

RocaJunyent

Informa

Área de
Protección de Datos, Ciberseguridad y Tecnología



El pasado 29 de junio de 2026, el Consejo de la Unión Europea otorgó su aprobación definitiva al Reglamento (UE) 2026/1744 del Parlamento Europeo y del Consejo, ¹relativo a la simplificación del marco regulatorio en materia de inteligencia artificial, conocido como el Ómnibus Digital de IA (en adelante, el "**Reglamento Ómnibus**") que modifica el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante, el "**Reglamento de Inteligencia Artificial**" o "**RIA**")².

Su **texto definitivo ha sido publicado hoy, 24 de julio de 2026**, en el Diario Oficial de la Unión Europea, por lo que el Reglamento Ómnibus entrará en vigor a los tres días de dicha publicación. Enmarcada en el paquete Ómnibus VII, esta reforma constituye una de las piezas centrales de la agenda de simplificación normativa de la Unión Europea.

¹ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial), accesible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079>

² Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial), accesible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-81079>

El Reglamento Ómnibus introduce un conjunto de modificaciones de calado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial, articuladas en torno a tres ejes principales: la revisión del calendario de cumplimiento para los sistemas de IA de alto riesgo, la extensión de las medidas de simplificación a las pequeñas empresas de mediana capitalización y la incorporación de nuevas prohibiciones en materia de contenido sexual generado por IA. Junto a ello, la reforma refuerza el papel de la Oficina de IA como autoridad de supervisión centralizada, establece un mecanismo de resolución de solapamientos con la legislación sectorial armonizada, amplía el alcance de los sandboxes regulatorios e introduce diversas modificaciones adicionales en materia de transparencia, vigilancia poscomercialización y tratamiento de datos.

A continuación, se exponen los aspectos más relevantes de la reforma:

Cambio en el calendario de aplicación del RIA

Algunas de las obligaciones que originalmente debían entrar en vigor el 2 de agosto de 2026 quedan aplazadas en virtud del Reglamento Ómnibus. Las nuevas fechas de aplicación son las siguientes:



2 diciembre 2026

Obligaciones de transparencia

→ Los proveedores de sistemas de IA generativa que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 dispondrán de un período transitorio hasta el 2 de diciembre de 2026 para cumplir las obligaciones de marcado de contenido generado artificialmente previstas en el artículo 50, apartado 2, del RIA. Para los sistemas comercializados a partir del 2 de agosto de 2026, dichas obligaciones son aplicables desde esa fecha conforme al calendario original del RIA.



2 diciembre 2027

Sistemas de IA de alto riesgo independientes (Anexo III)

→ Resultan plenamente aplicables las obligaciones para sistemas de IA de alto riesgo clasificados conforme al Anexo III del RIA.



2 agosto 2028

Sistemas de alto riesgo en productos regulados (Anexo I)

→ Resultan plenamente aplicables las obligaciones para sistemas de IA de alto riesgo integrados en productos cubiertos por legislación de armonización sectorial.

La aplicación de las obligaciones de sistemas alto riesgo quedará supeditada a la disponibilidad de estándares armonizados, especificaciones comunes o directrices de la Comisión, que deberá confirmar mediante decisión formal. Los sistemas lícitamente comercializados con anterioridad a dichas fechas podrán mantenerse en el mercado sin necesidad de nueva certificación, siempre que no se introduzcan modificaciones sustanciales en su diseño o finalidad prevista.

Nuevas prohibiciones: deepfakes sexuales no consentidos y material de abuso sexual infantil generado por IA

El Reglamento Ómnibus incorpora dos nuevas prohibiciones expresas en el artículo 5 del RIA, aplicables a partir del 2 de diciembre de 2026.

La primera prohíbe la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA que generen o manipulen imágenes, vídeos o audios realistas, o material similar, de las partes íntimas de una persona física identificable, o de una persona física identificable que participe en actividades sexualmente explícitas, sin el consentimiento libre, específico, informado, inequívoco y explícito de dicha persona.

