



**HACIA UNA MADUREZ REGULATORIA:
ANÁLISIS INTEGRAL DE LA REFORMA DEL REGLAMENTO DE
INTELIGENCIA ARTIFICIAL
DE LA UNIÓN EUROPEA BAJO EL PAQUETE DIGITAL OMNIBUS**

Ricardo Scarpa **DERECHO ARTIFICIAL**

Firma Scarpa · derechoartificial.com

Junio de 2026

RESUMEN EJECUTIVO

El 7 de mayo de 2026 marcó un punto de inflexión en la gobernanza tecnológica europea con el acuerdo político provisional sobre el denominado «Paquete Omnibus Digital sobre IA»¹. Esta reforma estratégica, presentada originalmente por la Comisión Europea el 19 de noviembre de 2025 como COM(2025) 836, introduce modificaciones esenciales al Reglamento (UE) 2024/1689 (en adelante, RIA o Reglamento de IA) con el fin de garantizar una aplicación viable y coherente². El núcleo de la reforma radica en el aplazamiento de las obligaciones para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo³. Específicamente, la aplicación de los requisitos para sistemas autónomos comprendidos en el Anexo III del RIA se ha trasladado al 2 de diciembre de 2027⁴. Por su parte, los sistemas integrados en productos regulados bajo el Anexo I cuentan ahora con un horizonte de cumplimiento fijado para el 2 de agosto de 2028⁵.

Este ajuste temporal responde a la necesidad imperativa de disponer de estándares técnicos armonizados y directrices oficiales que aún se encuentran en fase de elaboración⁶. No obstante, el aplazamiento no es uniforme ni implica una suspensión total del RIA. El acuerdo refuerza la protección ciudadana mediante la prohibición de aplicaciones de «nudificación» no consentida —esto es, la generación automatizada de representaciones íntimas falsas de personas identificables— y la prohibición de crear material de abuso sexual infantil (CSAM), con entrada en vigor el 2 de diciembre de 2026⁷.

¹Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures, ban on 'nudifier' apps", Nota de Prensa, 7 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.europarl.europa.eu> [consulta: 3 de junio de 2026].

²Comisión Europea, "EU agrees to simplify AI rules to boost innovation and ban 'nudification' apps to protect citizens", Comunicado de Prensa IP/26/1024, 7 de mayo de 2026, disponible en: <https://ec.europa.eu> [consulta: 3 de junio de 2026].

³Autoría institucional no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones de Alto Riesgo bajo el Paquete Legislativo Digital Omnibus", 22 de mayo de 2026. [Fuente citada con reservas académicas por carecer de autor individual identificable.]

⁴WHITE & CASE LLP, "EU agrees Digital Omnibus deal to simplify AI rules", Client Alert, 14 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.whitecase.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

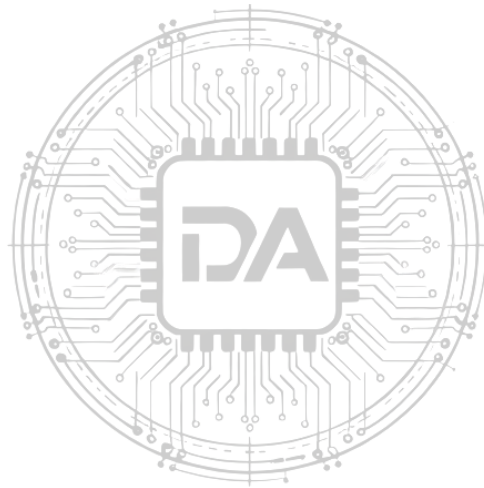
⁵GIBSON, DUNN & CRUTCHER LLP, "EU AI Act Omnibus Agreement — Postponed High-Risk Deadlines and Other Key Changes", Client Alert, 13 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.gibsondunn.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

⁶HOGAN LOVELLS, "EU legislators agree to delay for high-risk AI rules", Client Alert, 7 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.hoganlovells.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

⁷Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

Asimismo, se ha ajustado el plazo para las obligaciones de marcado de contenido sintético al 2 de diciembre de 2026⁸. La reforma también introduce medidas de simplificación para empresas de mediana capitalización de pequeña dimensión (*small mid-caps*, en adelante SMC) y clarifica la interacción con la normativa sectorial de maquinaria⁹.

Para los operadores económicos, este nuevo calendario no debe interpretarse como una pausa en sus esfuerzos de cumplimiento, sino como una ventana estratégica para fortalecer sus marcos de gobernanza interna y asegurar la trazabilidad documental exigida por el RIA¹⁰.



DERECHO ARTIFICIAL

⁸BIRD & BIRD LLP, "Digital Omnibus on AI Provisional Agreement Reached at the May Trilogue", Client Alert, 8 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.twobirds.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

⁹GLOBAL POLICY WATCH, "EU AI Act Update: Timeline Relief, Targeted Simplification, and New Prohibitions", 19 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.globalpolicywatch.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

¹⁰RESPONSIBLE AI PLATFORM, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status: political agreement, deferral and what still applies", 15 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.responsible.ai> [consulta: 3 de junio de 2026].

SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO DEL APLAZAMIENTO DEL REGLAMENTO DE IA

La Unión Europea ha liderado el esfuerzo global por regular la inteligencia artificial mediante un enfoque basado en riesgos, cristalizado en el Reglamento (UE) 2024/1689¹¹. Sin embargo, la ambición del marco jurídico original se enfrentó rápidamente a la realidad de una infraestructura técnica e institucional incompleta¹². Ante la proximidad de los plazos originales de agosto de 2026, la Comisión Europea reconoció que exigir el cumplimiento pleno sin estándares técnicos armonizados —elaborados por los organismos CEN/CENELEC— ni directrices claras de la Oficina Europea de Inteligencia Artificial pondría en riesgo la competitividad del ecosistema digital europeo¹³.

En este contexto surge el Paquete Omnibus Digital sobre IA, una iniciativa de simplificación que busca proporcionar lo que la doctrina ha comenzado a denominar «respiro regulatorio»¹⁴. Este aplazamiento no constituye una retirada, sino una reestructuración deliberada destinada a alinear las obligaciones legales con la madurez de las herramientas de apoyo disponibles¹⁵. La falta de organismos notificados suficientemente acreditados y el retraso en la publicación de guías esenciales para la clasificación de sistemas de alto riesgo motivaron una intensa labor de interlocución por parte de más de 110 empresas europeas y asociaciones industriales¹⁶.

El acuerdo alcanzado el 7 de mayo de 2026 entre el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea bajo el expediente 2025/0359(COD) consolida una visión pragmática de la seguridad digital¹⁷. La reforma aclara que la prioridad debe ser la innovación segura, evitando duplicidades normativas costosas, especialmente en el ámbito de la maquinaria industrial¹⁸. Además, el Paquete

¹¹Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

¹²IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines after delays", 19 de mayo de 2026, disponible en: <https://iapp.org> [consulta: 3 de junio de 2026].

