

NOTA INFORMATIVA

El Parlamento Europeo y el Consejo aprueban el Ómnibus digital sobre IA

El Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado el Reglamento (UE) 2026/1744 (el "Ómnibus digital sobre IA"), publicado en el DOUE el 24 de julio de 2026. El Reglamento modifica el Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA) con el objetivo de simplificar su aplicación, ampliar determinados plazos de cumplimiento y reforzar el régimen de supervisión y garantía del cumplimiento.

Aspectos a tener en cuenta

- El Reglamento (UE) 2026/1744 fue publicado en el DOUE el 24 de julio de 2026, entrando en vigor el 27 de julio de 2026, a los tres días de su publicación, con carácter de urgencia.
- El Ómnibus modifica el Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA) con el objetivo de simplificar su aplicación, ampliar plazos de adaptación y reforzar la supervisión del cumplimiento.
- La Oficina Europea de IA asume competencia exclusiva para la supervisión de los sistemas de IA más relevantes, incluyendo plataformas de muy gran tamaño y sistemas basados en modelos de IA de uso general.
- Las nuevas prohibiciones de IA (material íntimo no consentido y material de abusos sexuales de menores) serán aplicables desde el 2 de diciembre de 2026. El plazo para sistemas de alto riesgo del Anexo III se amplía hasta el 2 de diciembre de 2027.



El pasado 24 de julio de 2026 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento (UE) 2026/1744 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de julio de 2026, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 (“RIA” o “Reglamento de Inteligencia Artificial”), (UE) 2018/1139 (aviación civil) y (UE) 2023/1230 (máquinas) en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante, el “**Ómnibus Digital**” o el “**Reglamento**”). El Ómnibus Digital ha entrado en vigor el 27 de julio de 2026, a los tres días de su publicación.

El Ómnibus Digital tiene como objetivo abordar los retos detectados en la aplicación del RIA, simplificar las cargas de cumplimiento para operadores económicos, en particular pymes y pequeñas empresas de mediana capitalización, ampliar determinados plazos de adaptación y reforzar la supervisión del cumplimiento, sin reducir el nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales que persigue el RIA.

A continuación se resumen las principales modificaciones introducidas por el Ómnibus:

(i) Nuevas prácticas de IA prohibidas (artículo 5 del RIA):

El Ómnibus introduce dos nuevas prohibiciones en el artículo 5 del RIA:

- **Material íntimo no consentido:** Se prohíbe la introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de sistemas de IA que generen o manipulen imágenes, vídeos, audios realistas o material similar de las partes íntimas de una persona física identificable o de actividades sexualmente explícitas, sin el consentimiento libre, específico, informado, inequívoco y explícito de dicha persona.
- **Material de abusos sexuales de menores:** Se prohíbe la introducción en el mercado, puesta en servicio o utilización de sistemas de IA que generen o manipulen material o espectáculos de abusos sexuales de menores en el sentido de la Directiva 2011/93/UE.

Para los proveedores, la prohibición se aplica cuando dicha generación o manipulación sea la finalidad prevista del sistema, o cuando sea un resultado razonablemente previsible y reproducible sin que existan medidas técnicas de seguridad razonables y adecuadas para impedirlo.

Para los responsables del despliegue, la prohibición se aplica únicamente cuando utilicen un sistema de IA con el fin de generar o manipular dicho material.

Estas prohibiciones serán aplicables a partir del **2 de diciembre de 2026**.

(ii) Clarificación del concepto de “componente de seguridad” y clasificación de sistemas de alto riesgo (artículos 3 y 6 del RIA):

El Ómnibus Digital modifica la definición de “componente de seguridad” para aclarar que un sistema de IA cumple una función de seguridad únicamente cuando su finalidad prevista, determinada por el proveedor, sea prevenir o mitigar los riesgos para la salud y la seguridad de las personas o los bienes. Se excluyen expresamente los sistemas de IA destinados únicamente a funciones de asistencia al usuario, optimización del rendimiento, eficiencia del servicio, automatización, comodidad o control de calidad no relacionado con la seguridad.

Además, se aclara que los sistemas de IA utilizados únicamente para aspectos no relacionados con la seguridad no se considerarán componentes de seguridad; que los sistemas de IA cuyo fallo o defecto de funcionamiento pueda poner en peligro la salud y la seguridad sí se considerarán componentes de seguridad; y que no se cumple la condición de evaluación de conformidad de terceros cuando el producto solo deba someterse a dicha evaluación por riesgos distintos de los de salud y seguridad.

