
JUNIO 2025

**REGLAMENTO (UE) 2024/1689,
POR EL QUE SE ESTABLECEN
NORMAS ARMONIZADAS EN
MATERIA DE INTELIGENCIA
ARTIFICIAL**

Guía de cumplimiento para los operadores
que participan en el desarrollo e
implementación de los sistemas de IA

ÍNDICE

1. IDENTIFICA EL ROL. ¿QUÉ TIPO DE OPERADOR ERES?.....	3
2. OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES DE SISTEMAS DE IA.....	4
3. OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE.....	7
4. OBLIGACIONES DE LOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES.....	9
5. CALENDARIO DE CUMPLIMIENTO.....	11

1. IDENTIFICA EL ROL. ¿QUÉ TIPO DE OPERADOR ERES?

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 “**RIA**”) establece determinados requisitos, obligaciones y responsabilidades a los distintos **operadores** que intervienen en el desarrollo, implementación y uso de sistemas de inteligencia artificial (en adelante, “**IA**”), según el rol que desempeñan a lo largo de su ciclo de vida (art. 2 del RIA).

Entre los principales operadores definidos por el RIA, se encuentran:

- 1. Proveedor de un sistema de IA:** operador que introduce en el mercado o pone en servicio un sistema o modelo de IA de uso general en la Unión Europea, con independencia de si se encuentra ubicado en la Unión o en un tercer país.
- 2. Responsable del despliegue:** operador ubicado en la Unión Europea que utiliza un sistema de IA bajo su autoridad, salvo cuando su uso se enmarque en una actividad personal de carácter no profesional. Este agente tiene la responsabilidad de velar por el uso seguro y conforme de la tecnología, implementando medidas adecuadas para mitigar los riesgos asociados y garantizar que el despliegue se realice conforme la normativa vigente.
- 3. Importador y distribuidor:** el art. 3 del RIA define importador como *“aquella persona física o jurídica ubicada o establecida en la Unión que introduzca en el mercado un sistema de IA que lleve el nombre o la marca de una persona física o jurídica establecida en un tercer país”*. El distribuidor es *“una persona física o jurídica que forme parte de la cadena de suministro, distinta del proveedor o el importador, que comercialice un sistema de IA en el mercado de la Unión”*.

Además, el artículo 25.1 prevé que ciertos operadores —distribuidores, importadores, responsables del despliegue o terceros— sean considerados proveedores de un sistema de IA de alto riesgo y estén sujetos a sus obligaciones (art. 16 del RIA), en los siguientes casos: a) si ponen su nombre o marca en un sistema de IA de alto riesgo ya introducido en el mercado; b) si modifican sustancialmente un sistema de IA de alto riesgo ya en el mercado; y c) si modifican la finalidad prevista de un sistema de IA que no era de alto riesgo, convirtiéndolo en uno que sí lo sea conforme al artículo 6. Asimismo, el apartado 2 aclara que, en tales casos, el proveedor original deja de ser considerado responsable del sistema específico.

Por último, el RIA también se aplica a operadores ubicados fuera de la UE —tanto proveedores como responsables del despliegue— cuando los resultados del sistema de IA se utilicen dentro del territorio de la Unión. Asimismo, abarca a fabricantes de productos, representantes autorizados de proveedores extracomunitarios y personas afectadas situadas en la UE.

A continuación, **Marimón Abogados, S.L.P.** ha preparado una guía con las obligaciones más relevantes que corresponden a los principales actores implicados: proveedores, responsables del despliegue, e importadores o distribuidores. Esta pauta tiene como finalidad ayudarte a cumplir con la normativa europea en esta materia en el desarrollo o implementación de un sistema de IA en Europa.