¹³Comisión Europea, IP/26/1024, cit.

¹⁴Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

¹⁵Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

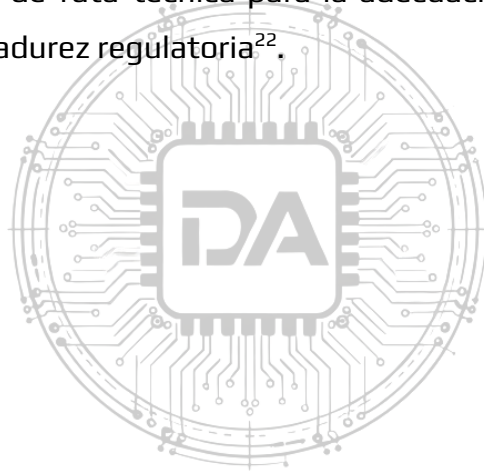
¹⁶IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

¹⁷Parlamento Europeo, "Digital Omnibus on AI | Legislative Train Schedule", expediente 2025/0359(COD), 22 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.europarl.europa.eu> [consulta: 3 de junio de 2026].

¹⁸TAYLOR WESSING LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus – Update", Client Alert, 27 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.taylorwessing.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

Omnibus Digital modifica la obligación de alfabetización en IA del artículo 4 del RIA: el deber de «garantizar» resultados de formación se transforma en un deber de «apoyar de forma activa» el desarrollo de dichas capacidades¹⁹.

Es fundamental que los asesores jurídicos y los órganos de dirección comprendan que este nuevo cronograma exige una planificación minuciosa²⁰. Mientras que las obligaciones relativas a sistemas de alto riesgo se desplazan hacia finales de 2027 y 2028, otros mandatos —como la transparencia en la interacción con personas físicas o la alfabetización en IA— mantienen su vigencia conforme a calendarios de aplicación inminentes²¹. El presente análisis examina en profundidad cada una de estas modificaciones y proporciona una hoja de ruta técnica para la adecuación corporativa en este nuevo escenario de madurez regulatoria²².



DERECHO ARTIFICIAL

¹⁹ORRICK, HERRINGTON & SUTCLIFFE LLP, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes You Need to Know", Client Alert, 7 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.orrick.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

²⁰K-AI, "EU AI Act August 2026: what the Digital Omnibus did not postpone — and the 60-day corpus plan", 1 de junio de 2026, disponible en: <https://www.k-ai.eu> [consulta: 3 de junio de 2026].

²¹K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

²²TRAVERS SMITH LLP, "The EU AI Act – the current state of play", Client Alert, 27 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.traverssmith.com> [consulta: 3 de junio de 2026].

SECCIÓN 2. ANTECEDENTES Y EL ACUERDO POLÍTICO DE MAYO DE 2026

La génesis del Paquete Omnibus Digital se remonta a la temprana constatación de que los plazos originales del Reglamento (UE) 2024/1689 resultaban inasumibles para el tejido productivo europeo²³. Ante este escenario de potencial parálisis regulatoria, la Comisión Europea presentó el 19 de noviembre de 2025 la propuesta modificativa COM(2025) 836, con el fin primordial de simplificar el marco normativo²⁴. El retraso sistemático en la redacción de los estándares técnicos armonizados por parte de CEN y CENELEC fue identificado como uno de los factores técnicos principales de esta reforma²⁵. A esta carencia de estándares se sumó la incapacidad de la Oficina de IA para publicar a tiempo las guías definitivas de clasificación de sistemas de alto riesgo, originalmente previstas para febrero de 2026²⁶. Asimismo, la notable escasez de organismos notificados debidamente acreditados amenazaba con generar un cuello de botella institucional en los procesos de evaluación de conformidad²⁷. La presión ejercida por una coalición de más de 110 empresas europeas subrayó que una aplicación prematura del RIA provocaría la retirada masiva de productos innovadores del mercado comunitario²⁸.

Tras meses de intensas deliberaciones técnicas, el acuerdo político provisional entre el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE se alcanzó en las primeras horas del 7 de mayo de 2026²⁹. Esta resolución sustituye el mecanismo de prórroga condicional inicialmente sugerido por la Comisión por un calendario de fechas fijas y previsibles³⁰. En consecuencia, el cumplimiento de las obligaciones para los sistemas de IA de alto riesgo denominados «autónomos» (Anexo III) se ha aplazado formalmente hasta el 2 de diciembre de 2027³¹. Los

²³IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

²⁴Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit. La propuesta fue formalmente registrada ante el Parlamento Europeo y el Consejo como COM(2025) 836.

²⁵Parlamento Europeo, "Digital Omnibus on AI | Legislative Train Schedule", cit.

²⁶IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

²⁷Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

²⁸IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

²⁹White & Case LLP, "EU agrees Digital Omnibus deal...", cit.

³⁰Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

³¹Gibson Dunn, "EU AI Act Omnibus Agreement...", cit.

sistemas integrados en productos regulados bajo legislación sectorial (Anexo I) dispondrán de una ventana de transición extendida hasta el 2 de agosto de 2028³². Un hito crítico para los proveedores de inteligencia artificial de propósito general (GPAI) es el nuevo plazo para el mercado de agua de contenido sintético preexistente, fijado para el 2 de diciembre de 2026³³. El texto acordado incorpora también una prohibición sustantiva sobre aplicaciones de «nudificación» no consentida y la creación automatizada de material de abuso sexual infantil³⁴. Dicha prohibición será plenamente exigible a partir del 2 de diciembre de 2026³⁵.

Con el objetivo de salvaguardar la competitividad de los operadores de menor dimensión, se han extendido los beneficios de simplificación a las SMC³⁶. Estas entidades se caracterizan por contar con una plantilla inferior a 750 trabajadores y una facturación anual inferior a 150 millones de euros, o un balance general que no exceda los 129 millones de euros³⁷. El acuerdo político resuelve asimismo la problemática duplicidad normativa en el sector industrial mediante la exclusión de la maquinaria regulada de la aplicación directa del RIA³⁸. Los fabricantes de maquinaria deberán observar primordialmente sus reglas de seguridad sectoriales reforzadas, evitando de este modo procesos de certificación redundantes³⁹.

DERECHO ARTIFICIAL

³²Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

³³Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

³⁴Comisión Europea, IP/26/1024, cit.