(iii) Flexibilización de la obligación de alfabetización en materia de IA (artículo 4 del RIA):

La obligación de alfabetización en materia de IA prevista en el artículo 4 del RIA se flexibiliza. En lugar de exigir que los proveedores y responsables del despliegue "garanticen" un nivel suficiente de alfabetización, el nuevo texto requiere que "adopten medidas para apoyar la promoción" de la alfabetización de su personal, sin exigir que se garantice un nivel específico de alfabetización a ninguna persona concreta.

(iv) Ampliación de la base jurídica para el tratamiento de datos especiales para la detección y corrección de sesgos (nuevo artículo 4 bis del RIA):

Se introduce un nuevo artículo 4 bis que amplía la base jurídica para el tratamiento excepcional de categorías especiales de datos personales con fines de detección y corrección de sesgos. Esta base jurídica, antes limitada a proveedores de sistemas de alto riesgo, se extiende ahora a proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como a responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo.

El tratamiento está sujeto a estrictas condiciones y garantías: que el tratamiento de datos sintéticos o anonimizados no permita efectuar la detección; aplicación de pseudonimización y medidas de seguridad; prohibición de transmisión a terceros; y eliminación de los datos una vez corregido el sesgo.

(v) Apoyo reforzado a pymes y pequeñas empresas de mediana capitalización:

Se introducen las definiciones de "pyme" y "pequeña empresa de mediana capitalización" en el artículo 3 del RIA. Las medidas de apoyo incluyen: documentación técnica simplificada mediante un formulario específico; sistemas de gestión de la calidad proporcionados al tamaño de la organización; cumplimiento simplificado del sistema de gestión de la calidad ampliado a todas las pymes; un tope de multas más favorable para las pequeñas empresas de mediana capitalización (se aplicará el menor de los importes); y acceso prioritario a los espacios controlados de pruebas de la Oficina de IA.

(vi) Simplificación de la evaluación de la conformidad y de organismos notificados (artículos 28, 29, 30 y 43 del RIA):

Se introduce un procedimiento de solicitud única y evaluación unificada para organismos de evaluación de la conformidad que soliciten ser designados tanto en virtud del RIA como de otros actos legislativos de armonización de la UE. Los organismos notificados en virtud de actos legislativos sectoriales estarán facultados para evaluar la conformidad de sistemas de IA de alto riesgo hasta el 28 de enero de 2028, sujeto a determinadas condiciones.

(vii) Mejoras en los espacios controlados de pruebas (sandboxes) y la prueba en condiciones reales (artículos 57, 58, 60 y nuevo 60 bis del RIA):

En materia de innovación, se introducen varias mejoras: los Estados miembros deberán tener operativo al menos un espacio controlado de pruebas a escala nacional a más tardar el 2 de agosto de 2027; la Oficina de IA podrá establecer un espacio controlado de pruebas a escala de la UE para los sistemas de IA bajo su competencia exclusiva, con acceso prioritario para pymes y pequeñas empresas de mediana capitalización; se amplía el ámbito de la prueba en condiciones reales fuera de los sandboxes; y se introduce un nuevo artículo 60 bis que permite a los Estados miembros autorizar pruebas en condiciones reales para sistemas de alto riesgo regulados por los actos de armonización del Anexo I, sección B.

(viii) Refuerzo de las competencias de la Oficina Europea de IA (artículos 75, 75 bis, 75 ter, 75 quater y 75 quinquies del RIA):

Se refuerza significativamente el papel de la Oficina Europea de IA, atribuyéndole competencia exclusiva para supervisar y garantizar el cumplimiento respecto de: (a) sistemas de IA basados en

modelos de IA de uso general cuando el modelo y el sistema sean desarrollados por el mismo proveedor o proveedores que formen parte de una misma empresa; y (b) sistemas de IA que constituyan o estén integrados en plataformas en línea de muy gran tamaño o motores de búsqueda de muy gran tamaño designados conforme al Reglamento de Servicios Digitales.

La Oficina de IA dispondrá de todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado, incluyendo solicitudes de información mediante simple solicitud o decisión vinculante, inspecciones in situ o a distancia, e investigaciones de oficio. Además, podrá hacer que los compromisos ofrecidos por un operador sean jurídicamente vinculantes e imponer multas administrativas de hasta 35 millones de euros o el 7 % del volumen de negocios mundial, así como multas coercitivas de hasta el 5 % de los ingresos diarios medios o del volumen de negocios anual mundial. Se establece un plazo de prescripción de 5 años.

(ix) Período transitorio sobre el régimen de transparencia y marcado de contenidos (artículo 50 del RIA) para los proveedores de sistemas IA de generación de contenidos introducidos en el mercado antes del 2 de agosto 2026:

Se introduce un período transitorio de 4 meses para que los proveedores que hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 sistemas de IA de generación de contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto puedan adaptarse para cumplir con las obligaciones de marcado del artículo 50.2. El plazo de cumplimiento para estos sistemas se fija por tanto en el 2 de diciembre de 2026.