2. OBLIGACIONES DE LOS PROVEEDORES DE SISTEMAS DE IA

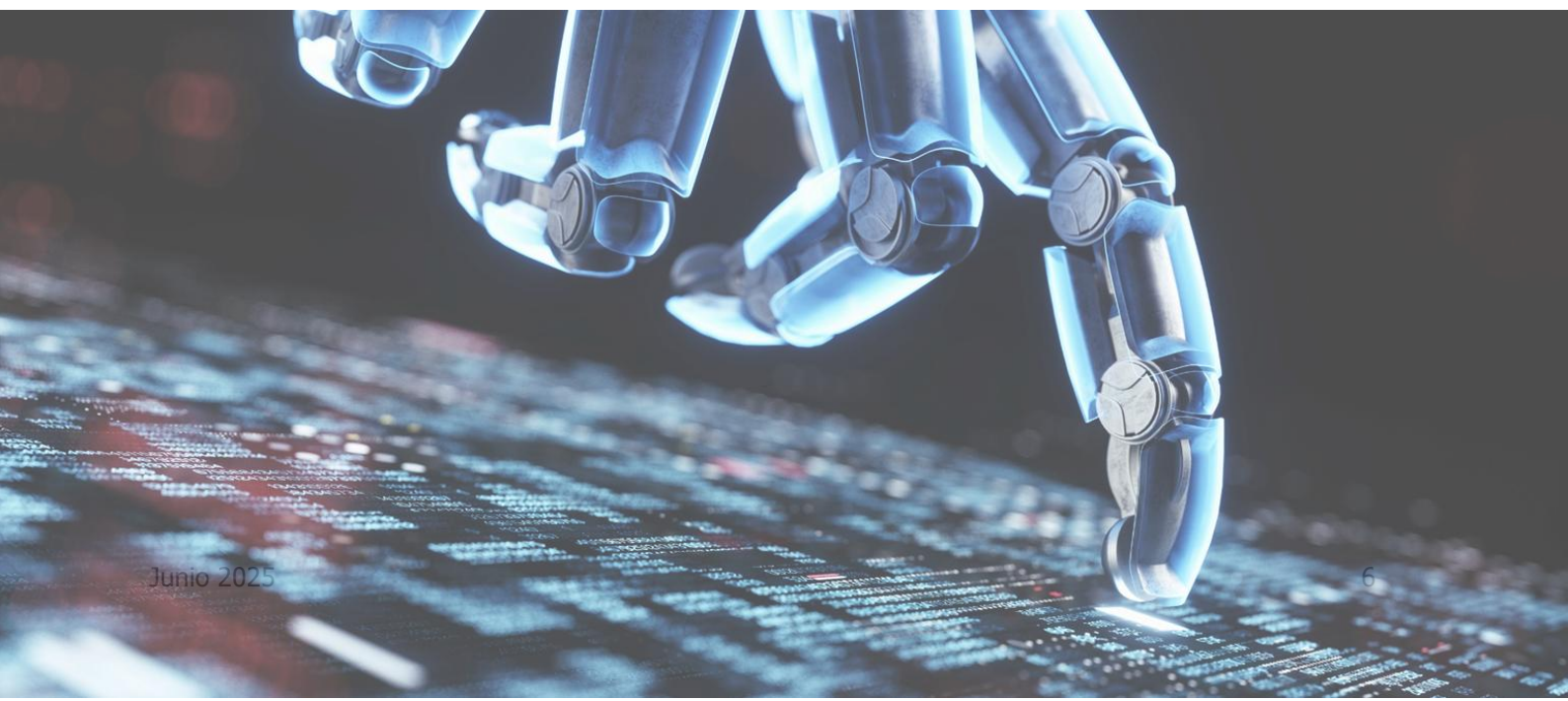
2.1. Principales Obligaciones

El RIA establece una serie de obligaciones específicas para los operadores que desarrollan, gestionan o comercializan sistemas de IA, especialmente para aquellos considerados de alto riesgo:

