



Bruselas, 29.7.2025  
C(2025) 5053 final

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**Directrices de la Comisión relativas a la definición de sistema de inteligencia artificial  
establecida en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de IA)**

## I. Objetivo de las Directrices

- 1) El Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo («el Reglamento de IA»)<sup>1</sup> entró en vigor el 1 de agosto de 2024. En él se establecen normas armonizadas para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de inteligencia artificial (IA) en la Unión<sup>2</sup>. Su objetivo es promover la innovación y la adopción de la IA y garantizar, al mismo tiempo, un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales en la Unión, incluidos la democracia y el Estado de Derecho.
- 2) El Reglamento de IA no se aplica a todos los sistemas, sino únicamente a aquellos que cumplen la definición de «sistema de IA» en el sentido del artículo 3, apartado 1, de dicho Reglamento. Por lo tanto, la definición de un sistema de IA es fundamental para comprender el ámbito de aplicación del Reglamento de IA.
- 3) El artículo 96, apartado 1, letra f), del Reglamento de IA exige a la Comisión que elabore directrices sobre la aplicación de la definición de sistema de IA que figura en el artículo 3, punto 1, de dicho Reglamento. Al publicar las presentes Directrices, la Comisión pretende ayudar a los proveedores y otras personas pertinentes, incluidas las partes interesadas, tanto del mercado como institucionales, a determinar si un sistema es un sistema de IA en el sentido del Reglamento de IA, facilitando así la aplicación y ejecución efectivas de dicho Reglamento.
- 4) La definición de sistema de IA entró en aplicación el 2 de febrero de 2025<sup>3</sup>, junto con otras disposiciones establecidas en los capítulos I y II del Reglamento de IA, y en particular su artículo 5, relativo a las prácticas de IA prohibidas. Dado que la definición de sistema de IA es decisiva para comprender el ámbito de aplicación del Reglamento de IA, incluidas las prácticas prohibidas, las presentes Directrices se adoptan en paralelo a las directrices de la Comisión sobre prácticas de inteligencia artificial prohibidas.
- 5) Las presentes Directrices tienen en cuenta el resultado de una consulta a las partes interesadas y la consulta al Comité Europeo de Inteligencia Artificial.
- 6) Teniendo en cuenta la gran variedad de sistemas de IA, no es posible proporcionar una lista exhaustiva de todos los posibles sistemas de IA en las presentes Directrices. Esto está en consonancia con el considerando 12 del Reglamento de IA, que aclara que el concepto de «sistema de IA» debe definirse claramente, proporcionando al mismo tiempo «la flexibilidad necesaria para dar cabida a los rápidos avances tecnológicos en este ámbito». La definición de sistema de IA no debe aplicarse mecánicamente; cada sistema debe evaluarse en función de sus características específicas.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2024/1689.

<sup>2</sup> Artículo 1 del Reglamento de IA.

<sup>3</sup> Artículo 113, párrafo tercero, letra a).

- 7) Las presentes directrices no son vinculantes. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) puede ofrecer en última instancia una interpretación autorizada del Reglamento de Inteligencia Artificial.

## II. Objetivo y principales elementos de la definición de sistema de IA

- 8) El artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA define un sistema de IA como sigue:  
*“sistema de IA”: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales.*
- 9) Esta definición consta de siete elementos principales: 1) un sistema basado en una máquina; 2) que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía; 3) que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue; 4) y que, para objetivos explícitos o implícitos; 5) infiere, de la información de entrada que recibe, la manera de generar resultados de salida, 6) como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, 7) que pueden influir en entornos físicos o virtuales.
- 10) La definición de sistema de IA adopta una perspectiva basada en el ciclo de vida que comprende dos fases principales: la fase previa al despliegue o la fase de «construcción» del sistema y la fase posterior al despliegue o la fase de «utilización» del sistema<sup>4</sup>. No es necesario que los siete elementos de dicha definición estén presentes de forma continua a lo largo de ambas fases de ese ciclo de vida. La definición reconoce que determinados elementos pueden aparecer en una fase, pero pueden no estar presentes en ambas fases. Este enfoque para definir un sistema de IA refleja la complejidad y diversidad de los sistemas de IA y garantiza que la definición se ajuste a los objetivos del Reglamento de IA al englobar a una gran variedad de sistemas de IA.

### 1. *Un sistema basado en una máquina*

- 11) El término «basado en una máquina» se refiere al hecho de que los sistemas de IA están desarrollados con máquinas y funcionan en ellas. El término «máquina» puede entenderse que incluye tanto los componentes de *hardware* como de *software* que permiten el funcionamiento del sistema de IA. Los componentes de *hardware* son los elementos físicos de la máquina, como las unidades de proceso, la memoria, los dispositivos de almacenamiento, las unidades de red y las interfaces de entrada/salida, que proporcionan la infraestructura para la computación. Los componentes de *software* son el código informático, las instrucciones, los programas, los sistemas operativos y las aplicaciones que gestionan cómo el *hardware* procesa los datos y realiza las tareas.