La segunda prohíbe los sistemas de IA que generen o manipulen material de abuso sexual de menores. Ambas prohibiciones se articulan de forma diferenciada para proveedores y responsables del despliegue: respecto de los primeros, la prohibición de introducción en el mercado o puesta en servicio se activa cuando la generación o manipulación del material prohibido constituye la finalidad prevista del sistema, o cuando dicha generación o manipulación es un resultado razonablemente previsible y reproducible y el sistema carece de medidas técnicas de seguridad razonables y adecuadas para impedirla; respecto de los segundos, la prohibición de uso se limita a los casos en que el responsable del despliegue utilice el sistema con el fin de generar o manipular dicho material.

El cambio en el calendario no afecta a las prohibiciones ya existentes, que ya son aplicables desde el 2 de febrero de 2025.

Simplificaciones para PYMEs y pequeñas empresas de mediana capitalización (en adelante, "SMCs")

El Reglamento Ómnibus extiende a las pequeñas empresas de mediana capitalización (SMCs) las medidas de apoyo hasta ahora reservadas a las PYMEs. Entre las más destacadas figuran las siguientes:

- a) **Documentación técnica simplificada.** Las PYMEs y las SMCs podrán presentar la documentación técnica exigida en el Anexo IV del RIA en un formato simplificado que elaborará la Comisión Europea.
- b) **Sistema de gestión de calidad proporcional.** La implementación del sistema de gestión de calidad previsto en el artículo 17 del RIA deberá tener en cuenta el tamaño y la naturaleza del proveedor.

- c) **Reducción de sanciones.** Se extiende a las SMCs la consideración especial en la determinación de las sanciones administrativas prevista para las PYMEs en el artículo 99 del RIA.
- d) **Asesoramiento específico.** Las autoridades nacionales competentes deberán orientar sus actividades de apoyo e información también hacia las SMCs, en los mismos términos que respecto de las PYMEs.

Supervisión centralizada: refuerzo del papel de la Oficina de IA

La Oficina de IA de la Comisión asume competencia exclusiva en materia de supervisión y ejecución respecto de los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general (en adelante, "**GPAI**", por sus siglas en inglés), cuando el modelo y el sistema sean desarrollados por el mismo proveedor o por proveedores que formen parte de una misma empresa. Dicha competencia exclusiva se extiende a los proveedores de dichos sistemas y, en lo que respecta a los responsables del despliegue, únicamente cuando estos sean también el proveedor o formen parte de la misma empresa que el proveedor. No obstante, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado conservan su competencia en los siguientes supuestos:

- a) Sistemas de IA vinculados a la aplicación de la ley, la gestión de fronteras y las entidades financieras reguladas.
- b) Sistemas de IA relativos a infraestructuras críticas (Anexo III, punto 2 del RIA).
- c) Sistemas de IA del Anexo III, punto 8, en lo que respecta a la administración de justicia.
- d) Sistemas de IA cubiertos por la legislación de armonización de la Unión Europea enumerada en el Anexo I del RIA (productos regulados).

Asimismo, la Oficina de IA asume competencia exclusiva sobre los sistemas de IA integrados en plataformas en línea de gran tamaño (en adelante, "**VLOPs**") o en motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño (en adelante, "**VLOSEs**"), conforme a las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales ("**Reglamento de Servicios Digitales**" o "**DSA**")³.

Interacción con legislación sectorial y mecanismo de resolución de solapamientos

Se establece un mecanismo para resolver las situaciones en las que la legislación sectorial (por ejemplo, en materia de productos sanitarios, juguetes, ascensores o embarcaciones de recreo) ya contemple requisitos específicos en materia de IA similares a los del RIA. Mediante actos delegados, la Comisión podrá limitar la aplicación del RIA en dichos supuestos, evitando duplicidades normativas, y deberá prestar asesoramiento a los operadores económicos afectados para facilitar el cumplimiento y minimizar la carga administrativa. Los productos

³ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales (Reglamento de Servicios Digitales), accesible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81573>

cubiertos por la legislación de maquinaria⁴ quedan exentos de la aplicación directa del RIA, delegándose en la Comisión la adopción de la legislación secundaria correspondiente.

Sandboxes regulatorios de IA y pruebas en condiciones reales: ampliación de plazos y alcance

El plazo para que las autoridades nacionales competentes establezcan sandboxes regulatorios de IA se pospone hasta el 2 de agosto de 2027. Además, el Reglamento Ómnibus introduce las siguientes novedades:

- a) La Oficina de IA podrá establecer un sandbox regulatorio a escala de la Unión Europea para los sistemas de IA que se encuentren bajo su supervisión exclusiva.
- b) Se amplía la posibilidad de realizar pruebas en condiciones reales fuera de sandboxes a los sistemas de IA de alto riesgo comprendidos en la Sección A del Anexo I del RIA.