³⁵Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

³⁶Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

³⁷Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

³⁸Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

³⁹Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

SECCIÓN 3. RAZONES OFICIALES DEL APLAZAMIENTO E IMPERATIVOS TÉCNICOS

La decisión de reformar el calendario de aplicación del RIA no ha sido producto de un cambio en la voluntad política, sino del reconocimiento pragmático de las limitaciones operativas actuales⁴⁰. La Comisión Europea ha reconocido expresamente que la puesta en marcha de los requisitos para sistemas de alto riesgo enfrentaba obstáculos insuperables ante la falta de una infraestructura de apoyo completa⁴¹. El pilar técnico fundamental del RIA, constituido por los estándares armonizados que deben elaborar CEN y CENELEC, ha sufrido retrasos que impedían a las empresas disponer de una base técnica sólida para la conformidad⁴². Exigir el cumplimiento de los requisitos de robustez y precisión sin estas normas técnicas habría abocado a los proveedores a procesos de certificación sin referentes objetivos, generando grave inseguridad jurídica en el mercado único⁴³.

A este vacío técnico se sumó una parálisis institucional en el seno de la Oficina de IA de la Comisión Europea⁴⁴. Dicho organismo no cumplió el plazo de febrero de 2026 para la publicación de las directrices de clasificación de sistemas de alto riesgo, privando a los desarrolladores de los criterios necesarios para determinar si sus productos quedaban comprendidos en el perímetro regulado⁴⁵. Las guías oficiales, esenciales para interpretar las excepciones contempladas en el artículo 6 del RIA, únicamente comenzaron a circular en formato de borrador para consulta pública el 19 de mayo de 2026⁴⁶. Asimismo, la designación de las Autoridades Nacionales de Supervisión y la acreditación de Organismos Notificados no avanzó al ritmo previsto, creando un cuello de botella que imposibilitaba las evaluaciones de conformidad por terceros necesarias para la comercialización⁴⁷.

⁴⁰Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁴¹IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁴²Parlamento Europeo, "Digital Omnibus on AI | Legislative Train Schedule", cit.

⁴³Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

⁴⁴IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁴⁵IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁴⁶IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁴⁷Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

La presión del sector industrial fue un factor determinante para impulsar el Paquete Omnibus Digital⁴⁸. Una coalición de más de 110 empresas europeas y las principales asociaciones sectoriales advirtieron formalmente que la aplicación prematura del RIA provocaría la retirada masiva de productos innovadores y la fuga de inversiones estratégicas⁴⁹. En este sentido, la reforma se integra en la Agenda de Simplificación de la Unión Europea, orientada a potenciar la competitividad del bloque⁵⁰. El aplazamiento ofrece el «respiro regulatorio» necesario para que el ecosistema de apoyo —incluyendo los bancos de pruebas regulatorios o *sandboxes*— alcance el nivel de madurez requerido para una supervisión efectiva⁵¹. Al fijar fechas definitivas en lugar de prórrogas condicionales, el legislador europeo restaura la previsibilidad necesaria para que los operadores económicos reajusten sus planes de cumplimiento sin comprometer la protección ciudadana⁵².



DERECHO ARTIFICIAL

⁴⁸IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁴⁹IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁵⁰Comisión Europea, IP/26/1024, cit.

⁵¹Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

⁵²Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

SECCIÓN 4. IMPACTO EN LAS EMPRESAS Y EL TEJIDO PRODUCTIVO

El Paquete Omnibus Digital introduce un cambio de paradigma en el tratamiento de los actores corporativos, extendiendo la protección más allá de la definición tradicional de pequeña y mediana empresa (PYME)⁵³. Una de las novedades más relevantes para la competitividad europea es la creación de un estatus especial para las SMC, a las que se extienden las simplificaciones administrativas originalmente reservadas para microempresas y PYMEs⁵⁴. Para calificar bajo esta categoría, la empresa debe emplear a menos de 750 trabajadores y registrar un volumen de negocio anual inferior a 150 millones de euros, o un balance general que no exceda los 129 millones de euros⁵⁵. Este ajuste permite que las denominadas *scale-ups* accedan a plantillas de documentación técnica simplificadas y tengan acceso prioritario a los bancos de pruebas regulatorios (*sandboxes*)⁵⁶.

En lo que respecta a la gobernanza interna, la reforma modifica sustancialmente el artículo 4 del RIA, relativo a la alfabetización en IA⁵⁷. El texto original, que imponía a los proveedores y desplegados el deber de «garantizar» un nivel certificado de conocimiento entre su personal, ha sido reemplazado por la obligación más flexible de «adoptar medidas para apoyar el desarrollo» de estas capacidades⁵⁸. Si bien este cambio traslada parte de la responsabilidad estructural al sector público, las empresas deben seguir documentando sus esfuerzos de capacitación para mitigar riesgos operativos como el sesgo de automatización o el tratamiento inadecuado de datos sensibles⁵⁹.

Es fundamental advertir que el «respiro regulatorio» no es absoluto ni exime a las empresas de sus responsabilidades actuales⁶⁰. Para los sistemas de IA de

⁵³Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁵⁴Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁵⁵Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

⁵⁶Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

⁵⁷Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁵⁸Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁵⁹Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁶⁰K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

alto riesgo que ya se encuentren en producción antes del 2 de agosto de 2026, el Paquete Omnibus Digital no concede tiempo adicional respecto a las obligaciones de documentación técnica del Anexo IV del RIA⁶¹. Estas herramientas denominadas «heredadas» —tales como los sistemas de puntuación crediticia o de apoyo a decisiones de recursos humanos— deben cumplir con los requisitos de registro automático de eventos (*logging*) y supervisión por el desplegador en los plazos originalmente previstos⁶². Asimismo, las obligaciones de transparencia del artículo 50 del RIA permanecen vinculadas al 2 de agosto de 2026⁶³. Cualquier asistente virtual, *chatbot* o sistema que interactúe directamente con personas físicas deberá ser identificable como tal a partir de dicha fecha, con la finalidad de garantizar el derecho de información del usuario⁶⁴.

El nuevo cronograma transforma un escenario de cumplimiento acelerado en una oportunidad para la adecuación incremental⁶⁵. La ventana de dieciséis meses para los sistemas del Anexo III permite a las organizaciones estructurar sus marcos de gobernanza de datos y evaluación de riesgos de forma progresiva⁶⁶. Este período adicional es valorado por la industria como una oportunidad estratégica para alinear las metodologías internas con los estándares técnicos de CEN y CENELEC a medida que estos son publicados⁶⁷.