---

<sup>4</sup> Para una visión general de las fases del sistema de IA, véase OCDE (2024), «Explanatory Memorandum on the updated OECD definition of an AI system» («Memorando explicativo sobre la definición actualizada de sistema de IA de la OCDE», documento en inglés), OECD Artificial Intelligence Papers, n.º 8, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/623da898-en>, p. 7.

- 12) Todos los sistemas de IA se basan en máquinas, ya que requieren máquinas para poder funcionar, en particular para el entrenamiento de modelos, el tratamiento de datos, la modelización predictiva y la toma de decisiones automatizada a gran escala. Todo el ciclo de vida de los sistemas de IA avanzados se basa en máquinas que pueden incluir muchos componentes de *hardware* o *software*. El elemento «basado en una máquina» de la definición de sistema de IA subraya el hecho de que los sistemas de IA deben estar dirigidos de forma computacional y basarse en operaciones de máquina.
- 13) El término «basado en una máquina» abarca una amplia variedad de sistemas informáticos. Por ejemplo, los sistemas de computación cuántica emergentes más avanzados, que se alejan significativamente de los sistemas de computación tradicionales, constituyen sistemas basados en máquinas, a pesar de sus principios operativos singulares y del empleo de fenómenos cuántico-mecánicos, al igual que los sistemas biológicos u orgánicos, en la medida en que proporcionen capacidad computacional.

## 2. *Autonomía*

- 14) El segundo elemento de la definición se refiere a que el sistema esté «diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía». El considerando 12 del Reglamento de IA aclara que el término «distintos niveles de autonomía» significa que los sistemas de IA están diseñados para funcionar con «cierto grado de independencia con respecto a la actuación humana» y tienen «ciertas capacidades para funcionar sin intervención humana».
- 15) Los conceptos de autonomía e inferencia van de la mano: la capacidad de inferencia de un sistema de IA (es decir, su capacidad para generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales) es clave para lograr su autonomía.
- 16) Un elemento central del concepto de autonomía es la «actuación humana» y la «intervención humana» y, por tanto, la interacción persona-máquina. En un extremo de la posible interacción persona-máquina se sitúan los sistemas diseñados para realizar todas las tareas a través de funciones manuales. En el otro extremo se hallan los sistemas capaces de funcionar sin actuación o intervención humanas, es decir, de forma totalmente autónoma.
- 17) La alusión a «cierto grado de independencia con respecto a la actuación» en el considerando 12 del Reglamento de IA excluye los sistemas diseñados para funcionar únicamente con la plena actuación e intervención manuales del ser humano. La actuación y la intervención humanas pueden ser directas, por ejemplo, a través de controles manuales, o indirectas, por ejemplo, a través de controles automatizados basados en sistemas que permiten a las personas delegar o supervisar las operaciones del sistema.
- 18) Por ejemplo, un sistema que requiera información de entrada suministrada manualmente para generar resultados de salida por sí mismo es un sistema con «cierto grado de

independencia con respecto a la actuación», ya que el sistema está diseñado con la capacidad de generar resultados de salida sin que estos estén controlados manualmente ni especificados explícita y exactamente por un ser humano. Del mismo modo, un sistema experto que, a raíz de que los seres humanos hayan delegado la automatización de procesos, es capaz, a partir de la información de entrada de un ser humano, de producir por sí solo resultados de salida, como una recomendación, es un sistema con «cierto grado de independencia con respecto a la actuación».

- 19) La referencia en la definición de sistema de IA que figura en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA a «un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía» subraya la capacidad del sistema para interactuar con su entorno externo, en lugar de la elección de una técnica específica, como el aprendizaje automático, o una arquitectura modelo para el desarrollo del sistema.
- 20) Por lo tanto, el nivel de autonomía es una condición necesaria para determinar si un sistema puede considerarse un sistema de IA. Todos los sistemas diseñados para funcionar con cierto grado razonable de independencia con respecto a la actuación cumplen la condición de autonomía de la definición de sistema de IA.
- 21) Los sistemas que tengan la capacidad de funcionar con una intervención humana limitada o nula en contextos de uso específicos, como en los ámbitos de alto riesgo identificados en los anexos I y III del Reglamento de IA, pueden, en determinadas condiciones, dar lugar a más riesgos potenciales y plantear cuestiones relativas a la supervisión humana. El nivel de autonomía es una cuestión importante para un proveedor a la hora de diseñar, por ejemplo, la supervisión humana o las medidas de reducción del riesgo del sistema en el contexto de la finalidad prevista de un sistema.

