que explotan vulnerabilidades de colectivos protegidos están prohibidas?	188



6.8	¿Cómo actúan la edad, la discapacidad o la situación social o económica de una persona como factor de vulnerabilidad?	190
6.9	¿Qué son los sistemas de puntuación o evaluación social (social scoring) de personas y por qué están prohibidos? . .	191
6.10	¿Qué son los sistemas de IA que predicen el riesgo de que alguien cometa un delito y por qué están prohibidos?	194
6.11	¿Qué sistemas de IA para la crear o ampliar bases de datos de reconocimiento facial están prohibidos?	196
6.12	¿Están prohibidos los sistemas de IA para inferir emociones en el trabajo o en la educación?	198
6.13	¿Están prohibidos los sistemas de categorización biométrica que infieran raza, ideología o religión?	200
6.14	¿Están prohibidos los sistemas de identificación biométrica en tiempo real en espacios públicos?	201
6.15	¿En qué casos excepcionales se permite la identificación biométrica en tiempo real en espacios públicos?	203
6.16	¿Qué delitos permiten que las autoridades usen identificación biométrica en espacios públicos?	207
6.17	¿Cómo puedo saber si una herramienta de IA que uso en mi empresa realiza alguna práctica prohibida?	209
6.18	¿Qué sanciones acarrea el uso de prácticas de IA prohibidas?	218
6.19	¿Pueden los Estados miembros decidir no sancionar alguna de estas conductas?	219
6.20	¿Qué prohibiciones del artículo 5 afectan principalmente a las administraciones públicas y cuáles a la generalidad del mercado?	221
6.21	¿Hay alguna regulación específica sobre los sistemas prohibidos en España?	224
6.22	¿Qué autoridades comprueban el cumplimiento de estas obligaciones en España?	225
7.	LA ALFABETIZACIÓN EN MATERIA DE IA.	229
7.1	¿Qué significa «alfabetización en materia de IA» en el RIA?	229
7.2	¿A quién y a qué obliga, como mínimo, la alfabetización en IA?	231



7.3	¿Afecta a mi pyme esta obligación si solo usamos ChatGPT o herramientas de IA externas?.....	233
7.4	¿Existen programas de formación o recursos para la alfabetización en IA?	234
8.	LOS SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO	237
8.1	¿Por qué criterios se clasifica un sistema de IA como de alto riesgo?	237
8.2	¿Qué diferencia hay entre los sistemas de alto riesgo del art. 6.1 y los del art. 6.2 del RIA?.....	239
8.3	¿Qué sectores o actividades se consideran de alto riesgo por el art. 6.1 y el anexo I del Reglamento (equipos o productos regulados)?.....	240
8.4	¿Qué actividades se consideran de alto riesgo por el art. 6.2 y el anexo III del Reglamento?.....	243
8.5	¿Qué actividades de biometría se consideran de alto riesgo?.....	244
8.6	¿Qué uso de IA en el ámbito de la educación y la formación profesional se considera de alto riesgo?.....	247
8.7	¿Qué uso de IA en el ámbito del empleo, la gestión de los trabajadores y el acceso al autoempleo se considera de alto riesgo?.....	250
8.8	¿Qué uso de IA en el ámbito del acceso a servicios y prestaciones públicos esenciales se considera de alto riesgo?.....	251
8.9	¿Qué uso de IA en el ámbito del acceso a servicios privados esenciales (crédito, seguros) se considera de alto riesgo?.....	253
8.10	¿Qué uso de IA por parte de las autoridades policiales se considera de alto riesgo?	255
8.11	¿Qué uso de IA en el ámbito de la migración, el asilo y el control fronterizo se considera de alto riesgo?.....	256
8.12	¿Qué uso de IA por las autoridades judiciales se considera de alto riesgo?	257
8.13	¿Qué uso de IA en el ámbito electoral se considera de alto riesgo?	258
8.14	¿Qué supuestos excluyen la clasificación de un sistema como de alto riesgo?.....	259