DERECHO ARTIFICIAL

⁶¹K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁶²K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁶³K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁶⁴K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁶⁵Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁶⁶Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁶⁷Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

SECCIÓN 5. OPORTUNIDADES ESTRATÉGICAS Y VENTAJAS COMPETITIVAS DE LA REFORMA

El aplazamiento de las obligaciones de alto riesgo no debe interpretarse como una simple demora administrativa, sino como la apertura de un espacio de oportunidad para la excelencia operativa⁶⁸. La introducción del concepto de «respiro regulatorio» permite a las organizaciones transitar desde un modelo de cumplimiento reactivo hacia una estrategia de gobernanza de IA proactiva y madura⁶⁹. Una de las ventajas competitivas más relevantes del Paquete Omnibus Digital es la extensión de los beneficios regulatorios a las SMC⁷⁰. Al equiparar a estas entidades con las PYMEs, el legislador permite que empresas de hasta 750 empleados y 150 millones de euros de facturación anual accedan a plantillas de documentación técnica simplificadas y procesos de evaluación de conformidad más ágiles⁷¹. Esta medida protege el escalado de las *startups* europeas, evitando que el crecimiento corporativo quede penalizado por una carga burocrática desproporcionada⁷².

El desplazamiento del plazo para la puesta en marcha de los *sandboxes* nacionales hasta el 2 de agosto de 2027 ofrece una ventana crítica para la experimentación segura⁷³. Las empresas disponen ahora de tiempo suficiente para postular sus proyectos piloto a estos entornos controlados, lo que les otorga una presunción de conformidad y, en muchos casos, inmunidad frente a sanciones mientras el sistema opera bajo supervisión de la autoridad competente⁷⁴. Participar en un *sandbox* no solo mitiga el riesgo legal, sino que permite a los desarrolladores influir indirectamente en la interpretación práctica de los estándares técnicos antes de su cristalización definitiva⁷⁵. Asimismo, la creación de un banco de pruebas a escala de la Unión Europea,

⁶⁸IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines...", cit.

⁶⁹Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁷⁰Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁷¹Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

⁷²BUSINESSEUROPE, "Europe pioneered digital regulation. Now it is time to pioneer regulatory maturity", Position Paper, 27 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.buinesseurope.eu> [consulta: 3 de junio de 2026].

⁷³Travers Smith LLP, "The EU AI Act – the current state of play", cit.

⁷⁴Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁷⁵Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

gestionado bajo la dirección de la Oficina de IA, refuerza esta oportunidad para los operadores con ambiciones transfronterizas⁷⁶.

Desde un punto de vista técnico, la redefinición restrictiva de «componente de seguridad» supone un alivio estratégico para los fabricantes de sistemas complejos⁷⁷. Al precisar que las funciones de IA orientadas meramente a la asistencia, la optimización del rendimiento o la eficiencia no activan automáticamente el estatus de alto riesgo, la reforma libera a un número significativo de aplicaciones industriales de procesos de certificación redundantes⁷⁸. Este enfoque permite a los departamentos de investigación y desarrollo centrar sus recursos en la seguridad crítica, mejorando la agilidad en el ciclo de lanzamiento de productos innovadores⁷⁹.

El nuevo cronograma favorece asimismo una coordinación temprana con los Organismos Notificados⁸⁰. Se prevé que el mercado de auditoría de IA sufra una saturación crítica a finales de 2027⁸¹. Las organizaciones que aprovechen el año 2026 para realizar auditorías internas de análisis de brechas y establezcan canales de comunicación con los verificadores acreditados antes del pico de demanda garantizarán su acceso al mercado único sin interrupciones⁸². En definitiva, la adecuación incremental de procesos y la alineación metodológica con los borradores de estándares de CEN y CENELEC transforman el cumplimiento en un activo de confianza reputacional frente a clientes e inversores⁸³.

⁷⁶Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

⁷⁷Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

⁷⁸Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

⁷⁹Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

⁸⁰Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁸¹Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁸²Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁸³Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

SECCIÓN 6. RIESGOS DEL APLAZAMIENTO Y LA «TRAMPA» DE LA INACCIÓN

A pesar del alivio que supone el nuevo cronograma, la comunidad jurídica y regulatoria advierte sobre los peligros inherentes a una interpretación excesivamente laxa del Paquete Omnibus Digital⁸⁴. El riesgo más inmediato es lo que algunos analistas denominan «hibernación regulatoria»: la creencia errónea de que el aplazamiento equivale a una suspensión total del RIA⁸⁵. Es imperativo subrayar que el Reglamento (UE) 2024/1689 continúa siendo la base jurídica vigente y plenamente aplicable hasta que la reforma sea formalmente adoptada, votada y publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, proceso que se extenderá previsiblemente hasta el verano de 2026⁸⁶. Actuar con base en un acuerdo político provisional como si constituyera legislación en vigor expone a las organizaciones a una vulnerabilidad jurídica innecesaria durante el período de transición⁸⁷.

Uno de los principales puntos ciegos detectados tras el acuerdo de mayo de 2026 afecta a los sistemas de IA de alto riesgo ya operativos en el mercado⁸⁸. El Paquete Omnibus Digital desplaza los plazos para los nuevos sistemas, pero no exime a los sistemas preexistentes —los denominados «sistemas heredados»— de cumplir con las obligaciones de documentación técnica del Anexo IV y el registro automático de eventos conforme al artículo 12 del RIA⁸⁹. Para estas herramientas, que incluyen sistemas de apoyo a la contratación o de calificación crediticia ya en uso, el plazo de cumplimiento permanece firmemente fijado en agosto de 2026⁹⁰. Las sanciones por incumplimiento en este ámbito pueden alcanzar los 15 millones de euros o el 3% de la facturación anual global del proveedor, lo que subraya la gravedad de posponer la auditoría de los sistemas en producción⁹¹.

⁸⁴K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁸⁵Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

⁸⁶Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁸⁷Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁸⁸Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

⁸⁹Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

⁹⁰K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁹¹K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

Asimismo, la reforma introduce lo que cabe denominar una «trampa de transparencia» en el artículo 6, apartado 3, del RIA en su versión modificada⁹². El texto final del Paquete Omnibus Digital restaura la obligación de registrar en la base de datos pública de la UE aquellos sistemas que, operando en áreas sensibles del Anexo III, hayan sido clasificados internamente por el proveedor como no de alto riesgo⁹³. Lo que antes podía limitarse a un memorando interno de justificación técnica se convierte ahora en una defensa pública de la posición empresarial⁹⁴. Este registro facilitará que las Autoridades Nacionales de Supervisión realicen inspecciones temáticas de cumplimiento, situando bajo escrutinio a aquellas entidades que utilicen criterios de clasificación excesivamente laxos para eludir las obligaciones de seguridad⁹⁵.

Por otra parte, el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) han manifestado su preocupación por el potencial debilitamiento de los derechos fundamentales⁹⁶. En particular, advierten que el uso excepcional de datos de categorías especiales para la corrección de sesgos algorítmicos —contemplado en el nuevo artículo 4 bis del RIA— podría abrir brechas de seguridad si no se adoptan medidas de seudonimización y controles de acceso extremadamente rigurosos, en línea con las exigencias del artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679 (en adelante, RGPD)⁹⁷. Finalmente, existe un riesgo técnico significativo en el cumplimiento del mercado de contenido sintético⁹⁸. El sector industrial considera que el plazo de diciembre de 2026 para adoptar técnicas de marca de agua legibles por máquina es excesivamente breve para modelos generativos complejos, lo que podría derivar en la retirada forzosa de funcionalidades para evitar sanciones por insuficiente trazabilidad⁹⁹.