### **3. *Capacidad de adaptación***

- 22) El tercer elemento de la definición del artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA es que el sistema «pueda mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue». Los conceptos de autonomía y capacidad de adaptación son dos conceptos distintos, aunque estrechamente relacionados. A menudo se trata de ellos conjuntamente, pero representan diferentes dimensiones de la funcionalidad de un sistema de IA. El considerando 12 del Reglamento de IA aclara que la «capacidad de adaptación» se refiere a las capacidades de autoaprendizaje, que permiten que el comportamiento del sistema cambie durante su uso. El nuevo comportamiento del sistema adaptado puede producir resultados diferentes del sistema anterior con la misma información de entrada.
- 23) El uso del término «pueda» en relación con este elemento de la definición indica que, para ser un sistema de IA, un sistema puede poseer, aunque no necesariamente, capacidades de adaptación o de autoaprendizaje tras el despliegue. En consecuencia, la capacidad de un sistema para aprender automáticamente, descubrir nuevos patrones o detectar relaciones en los datos más allá de su entrenamiento inicial es una condición facultativa y, por tanto, no una condición decisiva para determinar si el sistema puede considerarse un sistema de IA.

#### 4. *Objetivos del sistema de IA*

- 24) El cuarto elemento de la definición son los objetivos del sistema de IA. Los sistemas de IA están diseñados para funcionar con arreglo a uno o varios objetivos. Los objetivos del sistema pueden estar definidos explícita o implícitamente. Los **objetivos explícitos** se refieren a metas claramente establecidas que el desarrollador codifica directamente en el sistema. Por ejemplo, puede tratarse de la optimización de alguna función de coste, una probabilidad o una recompensa acumulativa. Los **objetivos implícitos** se refieren a metas que no se indican explícitamente, pero que pueden deducirse del comportamiento o de las hipótesis subyacentes del sistema. Estos objetivos pueden derivarse de los datos de entrenamiento o de la interacción del sistema de IA con su entorno.
- 25) El considerando 12 del Reglamento de IA aclara que «los objetivos del sistema de IA pueden ser diferentes de la finalidad prevista del sistema de IA en un contexto específico». Los objetivos de un sistema de IA son internos al sistema y hacen referencia a los objetivos de las tareas que deben realizarse y sus resultados. Por ejemplo, un sistema de IA de asistente virtual corporativo puede tener objetivos de responder a preguntas de los usuarios sobre un conjunto de documentos con gran precisión y baja tasa de fracasos. En cambio, la **finalidad prevista** está orientada hacia el exterior e incluye el contexto en el que el sistema está diseñado para estar desplegado y cómo debe funcionar. En efecto, de conformidad con el artículo 3, apartado 12, del Reglamento de IA, la finalidad prevista de un sistema de IA se refiere al «uso para el que un proveedor concibe un sistema de IA». Por ejemplo, en el caso de un sistema de IA de asistente virtual corporativo, la finalidad prevista podría ser ayudar a un determinado departamento de una empresa a llevar a cabo determinadas tareas. Esto podría requerir que los documentos que utilice el asistente virtual cumplan determinados requisitos (por ejemplo, de longitud, de formato) y que las preguntas del usuario se limiten al ámbito en el que está previsto que funcione el sistema. Esta finalidad prevista se alcanza no solo a través del funcionamiento interno del sistema destinado a cumplir sus objetivos, sino también a través de otros factores, como la integración del sistema en un flujo de trabajo más amplio de atención al cliente, los datos utilizados por el sistema o las instrucciones de uso.

#### 5. *Inferir cómo generar resultados de salida utilizando técnicas de IA*

- 26) El quinto elemento de un sistema de IA es que debe poder inferir, a partir de la información de entrada que recibe, cómo generar resultados de salida. El considerando 12 del Reglamento de IA precisa que «una característica principal de los sistemas de IA es su capacidad de inferencia». Como también se explica en dicho considerando, los sistemas de IA deben distinguirse de los «sistemas de *software* o los planteamientos de programación tradicionales y más sencillos, y no debe incluir los sistemas basados en las normas definidas únicamente por personas físicas para ejecutar automáticamente operaciones». Por tanto, esta capacidad de inferencia es una condición clave e indispensable que diferencia a los sistemas de IA de otros tipos de sistema.

- 27) El considerando 12 también explica que «esta capacidad de inferencia se refiere al proceso de obtención de resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos y virtuales, y a la capacidad de los sistemas de IA para deducir modelos o algoritmos, o ambos, a partir de información de entrada o datos». Esta interpretación del concepto de «inferencia» no contradice la norma ISO/IEC 22989, que define la inferencia como un razonamiento por el que se extraen conclusiones de premisas conocidas y que incluye una nota específica sobre la IA, según la cual en el ámbito de la IA, una premisa es un hecho, una regla, un modelo, una característica o datos brutos<sup>5</sup>.
- 28) El «proceso de obtención de resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que puede influir en entornos físicos y virtuales» se refiere a la capacidad del sistema de IA, principalmente en la «fase de utilización», para general resultados de salida basados en información de entrada. La «capacidad de los sistemas de IA para deducir modelos o algoritmos, o ambos, a partir de información de entrada o datos» se refiere principalmente, pero no exclusivamente, a la «fase de construcción» del sistema y subraya la pertinencia de las técnicas utilizadas para construir un sistema.
- 29) El término «infiere [...] la manera de», utilizado en el artículo 3, apartado 1, y aclarado en el considerando 12 del Reglamento de IA, es más amplio y no se limita únicamente a una interpretación restrictiva del concepto de inferencia como capacidad de un sistema para obtener resultados de salida a partir de determinada información de entrada y, por tanto, inferir el resultado. En consecuencia, la formulación utilizada en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA, es decir, «infiere la manera de generar resultados de salida», debe entenderse como una referencia a la fase de construcción, en la que un sistema obtiene resultados de salida a través de técnicas de IA que permiten la inferencia.

