

INFORME

CÁMARA DE COMERCIO DE ESPAÑA

**Consulta pública de la Comisión Europea
relativa a Simplificación: paquete digital
y ómnibus – Reglamento de ómnibus
digital sobre IA**

Marzo de 2026

1 | INTRODUCCIÓN

El presente documento constituye una contribución al proceso de consulta pública abierto por la Comisión Europea el 21 de noviembre de 2025 sobre simplificación: paquete digital y ómnibus, aportando una posición específica relativa al Reglamento de ómnibus digital sobre IA.

2 | VALORACIÓN GLOBAL

La Cámara de Comercio de España valora positivamente la iniciativa para avanzar hacia un entorno regulatorio en materia de inteligencia artificial más simple, coherente y cierto en Europa, que contribuya a reducir las cargas administrativas, mejorar la aplicación armonizada del código normativo y un marco de cumplimiento más sencillo para las empresas en Europa —de todos los tamaños, pero particularmente pymes y *scale-ups*— manteniendo al mismo tiempo altos estándares de protección y que, en última instancia, refuerce la competitividad del tejido productivo europeo y soberanía digital de la Unión.

Ante el rápido avance tecnológico, resulta fundamental que las empresas sean capaces de adaptarse y aprovechar las oportunidades que las nuevas tecnologías ofrecen. Promover un entorno regulatorio más simplificado permitirá que las empresas europeas, tanto grandes como pequeñas, innoven con mayor confianza y sean más competitivas. La innovación — máxime en ámbitos estratégicos como la inteligencia artificial— es esencial para que Europa consolide su liderazgo en la esfera digital, impulse su crecimiento económico y refuerce su competitividad en un mercado global cada vez más exigente.

3 | OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

En términos generales, la Cámara de Comercio de España valora la importancia de avanzar hacia una regulación digital más simple y coherente. No obstante, se considera necesario revisar varios aspectos clave con el fin de garantizar que las medidas planteadas resulten verdaderamente eficaces.

Sobre la base de lo expuesto, se presentan a continuación una serie de matices y observaciones específicas en el marco de la consulta pública sobre simplificación: paquete digital y ómnibus – Reglamento de ómnibus digital sobre IA:



- **Sistemas de IA de alto riesgo (HRAIS).** Se apoya la extensión de plazos para garantizar que los sistemas puestos en el mercado antes de la fecha de cumplimiento queden cubiertos, con un periodo de gracia mínimo de 12 meses y suprimiendo cualquier mecanismo que habilite adelantar la fecha de cumplimiento para los sistemas del Anexo III. Esta medida dota de tiempo a las empresas para implementar normas técnicas CEN/CENELEC, previsiblemente disponibles hacia finales de 2026, y reduce la inseguridad derivada de textos abiertos a múltiples interpretaciones.
- **Transparencia en los sistemas de IA.** La propuesta de aplazar el plazo de cumplimiento del artículo 50 párrafo 2 se valora positivamente. No obstante, la implementación de los ajustes técnicos necesarios requerirá un mínimo de 12 meses, por lo que se recomienda prorrogar también el plazo para el párrafo 4 en los mismos términos.
- **Rol de la Oficina de IA.** Garantizar una aplicación uniforme de la normativa en todo el mercado único es fundamental para que las empresas puedan desarrollar y escalar soluciones de IA con una mayor seguridad jurídica. Se valora positivamente por tanto reforzar el papel de la Oficina de IA como autoridad responsable de supervisar los sistemas proporcionados por proveedores de modelos de IA y por las grandes plataformas y motores de búsqueda definidos en la DSA. Se considera igualmente acertado mantener la supervisión de los sistemas de IA de alto riesgo (HRAIS) del Anexo I bajo las autoridades sectoriales especializadas.

Es necesario aclarar que las investigaciones de las autoridades nacionales no deben solaparse con las de la Oficina de IA, y viceversa, en aras a evitar cargas administrativas duplicadas. Es igualmente necesario una definición más precisa a la hora de establecer quién actúa como investigador principal en los sistemas de IA multimodelo.

Por último, con el fin de que la aplicación a nivel de la UE esté alineada con la aplicación nacional de sistemas de IA comparables por distintas empresas, se recomienda establecer un mecanismo de reconocimiento mutuo de decisiones entre autoridades nacionales, de modo que la primera decisión emitida cree una presunción de validez sobre la que basarse, refutable por los Estados miembro en caso de que surjan dudas, y se eviten cargas administrativas duplicadas, reforzando así la seguridad jurídica y la coherencia en la aplicación de la normativa.

- **Coherencia con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y reducción de duplicidades regulatorias.** La duplicidad entre las Evaluaciones de Impacto de Protección de Datos (DPIA) del RGPD y las Evaluaciones de Derechos Fundamentales (FRA) del AI Act podría generar cargas innecesarias, por lo que se recomienda permitir a los proveedores determinar cuándo una DPIA es suficiente para cumplir con la FRA. Igualmente, la discrepancia entre las definiciones de biometría y datos biométricos del RGPD y el AI Act podría generar incertidumbre y complejidad; por ello, con el fin de garantizar coherencia y seguridad jurídica, se recomienda sustituir la definición de datos biométricos del AI Act por una referencia a la definición del RGPD.
- **Marcas de agua en texto (*text-watermarking*).** Hasta la fecha no se han abordado plenamente los problemas de carácter técnico ni los riesgos de seguridad derivados de la redacción actual del artículo 50 (los requisitos de marcas de agua de la AI Act establecidos en el artículo 50 no excluyen el texto generado por inteligencia artificial). Dado el estado incipiente de las tecnologías de marcas de agua en texto y los riesgos para su funcionalidad e integridad que la inclusión de estas marcas supone para el código se recomienda posponer la obligación de *text-watermarking* hasta 12 meses después de que la Comisión Europea confirme la disponibilidad de soluciones tecnológicas eficaces, excluyendo explícitamente el código generado por IA de la marca de agua hasta entonces.
- **Alfabetización (*literacy*).** Se recomienda mantener el carácter voluntario de este apartado, con foco en la alfabetización mediática, evitando mezclar referencias a otros artículos (p. ej., gestión de calidad del art. 17(1) o supervisión humana del art. 26(2)), lo que podría resultar en mayor incertidumbre y cargas administrativas.
- **Requisitos de registro de sistemas de IA.** Se valora positivamente la recomendación de la Oficina de IA de eliminar el requisito de registro general para todos los sistemas de IA. Igualmente, se considera acertada la propuesta de solicitud y evaluación única con el fin de reducir la carga administrativa. De cara a que los gobiernos de la Unión deseen mantener una visión general de los sistemas de IA en el mercado, se sugiere la introducción de un mecanismo más sencillo para los sistemas de IA que no sean identificados como sistemas de alto riesgo (HRAIS).

En conclusión, desde la Cámara de Comercio de España, en el desarrollo de la función consultiva que corresponde a esta Corporación conforme a la Ley 4/2014, de 1 de abril, Básica de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria, Servicios y Navegación, se considera positivo el esfuerzo por avanzar en la simplificación y armonización del AI Act. Al tiempo, se aportan algunos matices y observaciones dirigidas a reforzar el paquete de medidas presentado.