⁹²K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

⁹³Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

⁹⁴K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

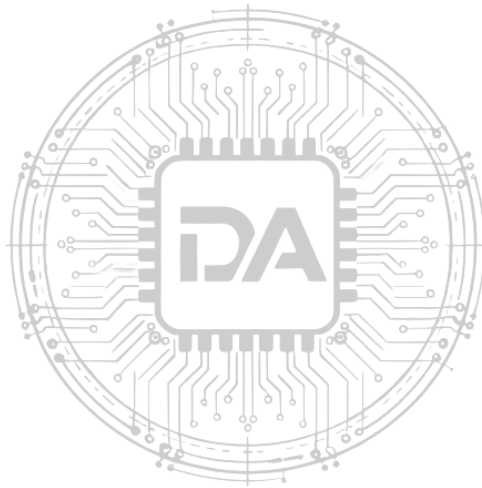
⁹⁵VERIFYWISE, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026 and what to do about it", Blog, 7 de mayo de 2026, disponible en: <https://www.verifywise.ai> [consulta: 3 de junio de 2026].

⁹⁶VerifyWise, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026...", cit.

⁹⁷VerifyWise, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026...", cit. Sobre la interacción entre el tratamiento de datos sensibles para mitigación de sesgos y las categorías especiales del art. 9 RGPD, véase asimismo: Comisión Europea, IP/26/1024, cit.

⁹⁸VerifyWise, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026...", cit.

⁹⁹Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.



DERECHO ARTIFICIAL

SECCIÓN 7. DESGLOSE DE LAS MODIFICACIONES TÉCNICAS: MAQUINARIA, SEGURIDAD Y PROHIBICIONES

La madurez técnico-jurídica del Paquete Omnibus Digital se manifiesta con especial nitidez en el refinamiento de los perímetros de aplicación del RIA, corrigiendo fricciones legales que amenazaban con obstaculizar la innovación industrial en el mercado único¹⁰⁰. Una de las modificaciones más sustanciales es la redefinición del concepto de «componente de seguridad» en el marco del artículo 6 del RIA¹⁰¹. En la redacción original del Reglamento (UE) 2024/1689, la falta de especificidad terminológica permitía una interpretación extensiva que atraía al régimen de alto riesgo a prácticamente cualquier *software* de IA integrado en una máquina regulada¹⁰². El acuerdo del 7 de mayo de 2026 introduce un criterio de causalidad directa: una función algorítmica únicamente se considera componente de seguridad si su propósito específico consiste en prevenir o mitigar amenazas inminentes para la salud de las personas o la integridad física de los bienes¹⁰³. En consecuencia, las aplicaciones de IA orientadas exclusivamente a la optimización del rendimiento, la asistencia al operario, la eficiencia energética o el control de calidad quedan excluidas de las obligaciones de alto riesgo, siempre que su mal funcionamiento no genere un peligro físico inmediato¹⁰⁴. Esta precisión técnica libera a los desarrolladores del denominado Internet de las Cosas Industrial (IoT industrial) de la carga de evaluaciones de conformidad redundantes, permitiendo un despliegue más ágil de la denominada *physical AI*¹⁰⁵.

Este esfuerzo de clarificación regulatoria alcanza su máxima expresión en el tratamiento de la maquinaria industrial¹⁰⁶. El acuerdo político resuelve el histórico conflicto de duplicidad normativa entre el RIA y el Reglamento (UE) 2023/1230 (Reglamento de Máquinas) mediante un cambio estructural en el Anexo I del RIA¹⁰⁷. La normativa de máquinas se desplaza de la Parte A

¹⁰⁰Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹⁰¹K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit.

¹⁰²VerifyWise, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026...", cit.

¹⁰³Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹⁰⁴Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹⁰⁵Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹⁰⁶Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹⁰⁷Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

(sujeción directa) a la Parte B del citado Anexo I, lo que implica que los productos cubiertos por dicho reglamento quedan exentos de la aplicación directa de los requisitos transversales del RIA¹⁰⁸. En su lugar, el legislador otorga a la Comisión Europea el mandato de adoptar actos delegados específicos bajo el Reglamento de Máquinas para integrar en él los requisitos de seguridad algorítmica¹⁰⁹. Este modelo de «ley sectorial predominante» garantiza que los fabricantes se enfrenten a un único proceso de certificación y a una única autoridad de vigilancia de mercado¹¹⁰. Es fundamental advertir que este régimen especial no supone una desregulación: los actos delegados deberán incorporar las obligaciones esenciales de gobernanza de datos, documentación técnica y supervisión humana antes del 2 de agosto de 2028¹¹¹. Durante el intervalo transitorio, los fabricantes podrán utilizar los estándares armonizados del RIA para generar una presunción de conformidad válida ante las auditorías sectoriales, lo que garantiza un nivel de protección equivalente¹¹².

En paralelo a estas medidas de alivio industrial, el Paquete Omnibus Digital endurece el marco ético mediante la incorporación de nuevas prohibiciones bajo el artículo 5 del RIA¹¹³. El acuerdo prohíbe explícitamente la comercialización y el uso de sistemas de IA diseñados para generar, alterar o manipular representaciones de partes íntimas de personas identificables o actividades sexualmente explícitas sin consentimiento libre e informado¹¹⁴. Esta medida se complementa con el veto absoluto a las herramientas destinadas a la creación automatizada de material de abuso sexual infantil (CSAM)¹¹⁵. La técnica legislativa adoptada busca evitar la penalización de los modelos de propósito general mediante un filtro de diligencia debida¹¹⁶. Los proveedores de modelos base no incurrirán en infracción si demuestran haber adoptado medidas técnicas de protección «razonables y adecuadas», tales

¹⁰⁸Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

¹⁰⁹Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

¹¹⁰Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

¹¹¹Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

¹¹²Taylor Wessing LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus...", cit.

¹¹³Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

¹¹⁴Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

¹¹⁵Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures...", cit.

¹¹⁶Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

como filtros de salida, entrenamiento de rechazo de conductas nocivas y monitorización de abusos¹¹⁷. Por el contrario, la responsabilidad directa recaerá sobre el desplegador que utilice deliberadamente el sistema para eludir estas salvaguardas¹¹⁸. La entrada en vigor de estas prohibiciones ha sido fijada para el 2 de diciembre de 2026, otorgando a las empresas tecnológicas un plazo de siete meses para auditar sus algoritmos y reforzar sus filtros de seguridad¹¹⁹.