### ***5.1. Técnicas de IA que permiten la inferencia***

- 30) Centrándose específicamente en la fase de construcción del sistema de IA, el considerando 12 del Reglamento de IA también precisa que «las técnicas que permiten la inferencia al construir un sistema de IA incluyen estrategias de aprendizaje automático que aprenden de los datos cómo alcanzar determinados objetivos y estrategias basadas en la lógica y el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse». Estas técnicas deben entenderse como «técnicas de IA».
- 31) Esta aclaración subraya explícitamente que el concepto de «inferencia» debe entenderse en un sentido más amplio, en el sentido de que abarca la «fase de construcción» del sistema de IA. A continuación, el considerando 12 del Reglamento de IA ofrece orientaciones adicionales sobre las técnicas que permiten que un sistema de IA pueda inferir cómo generar resultados de salida. En consecuencia, entre las técnicas que

---

<sup>5</sup> ISO/IEC 22989:2022, Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology (Tecnología de la información. Inteligencia artificial. Conceptos y terminología de la inteligencia artificial, documento en inglés).

permiten la inferencia cabe mencionar «(las) estrategias de aprendizaje automático que aprenden de los datos cómo alcanzar determinados objetivos y (las) estrategias basadas en la lógica y el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse».

- 32) La primera categoría de técnicas de IA mencionada en el considerando 12 del Reglamento de IA son «**estrategias de aprendizaje automático** que aprenden a partir de los datos cómo alcanzar determinados objetivos». Esta categoría incluye una gran variedad de estrategias que permiten a un sistema «aprender», como el aprendizaje supervisado, el aprendizaje no supervisado, el aprendizaje autosupervisado y el aprendizaje por refuerzo.
- 33) En el caso del **aprendizaje supervisado**, el sistema de IA aprende de anotaciones (datos etiquetados), mediante las cuales los datos de entrada se combinan con los resultados de salida correctos. El sistema utiliza estas anotaciones para aprender una cartografía de la información de entrada y de los resultados de salida y, a continuación, generaliza esto a datos nuevos, no vistos. Un sistema de detección de correos electrónicos no deseados basado en IA es un ejemplo de sistema de aprendizaje supervisado. Durante su fase de construcción, el sistema se forma con un conjunto de datos que contiene correos electrónicos que los seres humanos han etiquetado como «correos no deseados» o «correos deseados» a fin de aprender patrones a partir de las características de los correos electrónicos etiquetados. Una vez entrenado y en uso, el sistema puede analizar correos electrónicos nuevos y clasificarlos como no deseados o deseados a partir de los patrones que ha aprendido de los datos etiquetados.
- 34) Otros ejemplos de sistemas de IA basados en el aprendizaje supervisado son los sistemas de clasificación de imágenes entrenados con un conjunto de datos de imágenes, en los que cada imagen está etiquetada con un conjunto de etiquetas (por ejemplo, objetos como automóviles), los sistemas de diagnóstico de productos sanitarios entrenados con imágenes médicas etiquetadas por expertos humanos y los sistemas de detección del fraude entrenados con datos de operaciones etiquetadas.
- 35) En el caso del **aprendizaje no supervisado**, el sistema de IA aprende de datos que no han sido etiquetados. El modelo se entrena con datos sin etiquetas ni resultados de salida predefinidos. Utilizando diferentes técnicas, como la agrupación, la reducción de la dimensionalidad, el aprendizaje por reglas de asociación, la detección de anomalías o los modelos generativos, se entrena al sistema para encontrar patrones, estructuras o relaciones en los datos sin orientaciones explícitas sobre cuál debe ser el resultado. Los sistemas de IA utilizados por las empresas farmacéuticas para el descubrimiento de medicamentos son un ejemplo de aprendizaje no supervisado. Los sistemas de IA utilizan el aprendizaje no supervisado (por ejemplo, agrupamiento o detección de anomalías) para agrupar compuestos químicos y predecir posibles nuevos tratamientos para enfermedades en función de sus similitudes con los medicamentos existentes.
- 36) El **aprendizaje autosupervisado** es una subcategoría de aprendizaje no supervisado, en la que el sistema de IA aprende a partir de datos no etiquetados de manera supervisada,