Obligación	Artículo
Obligaciones generales (capítulo I)	
Alfabetización en materia de IA: garantizar que las personas encargadas del funcionamiento y uso tengan la formación necesaria.	Art. 4
Obligaciones en relación con la clasificación del sistema de IA	
Documentación de su evaluación: el proveedor que considere que un sistema de IA no es de alto riesgo deberá documentar su evaluación antes de introducirlo en el mercado o ponerlo en servicio, y registrarlo conforme al artículo 49.	Art. 6 (4)
Obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo que afectan a los proveedores	
Gestión de riesgos: identificar, evaluar y mitigar riesgos asociados al uso del sistema de IA, incluyendo medidas preventivas.	Art. 9 (9)
Datos de alta calidad: entrenar los sistemas con datos representativos, sin sesgos y con medidas de protección para datos sensibles.	Art. 10 (5)
Documentación y registro: mantener documentación técnica accesible y un registro detallado de actividades del sistema, incluyendo uso de datos y decisiones tomadas.	Arts. 11 y 12
Transparencia: proveer información clara sobre el funcionamiento del sistema, instrucciones, riesgos y cómo contactar al proveedor.	Art. 13
Supervisión humana: asegurar que los sistemas permitan supervisión humana para evitar decisiones erróneas o riesgos.	Art. 14
Ciberseguridad y precisión: garantizar precisión, seguridad y robustez a lo largo del ciclo de vida del sistema de IA.	Art. 15
Obligaciones de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo	
Requisitos de conformidad: asegurar que los modelos cumplan con los requisitos del reglamento y mantener la documentación correspondiente.	Art. 16
Colaboración con las Autoridades: cooperar con las autoridades, proporcionando documentación y notificando incumplimientos o riesgos.	Art. 16
Notificación de incumplimientos: tomar medidas correctivas y notificar a las autoridades si se detecta un incumplimiento o riesgo.	Art. 16
Cumplimiento de requisitos específicos: garantizar que los sistemas de IA de alto riesgo cumplan con la normativa y puedan demostrar su conformidad.	Art. 17
Sistema de gestión de calidad: implementar un sistema de gestión de calidad a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema de IA.	Art. 17

Documentación y conservación de registros: mantener documentación técnica y de gestión de calidad por al menos 10 años; los registros automáticos por al menos 6 meses.	Arts. 18 y 19
Medidas correctoras o retiro del sistema: si se detecta un incumplimiento, retirar o desactivar el sistema y notificar a las autoridades competentes.	Art. 20
Notificación de incumplimientos: tomar medidas correctivas y notificar a las autoridades si se detecta un incumplimiento o riesgo.	Art. 20
Colaboración con las Autoridades: cooperar con las autoridades, proporcionando documentación y notificando incumplimientos o riesgos.	Art. 21
Obligaciones de los representantes autorizados de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo	
Verificación de conformidad: verificar que se haya elaborado la declaración de conformidad y que el proveedor haya realizado un procedimiento adecuado de evaluación.	Art. 22
Conservación de documentación: conservar la documentación técnica y la declaración de conformidad por al menos 10 años.	Art. 22
Cooperación con autoridades: Cooperar con las autoridades para mitigar los riesgos asociados al sistema de IA de alto riesgo.	Art. 22
Notificación de incumplimientos: notificar inmediatamente a las autoridades si el proveedor incumple las obligaciones del reglamento.	Art. 22
Obligaciones de conformidad, certificación y registro	
Evaluación de conformidad: aplicar procedimientos de evaluación, siguiendo normas armonizadas, para demostrar cumplimiento.	Art. 43
Declaración de conformidad: Elaborar una declaración de conformidad de la UE disponible durante al menos 10 años.	Art. 47
Marcado CE: el sistema debe llevar el marcado CE, indicando conformidad con el Reglamento, y estar registrado en la base de datos de la UE.	Art. 49
Cumplimiento de obligaciones de registro: asegurarse de que el proveedor cumpla con las obligaciones de registro en la base de datos de la UE.	Art. 49
Obligaciones de transparencia	
Interacción con personas: informar a las personas expuestas sobre las funciones habilitadas, supervisión humana, responsabilidad de la toma de decisiones y derechos.	Art. 50
Generación de contenidos sintéticos: asegurarse de que los contenidos generados sean claramente marcados como sintéticos o manipulados.	Art. 50
Obligaciones de los modelos de IA de uso general que afectan a los proveedores	
Notificación a la Comisión: notificar sin demora a la Comisión si el modelo cumple con los criterios de riesgo sistémico, aportando la información técnica pertinente.	Art. 52.1