Finalmente, el acuerdo del Paquete Omnibus Digital restaura una pieza crítica de la arquitectura de transparencia del RIA: la obligación de registro para sistemas exentos¹²⁰. Con arreglo al artículo 6, apartado 3, del RIA —en su versión modificada—, los proveedores que operen en áreas sensibles del Anexo III pero consideren que su sistema no presenta un riesgo significativo deberán registrar su autoevaluación en la base de datos pública de la Unión Europea¹²¹. Aunque el formulario de registro ha sido simplificado, este mandato convierte la decisión de clasificación en un documento auditable y de acceso público¹²². Para los departamentos jurídicos, esto significa que la clasificación como «sistema no de alto riesgo» ya no puede limitarse a una nota interna, sino que debe sustentarse en un expediente técnico robusto capaz de resistir el escrutinio de las Autoridades Nacionales de Supervisión¹²³.

DERECHO ARTIFICIAL

¹¹⁷Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹¹⁸Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹¹⁹Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹²⁰Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

¹²¹Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

¹²²Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit.

¹²³VerifyWise, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026...", cit.

SECCIÓN 8. GOBERNANZA, SUPERVISIÓN CENTRALIZADA Y EL PAPEL DE LA OFICINA DE IA

La reforma del Paquete Omnibus Digital no solo reconfigura los plazos de cumplimiento, sino que también centraliza y fortalece la arquitectura institucional de supervisión en la Unión Europea¹²⁴. Uno de los pilares de este nuevo modelo es la consolidación de la Oficina de IA como el organismo con competencias exclusivas para la vigilancia de los sistemas de inteligencia artificial de propósito general (GPAI) y de los modelos que los sustentan¹²⁵. Con arreglo al acuerdo de mayo de 2026, la Oficina de IA ejercerá supervisión directa sobre aquellos sistemas basados en modelos GPAI cuando tanto el modelo como el sistema hayan sido desarrollados por el mismo proveedor o por empresas pertenecientes al mismo grupo empresarial¹²⁶. Este enfoque evita la fragmentación regulatoria en el mercado único, garantizando que las grandes corporaciones tecnológicas dispongan de un único interlocutor comunitario para sus productos más transversales¹²⁷.

La Oficina de IA asume asimismo la responsabilidad de supervisar los sistemas integrados en plataformas en línea de muy gran tamaño (VLOP, *Very Large Online Platforms*) o motores de búsqueda de muy gran tamaño (VLOSE, *Very Large Online Search Engines*), en el marco del Reglamento (UE) 2022/2065 (Reglamento de Servicios Digitales, en adelante DSA)¹²⁸. En estos casos, la reforma establece que las obligaciones de evaluación y mitigación de riesgos del DSA servirán como punto de entrada, pero faculta a la Oficina de IA para investigar y sancionar incumplimientos *ex post* del RIA¹²⁹. Para dotar de efectividad a esta competencia, el legislador ha reforzado las facultades de la Oficina de IA, otorgándole la capacidad de imponer compromisos vinculantes, realizar inspecciones *in situ* y aplicar multas coercitivas de gran calado¹³⁰.

¹²⁴Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹²⁵Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹²⁶Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹²⁷Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹²⁸Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹²⁹Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹³⁰Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

No obstante, esta centralización convive con una reserva de competencias a favor de las autoridades nacionales en sectores críticos¹³¹. Los Estados miembros mantendrán la supervisión exclusiva sobre los sistemas de IA utilizados en el ámbito de las fuerzas de seguridad, la gestión de fronteras, la administración de justicia y la supervisión financiera, áreas donde la sensibilidad política y técnica exige una vigilancia de proximidad¹³².

Otro hito institucional de la reforma es la creación de un *sandbox* a escala de la Unión Europea, gestionado directamente por la Oficina de IA¹³³. Este entorno controlado ofrecerá a las empresas —con acceso prioritario para las PYMEs y las SMC— la posibilidad de probar sus soluciones innovadoras bajo la tutela del regulador comunitario antes de su lanzamiento comercial¹³⁴. Este *sandbox* europeo complementará la obligación de cada Estado miembro de establecer al menos un banco de pruebas nacional, cuyo plazo ha sido desplazado hasta el 2 de agosto de 2027¹³⁵. La participación en estos entornos proporciona seguridad jurídica y permite a la Oficina de IA identificar de forma temprana los riesgos sistémicos de las nuevas tecnologías¹³⁶.

La reforma clarifica asimismo la interacción de la Oficina de IA con los procesos de evaluación de conformidad de terceros¹³⁷. En los casos de sistemas de alto riesgo que caigan bajo su competencia exclusiva, la Comisión Europea —a través de la Oficina de IA— coordinará las evaluaciones previas a la comercialización y las pruebas de robustez¹³⁸. Este organismo podrá delegar tareas técnicas en organismos notificados designados, si bien mantendrá la responsabilidad última sobre la validación de la conformidad¹³⁹. Este esquema de gobernanza busca, en última instancia, proporcionar la previsibilidad institucional demandada por el sector privado, garantizando que la aplicación

¹³¹Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

¹³²Bird & Bird LLP, "Digital Omnibus on AI...", cit.

¹³³Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

¹³⁴Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

¹³⁵Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

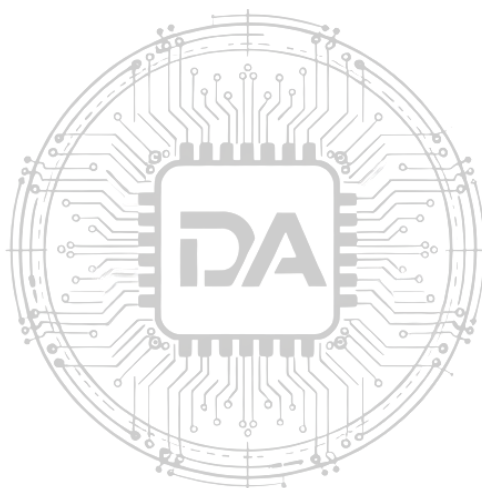
¹³⁶Orrick, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes...", cit.

¹³⁷Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹³⁸Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

¹³⁹Global Policy Watch, "EU AI Act Update...", cit.

del RIA sea técnicamente sólida, coherente y capaz de adaptarse a la velocidad de la evolución tecnológica¹⁴⁰.



DERECHO ARTIFICIAL

¹⁴⁰Travers Smith LLP, "The EU AI Act – the current state of play", cit.