utilizando los datos mismos para crear sus propias etiquetas u objetivos. Los sistemas de IA basados en el aprendizaje autosupervisado utilizan diversas técnicas, como los codificadores automáticos, las redes generativas antagónicas o el aprendizaje por contraste. Un sistema de reconocimiento de imágenes que aprende a reconocer objetos mediante la predicción de los píxeles que faltan en una imagen es un ejemplo de sistema de IA basado en el aprendizaje autosupervisado. Otros ejemplos son los modelos lingüísticos que aprenden a predecir el siguiente token en una frase o los sistemas de reconocimiento del habla que aprenden a reconocer palabras habladas prediciendo el siguiente elemento acústico en una señal de audio.

- 37) Los sistemas de IA basados en el **aprendizaje por refuerzo** aprenden de los datos recogidos a partir de su propia experiencia a través de una función de «recompensa». A diferencia de los sistemas de IA que aprenden a partir de datos etiquetados (aprendizaje supervisado) o que aprenden de patrones (aprendizaje no supervisado), los sistemas de IA basados en el aprendizaje por refuerzo aprenden de la experiencia. El sistema no recibe etiquetas explícitas, sino que aprende mediante ensayo y error, perfeccionando su estrategia sobre la base de la información que obtiene del entorno. Un brazo robot con IA que puede realizar tareas como agarrar objetos es un ejemplo de sistema de IA basado en el aprendizaje por refuerzo. El aprendizaje por refuerzo también puede utilizarse, por ejemplo, para optimizar las recomendaciones de contenidos personalizados en los motores de búsqueda y el funcionamiento de los vehículos autónomos.
- 38) El **aprendizaje profundo** es una modalidad del aprendizaje automático que utiliza arquitecturas en capas (redes neuronales) para el aprendizaje representacional. Los sistemas de IA basados en el aprendizaje profundo pueden aprender automáticamente características a partir de datos brutos, eliminando así la necesidad de elaborar manualmente las características. Debido al número de capas y parámetros, los sistemas de IA basados en el aprendizaje profundo suelen requerir grandes cantidades de datos para entrenarse, pero pueden aprender a reconocer patrones y hacer predicciones con gran precisión cuando se les proporcionan datos suficientes. Los sistemas de IA basados en el aprendizaje profundo se utilizan ampliamente, y se trata de una tecnología que sustenta muchos avances recientes en materia de IA.
- 39) Además de las diversas estrategias de aprendizaje automático mencionadas anteriormente, la segunda categoría de técnicas mencionadas en el considerando 12 del Reglamento de IA son las «**estrategias basadas en la lógica y el conocimiento** que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse». En lugar de aprender de los datos, estos sistemas de IA aprenden de conocimiento, que incluye reglas, hechos y relaciones codificados por expertos humanos. Sobre la base del conocimiento codificado por los expertos humanos, estos sistemas pueden «razonar» a través de motores deductivos o inductivos o mediante operaciones como la clasificación, la búsqueda, la puesta en correspondencia o el encadenamiento. Al utilizar la inferencia lógica para extraer conclusiones, estos sistemas aplican a nuevas situaciones la lógica formal, ontologías o reglas predefinidas. Entre las estrategias basadas en la lógica y el conocimiento cabe mencionar, por ejemplo, la representación del conocimiento, la programación (lógica) inductiva, las bases de

conocimientos, los motores de inferencia y de deducción, el razonamiento (simbólico), los sistemas expertos y los métodos de búsqueda y optimización. Por ejemplo, los modelos clásicos de tratamiento del lenguaje basados en el conocimiento gramatical y la semántica lógica se basan en la estructura del lenguaje e identifican los componentes sintácticos y gramaticales de las frases para extraer el significado de un texto determinado. Otro ejemplo destacado de sistemas de IA basados en estrategias de lógica y conocimiento son las primeras generaciones de sistemas expertos destinados al diagnóstico médico, que se han desarrollado codificando conocimientos de una serie de expertos médicos y que tienen por objeto extraer conclusiones a partir de un conjunto de síntomas de un paciente determinado.

## ***5.2. Sistemas que no se corresponden con la definición de sistema de IA***

- 40) El considerando 12 también explica que la definición de IA debe efectuar una distinción entre los sistemas de IA y los «sistemas de *software* o los planteamientos de programación tradicionales y más sencillos, y no debe incluir los sistemas basados en las normas definidas únicamente por personas físicas para ejecutar automáticamente operaciones».
- 41) Algunos sistemas tienen la capacidad de inferir de manera limitada, pero pueden no corresponderse con la definición de sistema de IA debido a su limitada capacidad para analizar patrones y ajustar de manera autónoma sus resultados de salida. Puede tratarse, por ejemplo, de los sistemas que se indican a continuación.