Justificación de no clasificación como sistémico: presentar argumentos fundamentados si se considera que, a pesar de cumplir con los umbrales técnicos, el modelo no representa riesgo sistémico.	Art. 52.2
Obligaciones de los proveedores de IA de uso general	
Documentación, información y transparencia del modelo: mantener documentación técnica actualizada, proporcionar información clara a integradores, establecer directrices sobre derechos de autor y publicar un resumen del contenido de entrenamiento	Art. 53
Nombramiento y funciones del representante autorizado: los proveedores de fuera de la UE deben designar un representante en la Unión que conserve documentación, facilite información a autoridades, coopere en acciones regulatorias y ponga fin al mandato si detecta incumplimientos.	Art. 54
Obligaciones de los proveedores de IA de uso general con riesgo sistémico	
Evaluar y mitigar riesgos sistémicos: realizar pruebas adversariales, comunicar incidentes graves, y garantizar ciberseguridad del modelo y su infraestructura.	Art. 55
Vigilancia poscomercialización	
Vigilancia poscomercialización: establecer y documentar un sistema de vigilancia poscomercialización de forma proporcionada a la naturaleza de las tecnologías de IA y los riesgos de los sistemas de IA de alto riesgo.	Art. 72
Notificación de incidentes graves	
Notificación de incidentes: informar a las autoridades sobre cualquier incidente grave relacionado con un sistema de IA de alto riesgo, tan pronto se identifique un posible vínculo causal, y a más tardar dentro de los 15 días desde que se tenga conocimiento del incidente, así como cooperar con las autoridades en las investigaciones.	Art. 73



3. OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DEL DESPLIEGUE

3.1. Principales obligaciones

El RIA establece una serie de obligaciones específicas para los responsables del despliegue que utilicen un sistema de IA bajo su propia autoridad, especialmente para aquellos sistemas considerados de alto riesgo:

Obligación	Artículo
Obligaciones generales (capítulo I)	
Alfabetización en materia de IA: garantizar que las personas encargadas del funcionamiento y uso tengan la formación necesaria.	Art. 4
Obligaciones de los sistemas de IA de alto riesgo (capítulo III)	
Conocimiento del sistema: comprender las instrucciones de uso facilitadas por parte del responsable.	Art. 13
Supervisión humana: vigilar los sistemas de manera efectiva por persona físicas de conformidad con las medidas que el proveedor defina.	Art. 14 y 26 (5)
Supervisión humana en casos de sistemas de identificación biométrica remota: prohibición de tomar decisiones basadas únicamente en la identificación generada por el sistema, sin considerar lo expuesto en el apartado 5.	Art. 14
Medidas correctoras: investigar en colaboración con el proveedor aquellos sistemas que presenten un riesgo en el sentido del art. 79.	Art. 20 y 26 (5)
Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo (art. 26)	
Medidas técnicas y organizativas: garantizar el uso de los sistemas con arreglo a las instrucciones de uso.	Art. 26 (1)
Encargo de la supervisión humana: encomendar la supervisión humana a personas con la competencia, la formación y la autoridad necesaria.	Art. 26 (2)
Datos de entrada: Asegurar que los datos de entrada sean pertinentes y suficientemente representativos en vista de la finalidad prevista.	Art. 26 (4)
Vigilancia del sistema de IA: vigilar el sistema de IA en base a las instrucciones de uso y cuando proceda, informar al proveedor con arreglo al art. 72 (vigilancia del proveedor poscomercialización). También deberá informar sin demora al proveedor o distribuidor si su utilización puede dar lugar a que ese sistema de IA presente un riesgo en el sentido del art. 79 (salud, seguridad y derechos fundamentales) o si se detecta un incidente grave.	Art. 26(5)
Conservación de información: deber de conservar los archivos de registro que los sistemas de IA de alto riesgo generen automáticamente en la medida en que dichos archivos estén bajo su control, durante al menos 6 meses.	Art. 26 (6)
Notificación a los representantes de los trabajadores: antes de poner en servicio o utilizar un sistema, se deberá informar a los representantes de los trabajadores y a los trabajadores afectados.	Art. 26 (7)