8.15	¿Qué herramientas de IA habituales en pymes pueden ser de alto riesgo?	261
8.16	¿Cómo puedo comprobar si el sistema de IA que utilizo en mi empresa está registrado como de alto riesgo?	264
9. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO		265
9.1	¿Qué requisitos técnicos debe cumplir un sistema de IA de alto riesgo?	265
9.2	¿Qué es el sistema de gestión de riesgos de un sistema de IA de alto riesgo y qué debe incluir?	268
9.3	¿Qué datos debo utilizar para entrenar un sistema de IA de alto riesgo?	270
9.4	¿Qué documentación técnica debe incluir un sistema de IA de alto riesgo?	273
9.5	¿Qué registros de actividad (logs) debe generar automáticamente un sistema de IA de alto riesgo?	277
9.6	¿Qué implica la obligación de transparencia de los sistemas de IA de alto riesgo?	278
9.7	¿Qué información debe facilitar el proveedor al usuario de un sistema de IA de alto riesgo?	279
9.8	¿Qué implica la supervisión humana de los sistemas de IA de alto riesgo?	281
9.9	¿Qué implica la obligación de solidez y resiliencia de los sistemas de IA de alto riesgo?	283
9.10	¿Qué implica la obligación de ciberseguridad de los sistemas de IA de alto riesgo?	284
9.11	¿Qué implica la obligación de precisión de los sistemas de IA de alto riesgo?	286
9.12	¿Cómo se demuestra el cumplimiento de estos requisitos?	289
9.13	¿Cómo se realiza la evaluación de conformidad?	293
10. OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES DE SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO		299
10.1	¿Qué obligaciones tienen los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo?	299



10.2	¿Qué debe incluir el sistema de gestión de la calidad de un proveedor de IA de alto riesgo?	301
10.3	¿Qué contenido mínimo debe tener la documentación técnica de un sistema de IA de alto riesgo?	304
10.4	¿Durante cuánto tiempo debe conservarse la documentación técnica de un sistema de IA de alto riesgo?	308
10.5	¿Durante cuánto tiempo deben conservarse los registros automáticos (logs) de un sistema de IA de alto riesgo? . . .	310
10.6	¿Cómo se obtiene la evaluación de conformidad de un sistema de IA de alto riesgo?	311
10.7	¿Cómo y dónde se registra un sistema de IA de alto riesgo en la base de datos de la UE?	315
10.8	¿Qué es la declaración UE de conformidad y cómo se obtiene?	317
10.9	¿Qué son los organismos notificados y qué papel tienen en la certificación de sistemas de IA?	319
10.10	¿Qué es el marcado CE en el contexto de los sistemas de IA de alto riesgo?	320
10.11	¿Qué medidas correctoras deben adoptar los proveedores o los distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo ya puestos en servicio, cuando consideren que han dejado de cumplir el Reglamento?	321
10.12	¿Qué obligaciones de vigilancia poscomercialización tiene el proveedor?	323
10.13	¿Qué incidentes debe notificar a las autoridades el proveedor de un sistema de IA de alto riesgo?	324
10.14	¿Quién vigila el cumplimiento de estas obligaciones en España?	327
10.15	¿Qué ocurre si no se cumplen estas obligaciones?	327
10.16	¿Cabe un incumplimiento meramente formal de estas obligaciones (art. 83)?	328
11.	OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE DE SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO	331
11.1	¿Qué obligaciones tiene el responsable del despliegue de un sistema de IA de alto riesgo?	331

11.2	¿Cómo debe el responsable del despliegue supervisar el uso de un sistema de IA de alto riesgo?	333
11.3	¿Cómo garantizar el uso de datos pertinentes para el sistema?	336
11.4	¿Qué registros automáticos del sistema deben conservarse y por cuánto tiempo?	337
11.5	¿Cuándo debo informar a los trabajadores y a sus representantes de la implantación de un sistema de IA en el lugar de trabajo?	338
11.6	¿Cuándo debe un responsable del despliegue realizar una evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales?	339
11.7	¿Qué contenido debe tener la evaluación de impacto sobre los derechos fundamentales?	340
12. OBLIGACIONES DE LOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO		343
12.1	¿Qué obligaciones tienen los importadores de sistemas de IA de alto riesgo?	343
12.2	¿Qué obligaciones tienen los distribuidores de sistemas de IA de alto riesgo?	346
13. SISTEMAS DE IA CON OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DE TRANSPARENCIA		349
13.1	¿Qué sistemas de IA tienen obligaciones específicas de transparencia?	350
13.2	¿Qué obligaciones tienen los proveedores de sistemas de IA destinados a interactuar directamente con personas (chatbots)?	354
13.3	¿Qué obligaciones tienen los proveedores de sistemas de IA que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto?	357
13.4	¿Qué obligaciones tienen los responsables del despliegue de sistemas de reconocimiento de emociones?	358
13.5	¿Qué obligaciones tienen los responsables del despliegue de los sistemas de IA de clasificación biométrica?	361
13.6	¿Qué obligaciones tienen los sistemas que generen ultrafalsificaciones (deepfakes)?	362