Otras modificaciones relevantes

El Reglamento Ómnibus introduce asimismo las siguientes modificaciones adicionales de relevancia:

- a) **Registro de sistemas de IA no de alto riesgo.** Los proveedores que hayan concluido que su sistema no reviste la condición de alto riesgo dejan de estar obligados a registrarlo en la base de datos de la Unión Europea, si bien deberán documentar dicha evaluación y ponerla a disposición de las autoridades nacionales competentes si lo solicitan.
- b) **Plan de vigilancia poscomercialización.** Se elimina la obligación de seguir un modelo armonizado de la Comisión, otorgando a los proveedores mayor flexibilidad en la configuración del plan, orientada por directrices en lugar de por actos de ejecución vinculantes.
- c) **Tratamiento de categorías especiales de datos para la corrección de sesgos.** Se introduce una base jurídica explícita para que proveedores y desplegados puedan tratar, con carácter excepcional, categorías especiales de datos personales en el sentido del artículo 9 del RGPD, cuando ello resulte necesario para la detección y corrección de sesgos.
- d) **Organismos notificados.** Los organismos notificados podrán presentar una solicitud única y someterse a un único procedimiento de evaluación para obtener la designación tanto bajo el RIA como bajo otra legislación de armonización sectorial, reduciendo duplicidades y agilizando los plazos de notificación.

Medidas recomendadas para el cumplimiento normativo de las empresas

⁴ Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, accesible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-80916>

A la vista de los cambios descritos, se recomienda a los operadores, proveedores y desplegados de sistemas de IA adoptar las siguientes medidas:

1. **Inventario y clasificación de sistemas de IA.** Identificar y clasificar todos los sistemas de IA de la organización conforme a las nuevas fechas de aplicación del Anexo I y del Anexo III del RIA.
2. **Verificación del régimen simplificado para PYMEs y SMCs.** Comprobar si la organización cumple los criterios para acogerse al régimen simplificado y, en su caso, adaptar la documentación técnica y el sistema de gestión de calidad al formato que elaborará la Comisión.
3. **Adaptación de los sistemas generativos a las obligaciones de transparencia.** Los proveedores de sistemas de IA generativa comercializados antes del 2 de agosto de 2026 deberán implementar las soluciones técnicas de marcado de contenido generado artificialmente antes del 2 de diciembre de 2026.
4. **Revisión de la estrategia de cumplimiento en sectores regulados.** Los operadores con sistemas de IA sujetos a legislación sectorial concurrente deberán evaluar si sus procedimientos de evaluación de conformidad requieren actualización y verificar que los contratos con proveedores incluyen cláusulas de cumplimiento del RIA y garantías adecuadas en materia de protección de datos.
5. **Seguimiento normativo.** Mantener un seguimiento activo de las decisiones de la Comisión que activen los plazos de cumplimiento para sistemas de IA de alto riesgo, así como de la publicación de estándares armonizados, especificaciones comunes y directrices del RIA.
6. **Fomento de la alfabetización en materia de IA.** Adoptar medidas para apoyar el desarrollo de la alfabetización en materia de IA del personal que opere o interactúe con sistemas de IA, conforme a la nueva redacción del artículo 4 del RIA introducida por el Reglamento Ómnibus. Nótese que la obligación no exige garantizar un nivel específico de alfabetización a ninguna persona en particular, sino adoptar medidas de apoyo al desarrollo de dicha alfabetización.
7. **Participación en sandboxes regulatorios.** Valorar la participación en los sandboxes regulatorios establecidos por las autoridades nacionales competentes o la Oficina de IA, como vía de validación previa a la comercialización.
8. **Tratamiento de categorías especiales de datos para la corrección de sesgos.** Los operadores que requieran tratar categorías especiales de datos personales para la detección y corrección de sesgos deberán evaluar la nueva base jurídica introducida por el Reglamento Ómnibus e implementar las garantías adecuadas conforme a la normativa de protección de datos aplicable.

Este contenido tiene carácter meramente informativo y no constituye asesoramiento jurídico. Para una evaluación concreta de su situación, contacte con nuestro equipo.