### ***Sistemas para mejorar la optimización matemática***

- 42) Los sistemas utilizados para mejorar la optimización matemática o acelerar y aproximar los métodos de optimización tradicionales y muy arraigados, como los métodos de regresión lineal o logística, quedan fuera del ámbito de aplicación de la definición de sistema de IA. Esto se debe a que, si bien estos modelos tienen la capacidad de inferir, no van más allá del «tratamiento básico de datos». Una señal de que un sistema no va más allá del tratamiento básico de datos puede ser el que venga utilizándose de manera consolidada desde hace muchos años<sup>6</sup>. Esto incluye, por ejemplo, modelos basados en el aprendizaje automático que aproximan funciones o parámetros en problemas de optimización manteniendo el rendimiento. El objetivo de los sistemas es mejorar la eficiencia de los algoritmos de optimización utilizados en los problemas computacionales. Por ejemplo, ayudan a acelerar las tareas de optimización proporcionando aproximaciones aprendidas, heurísticas, o estrategias de búsqueda.
- 43) Por ejemplo, los sistemas basados en la Física pueden utilizar técnicas de aprendizaje automático para mejorar el rendimiento computacional, acelerando simulaciones tradicionales basadas en la Física o estimando parámetros, que a continuación se incorporan a los modelos físicos establecidos. Estos sistemas no se corresponderían con la definición de sistema de IA. En este ejemplo, los modelos de aprendizaje automático

---

<sup>6</sup> En cualquier caso, los sistemas ya introducidos en el mercado o puestos en servicio antes del 2 de agosto de 2026 se benefician de la cláusula de anterioridad prevista en el artículo 111, apartado 2, del Reglamento de IA.

aproximan procesos atmosféricos complejos, como la microfísica de las nubes o las turbulencias, lo que permite obtener pronósticos más rápidos y eficientes desde el punto de vista computacional.

- 44) Otro ejemplo de sistema que no se corresponde con la definición es un sistema de telecomunicaciones por satélite destinado a optimizar la asignación del ancho de banda y la gestión de recursos. En la comunicación por satélite, los métodos tradicionales de optimización pueden tener dificultades con las demandas en tiempo real del tráfico de la red, especialmente a la hora de ajustarse a los distintos niveles de demanda de los usuarios en distintas regiones. Los modelos de aprendizaje automático, por ejemplo, pueden utilizarse para predecir el tráfico de la red y optimizar la asignación de recursos como la potencia y el ancho de banda a los repetidores de satélite, obteniéndose un rendimiento similar al de los métodos arraigados en ese ámbito.
- 45) Aunque estos sistemas pueden incorporar autoajustes automáticos, estos ajustes tienen por objetivo optimizar el funcionamiento de los sistemas mejorando su rendimiento computacional en lugar de, por ejemplo, permitir ajustes de sus modelos de toma de decisiones de manera inteligente. En estas condiciones, estos sistemas pueden quedar excluidos de la definición de sistema de IA.

#### ***Tratamiento básico de datos***

- 46) El concepto de sistema de tratamiento básico de datos se refiere a un sistema que sigue instrucciones u operaciones explícitas predefinidas. Estos sistemas se desarrollan y despliegan para ejecutar tareas basadas en información de entrada manual o reglas, sin «(el) aprendizaje, (el) razonamiento o (la) modelización» en ninguna fase del ciclo de vida del sistema. Funcionan sobre la base de reglas fijas programadas por el ser humano, sin utilizar técnicas de IA, como el aprendizaje automático o la inferencia basada en la lógica, para generar resultados de salida. Entre estos sistemas de tratamiento básico de datos cabe mencionar, por ejemplo, los sistemas de gestión de bases de datos utilizados para clasificar o filtrar datos con arreglo a criterios específicos (por ejemplo, «encontrar a todos los clientes que adquirieron un producto específico en el último mes»), *software* estándar de hoja de cálculo que no incorpora funcionalidades con IA, y *software* que calcula la media de la población a partir de una encuesta que posteriormente se utiliza en un contexto general.
- 47) Asimismo, los sistemas destinados únicamente a análisis descriptivos, pruebas de hipótesis y visualización no entran en la definición de sistema de IA. Por ejemplo, en el *software* para la visualización de informes de ventas pueden utilizarse métodos estadísticos a fin de crear un cuadro de indicadores de ventas que muestre las ventas totales, las ventas medias por región y las tendencias de las ventas a lo largo del tiempo. Con la ayuda de métodos estadísticos, estos datos pueden resumirse y visualizarse en diagramas y gráficos. Sin embargo, el sistema no recomienda cómo mejorar las ventas ni qué productos promover. Otro ejemplo es un sistema de *software* que aplica técnicas estadísticas a encuestas de opinión o datos de encuestas para determinar su validez, fiabilidad, correlación y significación estadística. Estos sistemas no «aprenden, razonan o modelizan», sino que simplemente presentan datos de manera informativa.