13.7	¿Qué obligaciones debo cumplir si uso una IA generativa en mi empresa (p. ej. para crear publicidad o contenido web)?.....	366
14.	RELACIÓN DEL RIA CON OTRAS NORMATIVAS	369
A)	CON LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS.....	370
14.1	¿Cómo se relaciona el RIA con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)?	370
14.2	¿Qué debo tener en cuenta si uso datos personales para entrenar o usar un sistema de IA?.....	371
14.3	¿Cómo se relaciona el RIA con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos (LOPDGDD)?.....	373
14.4	¿Qué obligaciones adicionales impone la LOPDGDD en el uso de sistemas de IA que tratan datos personales?....	374
14.5	¿Qué derechos digitales reconoce la LOPDGDD a las personas trabajadoras frente al uso de IA en la empresa? .	376
14.6	¿Qué obligaciones establece la normativa de protección de datos con respecto a decisiones automatizadas que afectan a personas?.....	378
14.7	¿Qué papel tiene la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en la supervisión del uso de IA?	379
B)	CON LA NORMATIVA LABORAL.....	382
14.8	¿Cómo se relaciona el RIA con la normativa laboral europea y española?.....	382
14.9	¿Qué obligaciones implica para el empresario el despliegue de sistemas de IA en el ámbito laboral?.....	385
C)	CON LA NORMATIVA SOBRE DERECHOS DE AUTOR.....	389
14.10	¿Cómo se relaciona el RIA con la normativa europea sobre derechos de autor?	389
14.11	¿Qué obligaciones implica el entrenamiento de sistemas de IA con contenidos sujetos a derechos de autor?.....	391
D)	CON LA NORMATIVA SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS.....	397
14.12	¿Cómo se relaciona el RIA con la normativa de seguridad de los productos?	397



E) CON LA NORMATIVA SOBRE PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES.....	401
14.13 ¿Cómo se relaciona el RIA con la normativa de protección de los consumidores?.....	401
F) CON LA NORMATIVA SOBRE SERVICIOS DIGITALES	405
14.14 ¿Cómo se relaciona el RIA con el Reglamento de Servicios Digitales (DSA)?.....	405
G) CON LA NORMATIVA SOBRE NO DISCRIMINACIÓN	408
14.15 ¿Cómo se relaciona el RIA con la normativa de no discriminación?.....	408
14.16 ¿Qué riesgos de discriminación introduce la IA y cómo los aborda el RIA?.....	409
14.17 ¿Qué puede hacer una pyme para no incurrir en discriminación algorítmica?.....	411
H) BIOMETRÍA	416
14.18 ¿Qué implicaciones tiene el uso de sistemas de biometría en el ámbito del RIA?.....	416
 15. OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES DE MODELOS DE IA DE USO GENERAL (GPAI).....	 419
15.1 ¿Qué obligaciones tienen los proveedores de modelos de IA de uso general (GPAI)?.....	419
15.2 ¿Qué obligaciones tienen en relación con los derechos de autor y derechos afines?	422
15.3 ¿Qué obligaciones adicionales tienen los proveedores de modelos GPAI con riesgo sistémico?.....	425
15.4 ¿Qué es el código de buenas prácticas para los proveedores de modelos GPAI?.....	427
15.5 ¿Quién supervisa el cumplimiento de las obligaciones de los proveedores GPAI?	431
15.6 Como pyme que usa una herramienta basada en un modelo GPAI, ¿tengo alguna obligación?	433