SECCIÓN 9. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

El aplazamiento adoptado por la Unión Europea a través del Paquete Omnibus Digital no constituye un fenómeno aislado en el panorama regulatorio global. El análisis comparado revela que otras grandes potencias han optado también por enfoques graduales e iterativos, aunque bajo lógicas institucionales y tradiciones jurídicas sustancialmente distintas. En los Estados Unidos, la Orden Ejecutiva 14110 sobre inteligencia artificial segura, protegida y de confianza, aprobada en octubre de 2023¹⁴¹, estableció un marco de principios que delega en las agencias federales la responsabilidad sectorial de evaluación de riesgos. Esta arquitectura descentralizada contrasta frontalmente con el modelo de ventanilla única del RIA. El *AI Risk Management Framework* (AI RMF 1.0) del *National Institute of Standards and Technology* (NIST), publicado en enero de 2023¹⁴², ofrece una herramienta voluntaria de gestión de riesgos que comparte el enfoque basado en riesgos del RIA, aunque carece de la obligatoriedad jurídica propia del ordenamiento europeo. El *Blueprint for an AI Bill of Rights* de la Oficina de Política Científica y Tecnológica¹⁴³ completa el cuadro regulatorio estadounidense con una declaración de principios orientada a los ciudadanos, igualmente carente de efectos jurídicos vinculantes.

En el Reino Unido, el *White Paper* sobre regulación de la IA publicado en 2023¹⁴⁴ optó deliberadamente por un modelo de «regulación por principios» a través de los reguladores sectoriales existentes, renunciando a la creación de un reglamento horizontal de alcance comparable al RIA. Esta aproximación *pro-innovation* persigue reducir la carga regulatoria sobre el sector tecnológico, con el riesgo estructural de generar fragmentación normativa intersectorial. Frente a la estrategia de simplificación del Paquete Omnibus Digital, el

¹⁴¹Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence [EO 14110], 88 Fed. Reg. 75191, 30 de octubre de 2023 (Estados Unidos).

¹⁴²National Institute of Standards and Technology (NIST), AI Risk Management Framework (AI RMF 1.0), NIST AI 100-1, enero de 2023, disponible en: <https://airc.nist.gov/RMF> [consulta: 3 de junio de 2026].

¹⁴³OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY (OSTP), *Blueprint for an AI Bill of Rights: Making Automated Systems Work for the American People*, octubre de 2022, disponible en: <https://www.whitehouse.gov/ostp> [consulta: 3 de junio de 2026].

¹⁴⁴HM GOVERNMENT, *A pro-innovation approach to AI regulation*, White Paper, CP 815, marzo de 2023, disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/ai-regulation-a-pro-innovation-approach> [consulta: 3 de junio de 2026].

enfoque británico evidencia que el debate sobre la intensidad óptima de la regulación de la IA no es exclusivo del ámbito europeo, sino una tensión constitutiva de todos los ordenamientos que pretenden regular tecnologías de innovación acelerada sin comprometer la protección de los ciudadanos.

En el plano multilateral, el Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial y Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho del Consejo de Europa —CETS núm. 225, abierto a la firma el 5 de septiembre de 2024¹⁴⁵— constituye el primer instrumento de derecho internacional vinculante sobre IA. Su coexistencia con el RIA plantea cuestiones relevantes de articulación normativa: el Convenio Marco es aplicable tanto a los Estados miembros de la Unión Europea como a terceros Estados que lo ratifiquen, lo que le confiere una dimensión geopolítica de primera magnitud. Para las empresas con presencia internacional, la coexistencia de este instrumento multilateral con el RIA y los regímenes nacionales de los Estados no miembros de la UE eleva la complejidad del análisis de conformidad global, reforzando la necesidad de un enfoque de gobernanza integral y no meramente reactivo.

DERECHO ARTIFICIAL

¹⁴⁵CONSEJO DE EUROPA, Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial y Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho, CETS núm. 225, abierto a la firma el 5 de septiembre de 2024.

SECCIÓN 10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES OPERATIVAS

El Paquete Omnibus Digital sobre IA representa una rectificación pragmática del calendario de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689, motivada por déficits institucionales y técnicos que hubieran comprometido la eficacia y la legitimidad del marco regulatorio europeo. El aplazamiento no supone una renuncia a la ambición normativa de la Unión Europea, sino la reafirmación de que la excelencia regulatoria exige acompañar las obligaciones legales a la madurez de las herramientas técnicas, institucionales y de gobernanza disponibles¹⁴⁶. Tratar el aplazamiento como una desregulación de facto constituye el error jurídico más grave que pueden cometer los operadores económicos en el período transitorio.

Del análisis precedente se extraen cuatro proposiciones jurídicas fundamentales. **Primera:** el RIA sigue siendo la base legal aplicable en su integridad hasta la publicación formal del Paquete Omnibus Digital en el Diario Oficial de la Unión Europea; las organizaciones que suspendan sus planes de cumplimiento sobre la base del acuerdo político provisional asumen una vulnerabilidad jurídica injustificada. **Segunda:** los sistemas heredados ya en producción no se benefician de los nuevos plazos y deben cumplir con las obligaciones del Anexo IV y del artículo 12 del RIA antes del 2 de agosto de 2026. **Tercera:** la obligación de transparencia del artículo 50 y las nuevas prohibiciones del artículo 5 —en particular la relativa a la «*nudificación*» no consentida— entrarán en vigor el 2 de diciembre de 2026, sin posibilidad de prórroga. **Cuarta:** el registro público de autoevaluación exigido por el artículo 6, apartado 3, transforma cualquier decisión interna de clasificación en un expediente auditable que las Autoridades Nacionales de Supervisión utilizarán activamente¹⁴⁷.

¹⁴⁶Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit. En el mismo sentido, VerifyWise, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026...", cit.

¹⁴⁷Sobre la arquitectura de riesgos del período transitorio, véase: BRADFORD, Anu, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford University Press, Oxford, 2020, pp. 261-298; CALO, Ryan, "Artificial Intelligence Policy: A Primer and Roadmap", *UC Davis Law Review*, vol. 51 (2017), pp. 399-435.

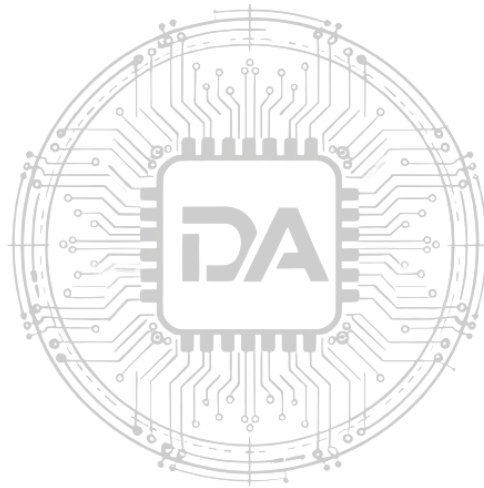
Desde una perspectiva operativa, el presente análisis formula las siguientes recomendaciones de acción inmediata. **En primer lugar**, proceder sin demora a la identificación y auditoría de los sistemas de IA heredados en producción, con el fin de determinar su clasificación definitiva conforme al RIA y garantizar el cumplimiento de los plazos del 2 de agosto de 2026. **En segundo lugar**, iniciar la preparación del expediente técnico de autoevaluación previsto en el artículo 6, apartado 3, del RIA modificado, entendiendo que la solidez de este documento determinará la exposición de la organización ante las inspecciones temáticas de las Autoridades Nacionales de Supervisión. **En tercer lugar**, establecer una hoja de ruta de alineación progresiva con los borradores de estándares armonizados de CEN y CENELEC para los sistemas del Anexo III, con el objetivo de estar en condiciones de demostrar conformidad técnica en el momento en que dichos estándares sean publicados. **En cuarto lugar**, evaluar la elegibilidad de los proyectos de IA para su admisión en los bancos de pruebas regulatorios nacionales y en el *sandbox* europeo, como mecanismo de gestión de riesgos y de influencia en la interpretación administrativa de los estándares técnicos¹⁴⁸.