### *Sistemas basados en la heurística clásica*

- 48) La heurística clásica ofrece técnicas de resolución de problemas que se apoyan en métodos basados en la experiencia para encontrar soluciones aproximadas de manera eficiente. Las técnicas heurísticas se utilizan habitualmente en situaciones de programación en las que encontrar una solución exacta es poco práctico debido a limitaciones de tiempo o recursos. Los sistemas heurísticos clásicos suelen apoyarse en estrategias basadas en reglas, el reconocimiento de patrones o estrategias de ensayo y error, en lugar de basarse en un aprendizaje a partir de datos. A diferencia de los sistemas modernos de aprendizaje automático, que ajustan sus modelos sobre la base de relaciones entre la información de entrada y los resultados de salida, los sistemas heurísticos clásicos aplican reglas o algoritmos predefinidos para obtener soluciones. Por ejemplo, un programa de ajedrez que utiliza un algoritmo minimax con funciones de evaluación heurística puede evaluar las posiciones en el tablero sin necesidad de aprender previamente a partir de datos. Si bien son eficaces en muchas aplicaciones, los métodos heurísticos pueden carecer de adaptabilidad y generalización en comparación con los sistemas de IA que aprenden a partir de la experiencia.

### *Sistemas de predicción sencillos*

- 49) Todos los sistemas basados en máquinas cuyos resultados pueden obtenerse a través de una regla de aprendizaje estadístico de base, si bien técnicamente pueden clasificarse como basados en estrategias de aprendizaje automático, quedan fuera del ámbito de aplicación de la definición de sistema de IA, debido a sus resultados.
- 50) Por ejemplo, en las previsiones financieras (análisis comparativo de base), estos sistemas basados en máquinas pueden utilizarse para predecir las cotizaciones bursátiles futuras utilizando un estimador con la estrategia «media» a fin de establecer una predicción de referencia (por ejemplo, prediciendo siempre la cotización media histórica). Estos métodos de análisis comparativo de base ayudan a evaluar si los modelos de aprendizaje automático más avanzados pueden aportar un valor añadido. Otro ejemplo es utilizar la temperatura media de la semana pasada para predecir la temperatura de mañana. Este sistema de referencia solo estima medias, pero no está logrando los resultados de sistemas de previsión de series temporales más complejos que requerirían modelos más elaborados.
- 51) Los sistemas de estimación estática, como el sistema de tiempo de respuesta de atención al cliente, que se basan en estimaciones estáticas para predecir el tiempo medio de resolución a partir de los datos del pasado y los predictores triviales, como la previsión de la demanda de un almacén para predecir cuántos artículos de un producto venderá cada día, son otros ejemplos que ayudan a establecer una referencia o un punto de comparación, por ejemplo prediciendo el promedio o la media.

## 6. *Resultados de salida que pueden influir en entornos físicos o virtuales*

- 52) El sexto elemento de la definición de sistema de IA del artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA es que el sistema infiere «la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales». La capacidad de un sistema para generar resultados de salida, como predicciones, contenidos y recomendaciones, basada en los datos que recibe y utilizando el aprendizaje automático y estrategias lógicas y basadas en el conocimiento, resulta fundamental para lo que hacen los sistemas de IA y es lo que los distingue de otras formas de *software*. La capacidad del sistema para generar resultados de salida y el tipo de estos es fundamental para comprender la funcionalidad y el impacto de un sistema de IA.
- 53) Los resultados de salida de los sistemas de IA pertenecen a cuatro categorías generales recogidas en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA: predicciones, contenido, recomendaciones y decisiones. Cada categoría se distingue de las demás en su nivel de actuación humana.
- 54) Las **predicciones** son uno de los resultados de salida más comunes que produce el sistema de IA y que requieren el mínimo de actuación humana. Una predicción es una estimación de un valor desconocido (el resultado de salida) a partir de los valores conocidos suministrados al sistema (la información de entrada). Los sistemas informáticos se han utilizado durante décadas para generar predicciones. Los sistemas de IA que utilizan el aprendizaje automático son capaces de generar predicciones que revelan patrones complejos en los datos y hacen predicciones precisas en entornos muy dinámicos y complejos.
- 55) Por ejemplo, los sistemas de IA desplegados en vehículos autónomos están diseñados para hacer predicciones en tiempo real en un entorno extremadamente complejo y dinámico, con múltiples tipos de agentes e interacciones, y un número prácticamente infinito de situaciones posibles, así como para tomar decisiones con el fin de ajustar su comportamiento en consecuencia. Los sistemas distintos de la IA, normalmente basados en datos históricos, científicos o reglas predefinidas, como determinados sistemas expertos de productos sanitarios distintos de la IA, no son capaces de hacer frente a tal grado de complejidad. Del mismo modo, los sistemas de IA para el consumo de energía están diseñados para estimar dicho consumo mediante el análisis de los datos de los contadores inteligentes, las previsiones meteorológicas y los patrones de comportamiento de los consumidores. Al basarse en estrategias de aprendizaje automático, un sistema de IA está diseñado para encontrar correlaciones complejas entre estas variables a fin de hacer predicciones más precisas del consumo de energía.
- 56) El **contenido** se refiere a la generación de nuevo material por parte de un sistema de IA. Puede tratarse de texto, imágenes, vídeos, música u otras formas de resultados de salida. Existe un número cada vez mayor de sistemas de IA que utilizan modelos de aprendizaje automático [por ejemplo, basados en tecnologías de transformador generativo preentrenado (GPT)] a fin de generar contenidos. Aunque los contenidos, como