16. OBLIGACIONES EN SECTORES ESPECÍFICOS PARA PYMES EN ESPAÑA.	435
A) COMERCIO Y RETAIL	435
16.1 ¿Un sistema de recomendación de productos en mi tienda online es un sistema de IA de alto riesgo?	435
16.2 ¿Puedo usar IA para fijar precios dinámicos sin infringir el RIA o la normativa de competencia?	436
16.3 ¿Qué obligaciones tengo si uso chatbots de atención al cliente en mi e-commerce?	438
16.4 ¿Qué debo informar al consumidor si uso IA para personalizar ofertas?	440
B) SERVICIOS PROFESIONES (ASESORÍAS, DESPACHOS DE ABOGAD@S, CONSULTORAS)	443
16.5 ¿Un sistema de IA que ayuda a elaborar declaraciones fiscales o escritos jurídicos es un sistema de IA de alto riesgo?	443
16.6 ¿Qué obligaciones tengo si uso IA para apoyar decisiones con impacto sobre clientes?	444
16.7 ¿Cómo garantizar la confidencialidad y la protección de datos cuando uso IA en mi despacho?	446
16.8 ¿Debo informar a mis clientes de que he usado IA en la prestación del servicio?	451
C) SALUD Y BIOTECH	451
16.9 Mi software médico usa IA para ayudar a diagnosticar o tratar pacientes: ¿estoy en la categoría de alto riesgo?	451
16.10 ¿Qué requisitos debe cumplir un sistema de IA son que utilice datos clínicos o ayude a tomar decisiones relacionadas con la salud de los pacientes?	452
16.11 ¿Qué controles debo aplicar antes de confiar en una recomendación clínica generada por IA?	453
16.12 Si mi producto usa IA, pero ya está certificado como producto sanitario (marcado CE bajo MDR): ¿tengo que realizar también la evaluación de conformidad del RIA o puedo aprovechar la que ya tengo?	456
D) TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	459
16.13 ¿Los sistemas de planificación de rutas o gestión de flotas son de alto riesgo?	459



16.14	¿Qué obligaciones tengo si uso sistemas de conducción autónoma o asistida?	462
16.15	¿Qué debo tener en cuenta si uso IA para la gestión de almacenes?	464
E)	TECNOLOGÍA Y DESARROLLO DE SOFTWARE	468
16.16	Si desarrollo un sistema de IA para venderlo a otras empresas, ¿qué obligaciones tengo como proveedor?...	468
16.17	¿Puedo vender o distribuir un sistema de IA de alto riesgo sin certificación previa?	470
16.18	¿Qué debo incluir en el contrato con mis clientes sobre el uso responsable de la IA que les entrego?	472
F)	SEGUROS	476
16.19	¿Es de alto riesgo un sistema de IA que utilizo para tarificar o suscribir seguros de vida o salud?	476
16.20	¿Qué obligaciones de transparencia y gobernanza tengo si uso IA en la gestión de siniestros o en la atención al cliente de mi entidad aseguradora?	478
17.	LOS ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBA (SANDBOXES) DE IA	481
17.1	¿Qué es un espacio controlado de prueba (sandbox regulatorio) de IA?	481
17.2	¿Quién puede acceder a un sandbox de IA?	483
17.3	¿Qué pruebas se pueden realizar en un sandbox de IA? ..	484
17.4	¿Qué resultado o beneficio puede obtener una pyme de participar en un sandbox?	485
17.5	¿Qué vías puede seguir una pyme española para cumplir con el RIA en relación con los sandboxes de la AESIA? ..	487
17.6	¿Existen sandboxes sectoriales o autonómicos en España? ¿Y europeos?	487
17.7	¿La participación en el sandbox exime de responsabilidad o garantiza conformidad automática? ...	489
17.8	¿Qué ocurre con los datos y la confidencialidad?	489
17.9	¿Podré comercializar el sistema de IA inmediatamente después de pasar por el sandbox?	490