Obligaciones para las autoridades públicas o instituciones o órganos de la Unión	
Obligación de registro: cumplir con la obligación de registro antes de poner en servicio o utilizar un sistema de IA de alto riesgo.	Art. 26 (8)
Prohibición de uso y notificación: revisarán que el sistema de alto riesgo previsto utilizar ha sido registrado en la base de datos de la UE y en caso contrario, no utilizarán dicho sistema e informarán a quién corresponda.	Art. 26 (8)
Base de datos de la UE: información de los datos enumerados en el anexo VIII, sección C.	Art. 71 (3)
Evaluación de impacto en protección de datos ("DPIA") y en derechos fundamentales ("FRIA")	
DPIA: uso de las instrucciones de uso para realizar la correspondiente DPIA cuando proceda.	Art. 26 (9)
FRIA: realizar una evaluación de impacto sobre el uso que el sistema de IA pueda tener en los derechos fundamentales.	Art. 27 (1)
Actualización de información: adoptar las medidas necesarias para actualizar la información en caso de cambio o actualización.	Art. 27 (2)
Notificación del resultado: informar sobre el resultado de la evaluación a la autoridad de vigilancia del mercado.	Art. 27 (3)
Intersección DPIA – FRIA: complementar la DPIA con la evaluación de impacto en derechos fundamentales (FRIA).	Art. 27 (4)
Cumplimiento de las obligaciones del art. 27 de forma simplificada mediante el modelo de cuestionario facilitado por la Oficina de IA.	Art. 27 (5)
Obligaciones de transparencia	
Información sobre el uso de IA: informar a las personas físicas de que están expuestas a la utilización de los sistemas de IA de alto riesgo.	Art. 26 (11)
Información sobre el funcionamiento, de forma clara y distinguible a más tardar de la primera interacción/exposición: - Cuando se trate de un sistema de reconocimiento de emociones o de un sistema de categorización biométrica, se deberá informar del funcionamiento del sistema a las personas físicas expuestas a él. - Cuando se trate de un sistema de IA que genere o manipule imágenes o contenidos de audio o vídeo que constituyan una ultrasuplantación harán público que estos contenidos o imágenes han sido generados o manipulados de manera artificial. - Cuando se trate de un sistema de IA que genere o manipule texto que se publique con el fin de informar al público sobre asuntos de interés público divulgarán que el texto se ha generado o manipulado de manera artificial.	Art. 50 (3 - 5)
Notificación de incidentes graves	
Información de incidentes: notificar al proveedor y, a continuación, al importador o distribuidor y a la autoridad de vigilancia del mercado pertinente de incidentes graves.	Art. 26 (5)

Notificación en plazo: presentar una notificación incompleta, cuando sea necesaria para garantizar la notificación en tiempo oportuno.	Art. 73 (4)
Derecho a explicación de decisiones tomadas individualmente	
Decisión de un sistema de alto riesgo que produzca efectos jurídicos o afecte la salud, la seguridad o los derechos fundamentales: facilitar al afectado explicaciones claras y significativas acerca del papel que el sistema de IA ha tenido en el proceso de toma de decisiones y los principales elementos de la decisión adoptada.	Art. 86

4. OBLIGACIONES DE LOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

4.1. Principales obligaciones

El RIA establece obligaciones específicas para los operadores que participan en la cadena de suministro de sistemas de IA, como los importadores y distribuidores, especialmente cuando se trata de sistemas de alto riesgo. Si un operador asume varios roles, debe cumplir todas las obligaciones aplicables de forma acumulativa.

Obligación	Artículo
Obligaciones para los importadores (capítulo III)	
Verificación previa a la comercialización de sistemas de IA de alto riesgo: verificar que el proveedor haya realizado la evaluación de conformidad, elaborado la documentación técnica, colocado el marcado CE, emitido la declaración UE de conformidad y designado un representante autorizado.	Art. 23 (1)
Prohibición de sistemas de IA de alto riesgo falsificados: no introducir en el mercado sistemas de IA falsificados o que vayan acompañados de documentación falsificada hasta que se haya conseguido la conformidad de dicho sistema. Si el sistema presenta un riesgo en el sentido del artículo 79.1, se debe informar a los representantes autorizados y a las autoridades de vigilancia.	Art. 23 (2)
Información a incluir en el embalaje o documentación adicional: asegurar que el sistema de IA de alto riesgo lleve el nombre, marca registrada y contacto del fabricante en el embalaje o documentación.	Art. 23 (3)
Almacenamiento y transporte adecuados: mientras sean responsables de un sistema de IA de alto riesgo, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte, cuando proceda, no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2 (requisitos de sistemas de alto riesgo) por parte de dicho sistema.	Art. 23 (4)
Conservación de documentación: conservar por 10 años el certificado de conformidad, instrucciones de uso y la declaración UE de conformidad desde la introducción al mercado.	Art. 23 (5)
Cooperación con las autoridades:	Arts. 23 (6) y (7)