categoría de resultado de salida, pueden entenderse desde una perspectiva técnica en términos de secuencia de «predicciones» o «decisiones», debido a la prevalencia de este resultado de salida en los sistemas de IA generativa, se recogen en el considerando 12 del Reglamento de IA en una categoría aparte de resultado de salida.

- 57) Las **recomendaciones** se refieren a sugerencias de acciones, productos o servicios específicos a los usuarios a partir de sus preferencias, comportamientos u otra información de entrada. Al igual que las predicciones, tanto los sistemas basados en la IA como los no basados en la IA pueden diseñarse para generar recomendaciones. Los sistemas de recomendación basados en la IA, por ejemplo, pueden aprovechar datos a gran escala, adaptarse al comportamiento de los usuarios en tiempo real, proporcionar recomendaciones muy personalizadas y escalar eficientemente a medida que crece el conjunto de datos, funcionalidades que pocas veces poseen los sistemas distintos de la IA que se apoyan en mecanismos estáticos, basados en reglas, y en datos limitados. En otros casos, las recomendaciones hacen referencia a posibles decisiones, como un candidato al que contratar en un sistema de contratación, que serán evaluadas por seres humanos. Si estas recomendaciones se aplican automáticamente, se convierten en decisiones.
- 58) Las **decisiones** se refieren a conclusiones o elecciones efectuadas por un sistema. Un sistema de IA que produce como resultado de salida una decisión automatiza procesos tradicionalmente gestionados por el juicio humano. Un sistema de este tipo implica un proceso totalmente automatizado mediante el cual se produce un determinado resultado de salida en el entorno que rodea al sistema sin intervención humana alguna.
- 59) En resumen, los sistemas de IA, incluidos los sistemas basados en estrategias de aprendizaje automático y los sistemas basados en la lógica o el conocimiento, difieren de los sistemas que no se consideran IA en su capacidad para generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones y decisiones, por el hecho de que pueden gestionar relaciones y patrones complejos en los datos. Por lo general, los sistemas de IA pueden generar resultados más matizados que otros sistemas, por ejemplo, aprovechando los patrones aprendidos durante el entrenamiento o utilizando reglas definidas por expertos para tomar decisiones, y proporcionan un razonamiento más elaborado en entornos estructurados.

## 7. Interacción con el entorno

- 60) El séptimo elemento de la definición de un sistema de IA es que los resultados de salida del sistema «**pueden influir en entornos físicos o virtuales**». Este elemento pretende destacar el que los sistemas de IA no son pasivos, sino que afectan activamente a los entornos en los que están desplegados. La referencia a «entornos físicos o virtuales» indica que la influencia de un sistema de IA puede ejercerse tanto en objetos tangibles y físicos (por ejemplo, un brazo robot) como en entornos virtuales, como los espacios digitales, los flujos de datos y los ecosistemas de *software*.

### III. Observaciones finales

- 61) La definición de sistema de IA abarca un amplio abanico de sistemas. Para determinar si un sistema informático constituye un sistema de IA es preciso basarse en la arquitectura y funcionalidad específicas de un sistema determinado y deben tenerse en cuenta los siete elementos de la definición establecida en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA.
- 62) No es posible determinar si un sistema informático es un sistema de IA de forma automática ni mediante listas exhaustivas de sistemas que cumplen o no la definición de sistema de IA.
- 63) Solo determinados sistemas de IA están sujetos a obligaciones reglamentarias y supervisión en virtud del Reglamento de IA. El enfoque basado en el riesgo del Reglamento de IA significa que solo los sistemas que generen los riesgos más significativos para los derechos y libertades fundamentales estarán sujetos a las prohibiciones establecidas en el artículo 5 del citado Reglamento, su régimen regulador para los sistemas de IA de alto riesgo contemplados en su artículo 6 y sus requisitos de transparencia para un número limitado de sistemas de IA predefinidos establecidos en su artículo 50. La gran mayoría de los sistemas, incluso si se consideran sistemas de IA en el sentido del artículo 3, apartado 1, del Reglamento de IA, no estarán sujetos a ninguna exigencia reglamentaria en virtud de este.
- 64) El Reglamento de IA también se aplica a los modelos de IA de uso general, que están regulados en su capítulo V. El análisis de las diferencias entre los sistemas de IA y los modelos de IA de uso general queda fuera del alcance de las presentes Directrices.