(x) Interacción con normativa sectorial y Reglamento de Máquinas:

El Reglamento de Máquinas (UE) 2023/1230 se traslada del Anexo I, sección A, a la sección B del RIA, pasando a regirse por un enfoque sectorial. La Comisión deberá adoptar actos delegados para incorporar en el Reglamento de Máquinas los requisitos equivalentes a los del RIA, a más tardar el 2 de agosto de 2028. Asimismo, se refuerza la interacción con el Reglamento de Ciberresiliencia (UE) 2024/2847 y se introduce la posibilidad de que la Comisión limite la aplicación de requisitos específicos del RIA cuando la normativa sectorial establezca un nivel de protección equivalente o superior.

(xi) Otras modificaciones relevantes:

- Simplificación administrativa: Se racionalizan los requisitos de registro en la base de datos de la UE (artículo 6.3) y se permite incluir referencias cruzadas a la evaluación de impacto de protección de datos del RGPD en la evaluación de impacto sobre derechos fundamentales (artículo 27).
- Vigilancia poscomercialización (artículo 72): Se elimina la competencia de la Comisión para adoptar un modelo armonizado obligatorio y se prevé la publicación de orientaciones con un modelo voluntario a más tardar el 2 de septiembre de 2027.
- Período de gracia para sistemas ya en el mercado (artículo 111.2): Se aclara que el período de gracia se aplica cuando el tipo y modelo del sistema de IA ya se haya introducido en el mercado, sin obligaciones adicionales para otras unidades del mismo tipo y modelo, siempre que el diseño permanezca inalterado.
- Régimen sancionador (artículo 99): Se amplían las infracciones sujetas a multas y se introduce un tope de multas más favorable para pequeñas empresas de mediana capitalización.

Calendario actualizado de plazos del RIA tras el Ómnibus:



Fecha	Hito
2 de febrero de 2025	Aplicación de las disposiciones generales y definiciones del RIA, incluidas las prácticas de IA prohibidas originales (Capítulos I y II).
2 de agosto de 2025	Aplicación de las disposiciones sobre modelos de IA de uso general (Capítulo V) y del régimen de gobernanza.
27 de julio de 2026	Entrada en vigor del Ómnibus. Aplicación inmediata de las disposiciones sobre confidencialidad e intercambio de información (artículos 102 a 110 del RIA).
2 de agosto de 2026	Fecha general de aplicación del RIA, incluidas las obligaciones de transparencia y marcado de contenidos generados por IA (artículo 50).
2 de diciembre de 2026	Aplicación de las nuevas prohibiciones de IA: material íntimo no consentido y material de abusos sexuales de menores (artículo 5). Fin del período transitorio para las obligaciones de marcado de contenidos sintéticos a los proveedores de los sistemas de IA generativa introducidos en el mercado antes del 2 agosto 2026 (artículo 50.2).
2 de agosto de 2027	Actos delegados de la Comisión para coordinar los requisitos del RIA con la normativa sectorial (artículo 2.13). Los Estados miembros deberán tener operativo al menos un espacio controlado de pruebas o sandbox (artículo 57).
2 de septiembre de 2027	Publicación de las orientaciones de la Comisión sobre vigilancia postcomercialización, con un modelo voluntario (artículo 72).
2 de diciembre de 2027	Aplicación de las obligaciones para los sistemas de IA de alto riesgo clasificados conforme al Anexo III (NUEVO plazo, antes era 2 de agosto de 2026).
28 de enero de 2028	Fecha límite para que los organismos notificados sectoriales soliciten su designación conforme al RIA (artículo 43).
2 de agosto de 2028	Aplicación de las obligaciones para los sistemas de IA de alto riesgo integrados en productos regulados por el Anexo I (NUEVO plazo). Actos delegados sobre el Reglamento de Máquinas.
2 de agosto de 2030	Fecha límite para que los sistemas de alto riesgo destinados a autoridades públicas cumplan todos los requisitos del RIA (artículo 111.2).

Como siguientes pasos, las organizaciones deberán analizar cómo afectan los cambios introducidos a sus proyectos de IA en curso, prestando especial atención a las nuevas prohibiciones (aplicables desde el 2 de diciembre de 2026), la ampliación de los plazos para los sistemas de alto riesgo y las nuevas competencias de la Oficina de IA, así como a los actos delegados y directrices que la Comisión deberá adoptar en los próximos meses, en particular las directrices sobre complementariedad con la normativa sectorial (1 de agosto de 2027) y las orientaciones sobre vigilancia poscomercialización (2 de septiembre de 2027).

Área de TMT de ECIJA

info@ecija.com



Telf: + 34 91.781.61.60