- En caso de previo requerimiento, poner a disposición de las autoridades el cumplimiento del sistema de alto riesgo en una lengua comprensible, así como de su documentación técnica. - Cooperar con las autoridades para reducir riesgos del sistema de IA de alto riesgo, cuando fuere necesario.	
Obligaciones para los distribuidores (capítulo III)	
Verificación antes de la comercialización de un sistema de IA de alto riesgo: verificar que tenga el marcado CE, la declaración UE de conformidad, instrucciones de uso, y que el proveedor e importador hayan cumplido sus obligaciones legales.	Art. 24 (1)
Prohibición de comercializar sistemas no conformes: no deben comercializar sistemas que no cumplan con los requisitos hasta que se alcance la conformidad. Si detectan un riesgo (art. 79), deben informar al proveedor o importador.	Art. 24 (2)
Almacenamiento y transporte adecuados: mientras sean responsables de un sistema de IA de alto riesgo, los distribuidores deberán asegurar que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2 (requisitos de sistemas de alto riesgo) por parte de dicho sistema.	Art. 24 (3)
Medidas correctoras ante sistemas no conformes: adoptar medidas para reiterar o recuperar el sistema de IA de alto riesgo si no cumple los requisitos, En caso de riesgo en el sentido del artículo 79, apartado 1 (para la salud, seguridad o derechos fundamentales de las personas), se deberá informar al proveedor o importador y autoridades competentes, explicando la no conformidad y las medidas adoptadas.	Art. 24 (4)
Cooperación con autoridades: - Puesta a disposición de la autoridad en caso de previa solicitud motivada, del cumplimiento de los requisitos establecidos en la sección 2, mediante toda la información y la documentación relativas a sus actuaciones con arreglo a los apartados 1 a 4 del art. 24 del RIA. - Cooperar con las autoridades para reducir riesgos del sistema de IA de alto riesgo, cuando fuere necesario.	Art. 24 (5) y (6)

5. CALENDARIO DE CUMPLIMIENTO

Finalmente, será relevante tener presentes los siguientes plazos para la aplicación de las mencionadas obligaciones, a fin de evitar que los operadores puedan ser objeto de posibles sanciones en el futuro.

Contenido	Artículos	Fecha de aplicación
Disposiciones generales	Capítulo I (Arts. 1 - 4)	2 de febrero de 2025
Prácticas prohibidas	Capítulo II (Art. 5)	
Autoridades notificantes y organismos notificados	Capítulo III sección 4 (Art. 28 - 39)	2 de agosto de 2025
Modelos de IA de uso general	Capítulo V (Art. 51 - 56)	
Gobernanza	Capítulo VII (Art. 64 - 73)	
Sanciones	Capítulo XII (Art. 99 - 101)	
Confidencialidad	Art. 78	
Contenido general del RIA	-	2 de agosto de 2026
Reglas de clasificación de los sistemas de IA de alto riesgo	Art. 6.1 del RIA	2 de agosto de 2027
Obligaciones a operadores y demás entidades (no exigibles con anterioridad)	-	



CONTACTO



Luis Marimón

Socio | Tecnología e IA

lmарimon@marimon-abogados.com

Barcelona

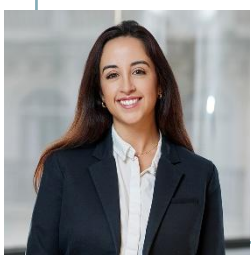


Maria Santa

Abogada | Tecnología e IA

msanta@marimon-abogados.com

Madrid



Laura Morató

Abogada | Tecnología e IA

lmorato@marimon-abogados.com

Barcelona



Laura Espinós

Abogada | Tecnología e IA

lespinos@marimon-abogados.com

Barcelona