El horizonte regulatorio que se abre tras el Paquete Omnibus Digital es el de la madurez institucional: un período en el que los operadores que inviertan en gobernanza de IA proactiva, documentación técnica rigurosa y relaciones tempranas con los reguladores obtendrán una ventaja competitiva estructural. La regulación de la inteligencia artificial ha dejado de ser una cuestión de cumplimiento reactivo para convertirse en un factor estratégico de primer orden en la competitividad europea¹⁴⁹. Los próximos dieciocho meses constituirán, en consecuencia, el período más determinante para el posicionamiento de las organizaciones en la economía digital global. El análisis comparado de la Sección 9 confirma que la Unión Europea mantiene el liderazgo normativo internacional en materia de regulación de la IA: el desafío

¹⁴⁸K-AI, "EU AI Act August 2026...", cit. Sobre el valor estratégico de la participación en entornos sandbox, véase asimismo: Autoría no identificada, "El Aplazamiento de Obligaciones...", cit.

¹⁴⁹Responsible AI Platform, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status...", cit. Véase también: SMUHA, Nathalie, "The EU Approach to Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence", *Computer Law Review International*, vol. 20 (2019), pp. 97-102.

es consolidarlo mediante una aplicación técnicamente sólida y operativamente viable¹⁵⁰.



DERECHO ARTIFICIAL

¹⁵⁰BRADFORD, Anu, The Brussels Effect..., op. cit., p. 298. En sentido complementario: DOSHI-VELEZ, Finale y KIM, Been, "Towards a rigorous science of interpretable machine learning", en SAMEK, Wojciech et al. (eds.), Explainable AI: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning, Springer, Berlín, 2019, p. 14.

BIBLIOGRAFÍA

I. Normativa

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 (Reglamento de IA), DO L, 12 de julio de 2024.

Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, DO L 165, 29 de junio de 2023.

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), DO L 277, 27 de octubre de 2022.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD), DO L 119, 4 de mayo de 2016.

Comisión Europea, Propuesta de Reglamento COM(2025) 836 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2024/1689, 19 de noviembre de 2025.

Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence, EO 14110, 88 Fed. Reg. 75191, 30 de octubre de 2023 (Estados Unidos).

Consejo de Europa, Convenio Marco sobre Inteligencia Artificial y Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho, CETS núm. 225, abierto a la firma el 5 de septiembre de 2024.

HM GOVERNMENT, A pro-innovation approach to AI regulation, White Paper, CP 815, marzo de 2023.

II. Doctrina

BRADFORD, Anu, The Brussels Effect: How the European Union Rules the World, Oxford University Press, Oxford, 2020.

CALO, Ryan, "Artificial Intelligence Policy: A Primer and Roadmap", UC Davis Law Review, vol. 51 (2017), pp. 399-435.

DOSHI-VELEZ, Finale y KIM, Been, "Towards a rigorous science of interpretable machine learning", en SAMEK, Wojciech et al. (eds.), Explainable AI: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning, Springer, Berlín, 2019, pp. 1-14.

SMUHA, Nathalie, "The EU Approach to Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence", Computer Law Review International, vol. 20 (2019), pp. 97-102.

III. Documentos institucionales y comentarios de práctica

BIRD & BIRD LLP, "Digital Omnibus on AI Provisional Agreement Reached at the May Trilogue", Client Alert, 8 de mayo de 2026.

BUSINESSEUROPE, "Europe pioneered digital regulation. Now it is time to pioneer regulatory maturity", Position Paper, 27 de mayo de 2026.

Comisión Europea, Comunicado de Prensa IP/26/1024, 7 de mayo de 2026.

GIBSON, DUNN & CRUTCHER LLP, "EU AI Act Omnibus Agreement — Postponed High-Risk Deadlines and Other Key Changes", Client Alert, 13 de mayo de 2026.

GLOBAL POLICY WATCH, "EU AI Act Update: Timeline Relief, Targeted Simplification, and New Prohibitions", 19 de mayo de 2026.

HOGAN LOVELLS, "EU legislators agree to delay for high-risk AI rules", Client Alert, 7 de mayo de 2026.

IAPP, "European Commission delivers draft high-risk AI guidelines after delays", 19 de mayo de 2026.

K-AI, "EU AI Act August 2026: what the Digital Omnibus did not postpone — and the 60-day corpus plan", 1 de junio de 2026.

National Institute of Standards and Technology (NIST), AI Risk Management Framework (AI RMF 1.0), NIST AI 100-1, enero de 2023.

OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY (OSTP), Blueprint for an AI Bill of Rights: Making Automated Systems Work for the American People, octubre de 2022.

ORRICK, HERRINGTON & SUTCLIFFE LLP, "EU's Digital Omnibus on AI: 7 Key Changes You Need to Know", Client Alert, 7 de mayo de 2026.

Parlamento Europeo, "AI Act: deal on simplification measures, ban on 'nudifier' apps", Nota de Prensa, 7 de mayo de 2026.

Parlamento Europeo, "Digital Omnibus on AI | Legislative Train Schedule", expediente 2025/0359(COD), 22 de mayo de 2026.

RESPONSIBLE AI PLATFORM, "Digital Omnibus AI Act May 2026 status: political agreement, deferral and what still applies", 15 de mayo de 2026.

TAYLOR WESSING LLP, "Physical AI in the Digital Omnibus – Update", Client Alert, 27 de mayo de 2026.

TRIVERS SMITH LLP, "The EU AI Act – the current state of play", Client Alert, 27 de mayo de 2026.

VERIFYWISE, "EU AI Act omnibus: what changed on 7 May 2026 and what to do about it", Blog, 7 de mayo de 2026.

WHITE & CASE LLP, "EU agrees Digital Omnibus deal to simplify AI rules", Client Alert, 14 de mayo de 2026.