18. GOBERNANZA Y AUTORIDADES COMPETENTES	491
A) LA GOBERNANZA DE LA IA EN LA UNIÓN EUROPEA.	492
18.1 ¿Qué es el Consejo Europeo de IA y qué competencias tiene?	492
18.2 ¿Qué es la Oficina Europea de IA y qué papel desempeña?	494
18.3 ¿Qué competencias tiene el grupo de expertos científicos independientes sobre los modelos GPAI?	499
B) EN ESPAÑA	500
18.4 ¿Qué es la AESIA y cuáles son sus competencias?	500
18.5 ¿Qué documentos y guías ha elaborado la AESIA?	502
18.6 ¿Qué son las autoridades de vigilancia del mercado y qué hacen?	503
18.7 ¿Qué otras autoridades pueden vigilar el cumplimiento del RIA en España?	505
18.8 ¿Puede ordenarse la retirada del mercado de un sistema de IA que incumple el RIA?	509
C) EN LA EMPRESA.	510
18.9 ¿Qué se entiende por Gobernanza de la IA?	511
18.10 ¿Cuáles son las mejores prácticas para implementar un modelo de gobernanza eficaz? ¿por qué es necesaria la interdisciplinariedad (tecnólogos y juristas)?	514
18.11 ¿Qué órgano interno debe asumir la gobernanza de la IA y cómo debe configurarse (AI Council, comité de riesgos, integración en compliance)? (Composición, funciones, escalado, relación con dirección y consejo, frecuencia de revisión)	516
18.12 ¿Qué debo tener en cuenta si contrato una solución de IA generativa?	521
18.13 ¿Cómo debe integrarse el RIA en el sistema de gestión y control interno de la empresa (ERM, compliance, calidad, ciberseguridad)? (Mapeo de obligaciones, actualización de políticas, evidencias, trazabilidad y reporting)	524
18.14 ¿Qué procedimientos internos deben implantarse para la evaluación y aprobación de sistemas de IA (clasificación, high-risk, FRIA, vendor assessment, lifecycle management)? (Flujo de aprobación, priorización, documentación técnica, controles <i>ex ante</i> y <i>ex post</i>)	527



18.15	¿Cómo debe organizarse la responsabilidad en la cadena de valor cuando la empresa actúa como proveedor, responsable de despliegue o importador de sistemas de IA? (Role mapping AI Act, asignación de obligaciones, contratos con terceros, accountability)	531
19.	DERECHOS DE LAS PERSONAS AFECTADAS POR DECISIONES DE SISTEMAS DE IA / VÍAS DE RECURSO	535
19.1	¿Qué derechos tienen las personas afectadas por decisiones automatizadas de sistemas de IA?	535
19.2	¿Quién tiene derecho a obtener una explicación sobre una decisión tomada por un sistema de IA?	538
19.3	¿Quién puede presentar una reclamación ante la AESIA u otras autoridades de supervisión?	539
19.4	¿Quién puede denunciar el incumplimiento del RIA?	541
19.5	¿Qué competencias de vigilancia tienen las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales?	543
19.6	¿Qué obligación de confidencialidad tienen quienes participan en operaciones de vigilancia?	545
19.7	¿Se puede declarar que un sistema conforme al RIA plantea igualmente un riesgo para los derechos de las personas?	547
20.	RÉGIMEN SANCIONADOR	551
20.1	¿Qué conductas sanciona el RIA por su incumplimiento?	552
20.2	¿Quién puede ser sancionado por incumplir el RIA?	556
20.3	¿Se prevé algún tipo de sanciones reducidas para pymes y microempresas?	557
20.4	¿Quién puede imponer sanciones en España?	558
20.5	¿Cuál es el procedimiento sancionador aplicable?	562
20.6	¿Qué recursos caben frente a una sanción impuesta por la AESIA?	564
20.7	¿Pueden sancionarme por incumplimiento meramente formal del RIA?	565



21. HERRAMIENTAS PRÁCTICAS PARA PYMES Y AUTÓNOMOS	567
21.1 ¿Cómo puedo saber si el sistema de IA que uso en mi empresa está sometido a alguna obligación del RIA?	567
21.2 ¿Qué checklists ofrece la AESIA para verificar el cumplimiento de las obligaciones del RIA?	573
21.3 ¿Qué plantillas o modelos de documentos puedo usar para cumplir con el RIA?	574
21.4 ¿Dónde puedo resolver dudas sobre la aplicación del RIA a mi empresa?	577
21.5 ¿Existe financiación europea o nacional para ayudar a las pymes a cumplir con el RIA?	580
21.6 ¿Qué estándares técnicos y normas ISO son relevantes en relación con el RIA?	585
21.7 ¿Qué es la norma ISO/IEC 42001 y para qué sirve?	587
21.8 ¿Es obligatorio certificarse en ISO/IEC 42001 para cumplir con el RIA, y qué ventajas prácticas aporta a una pyme?	589
21.9 ¿Cómo puede una pyme iniciar la implantación de un sistema de gestión de la IA basado en ISO/IEC 42001? ...	591



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 adquiriera 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 testar 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 empiece 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.

Si quieres adquirir esta obra haz click aquí



ISBN: 978-13-88078-54-5



9 791388 078545

