

Novedad Regulatoria | Inteligencia Artificial, Compliance y Responsabilidad Civil

11 de Mayo de 2026

AI Act (Omnibus VII): simplificación, nuevo calendario para "alto riesgo" y prohibición reforzada frente a la "nudificación", en un contexto de creciente exposición por responsabilidad de producto del software

Por qué la simplificación regulatoria europea no alivia —y en algunos aspectos agrava— la exposición jurídica de quienes desarrollan o despliegan sistemas de inteligencia artificial

El pasado 7 de mayo, el Consejo y el Parlamento Europeo alcanzaron un acuerdo provisional sobre el Omnibus VII, paquete de medidas destinado a simplificar el Reglamento de Inteligencia Artificial (AI Act).

La noticia fue recibida con alivio por el sector tecnológico: el régimen de alto riesgo se retrasa y la arquitectura de cumplimiento gana en previsibilidad. Sin embargo, el acuerdo no solo introduce flexibilidad: también endurece la posición regulatoria frente a ciertos usos que el mercado ya había demostrado ser incapaz de autocontrolar, y cuyo ejemplo más visible había sido la polémica en torno a Grok.

En paralelo, la nueva Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos (PLD) se aplicará a los productos puestos en el mercado desde el 9 de diciembre de 2026, activando un régimen de responsabilidad civil que trata el software —y los sistemas de IA— como producto antes de que muchas obligaciones del AI Act sean plenamente efectivas.

Sobre BDO Abogados

Somos una firma de abogados internacional comprometida con ofrecer servicios de calidad y valor superior para impulsar el éxito de nuestros clientes en todo el mundo.

Adaptamos nuestro enfoque de trabajo, honorarios y equipos según las necesidades específicas que cada caso requiera, contando con una gran capacidad de recursos para abordar cualquier desafío legal con eficacia y eficiencia. Su éxito es nuestra prioridad.

***People helping people
achieve their dreams.***

Contacto



Marina Fontcuberta

Directora | Legal
marina.fontcuberta@bdo.es

www.bdo.es

PRIMER PILAR: EL OMNIBUS VII Y LA LECCIÓN DEL CASO GROK

El acuerdo: simplificación con matices

El **AI Act** establece obligaciones escalonadas según el nivel de riesgo de cada sistema: desde usos de riesgo mínimo, sin requisitos específicos, hasta los sistemas de alto riesgo —los que operan en ámbitos sensibles como la salud—, sujetos a exigencias estrictas de transparencia, documentación y supervisión humana. El **Omnibus VII** no modifica esta arquitectura, pero

- i) ajusta su calendario y
- ii) alivia algunas cargas operativas.

El acuerdo —pendiente aún de refrendo formal y revisión jurídico-lingüística— fija el **2 de diciembre de 2027** como nueva fecha de aplicación del régimen de alto riesgo para sistemas independientes, y el **2 de agosto de 2028** para sistemas de IA integrados en productos.

Entre los ajustes adicionales destacan **cuatro**:

- 1** el período de gracia para implantar soluciones de transparencia sobre contenido generado artificialmente se acorta de seis a tres meses; esto significa que, a partir del 2 de diciembre de este año, los proveedores deberán tener operativos los mecanismos de etiquetado y trazabilidad del contenido sintético, disponiendo de la mitad del tiempo originalmente previsto para su despliegue,
- 2** el establecimiento de sandboxes regulatorios nacionales se pospone,
- 3** se reintroduce el estándar de estricta necesidad para el tratamiento de datos sensibles en la detección de sesgos; por tanto, los proveedores no podrán invocar una base de mera conveniencia o utilidad para procesar categorías especiales de datos personales (origen étnico, orientación sexual, creencias religiosas, etc.) con fines de corrección de sesgos, sino que deberán acreditar que dicho tratamiento resulta estrictamente indispensable para garantizar la equidad del sistema, y
- 4** se recupera la obligación de registro en la base de datos de la UE incluso cuando el proveedor considere que su sistema está exento de la calificación de alto riesgo.

La prohibición más relevante: contenido íntimo no consentido y el caso Grok

El elemento más contundente del acuerdo es la prohibición expresa de la generación de contenido sexual o íntimo no consentido y de material de abuso sexual infantil (CSAM), que pasa a ser práctica inaceptable bajo el AI Act. El caso Grok ilustra por qué era necesaria.

Grok, el asistente de IA de xAI distribuido a través de X y como aplicación independiente, permitía generar contenido sexual explícito en superficies donde los controles aplicados en la plataforma principal no se replicaban. La controversia reveló una brecha concreta: bastaba migrar a un canal menos controlado para acceder a funcionalidades vetadas en el canal principal.

El caso no describe una anomalía, sino un patrón sistémico: un sistema generalista que, mediante flujos de uso previsibles, produce contenido íntimo no consentido y cuya distribución a escala convierte el fallo en incidente reputacional, regulatorio y potencial litigio.

La nueva prohibición codifica en derecho positivo lo que el caso Grok evidenció: el cumplimiento por superficie es insuficiente y las restricciones deben aplicarse en el núcleo del sistema. Su alcance no se limita a herramientas abiertamente “adultas”; afecta sobre todo a productos generalistas —edición de imagen, generación de avatares, filtros de apariencia, moda virtual o generación de vídeo— en los que la capacidad de producir contenido degradante emerge de la combinación de sus prestaciones.

La prohibición obliga a evaluar el riesgo desde el resultado previsible, no desde la función declarada.



Para más información:

Acuerdo provisional normas relativas a la IA



SEGUNDO PILAR: DIRECTIVA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS (PLD)

La PLD, con efectos desde el 9 de diciembre de 2026, consolida **tres avances** que transforman la dinámica de reclamaciones en el sector tecnológico.

- ▶ El primero es **conceptual**: el software —incluidos los sistemas de IA— es producto a efectos de responsabilidad objetiva, con independencia de su modo de suministro.
- ▶ El segundo es sobre el **ciclo de vida**: cuando una modificación sustancial se efectúa mediante una actualización o por el aprendizaje continuo de un sistema de IA, el producto se considera reintroducido en el mercado en ese momento, lo que implica que cada ciclo de actualización o reentrenamiento puede reiniciar el análisis de defectuosidad.
- ▶ El tercero reequilibra la **posición procesal**: en principio, la PLD exige al demandante probar el carácter defectuoso del producto, el daño y el nexo causal entre ambos; sin embargo, cuando el demandante se enfrente a dificultades excesivas derivadas de la complejidad técnica o científica del caso, los órganos jurisdiccionales deberán presumir el carácter defectuoso, el nexo causal, o ambos.

En la **práctica**, esto invierte la carga de la prueba: será el fabricante o proveedor quien deba refutar la presunción. La razón es la asimetría informativa estructural entre quien diseña y entrena un sistema de IA —y posee conocimiento especializado sobre su arquitectura, datos de entrenamiento y lógica de decisión— y quien sufre sus efectos sin acceso a esa información, lo que haría ilusorio exigirle el estándar probatorio ordinario. Los daños indemnizables se amplían para incluir el daño psicológico reconocido médicamente y la destrucción o corrupción de datos no profesionales, categorías especialmente relevantes en incidentes de contenido íntimo no consentido. Además, la PLD impide que la responsabilidad frente a la persona perjudicada quede excluida mediante disposición contractual.

La **intersección con el primer pilar es directa**: el acuerdo provisional puede diferir el régimen de alto riesgo hasta 2027 o 2028, pero la PLD estará activa desde diciembre de 2026. Esto abre una ventana crítica en la que las obligaciones del AI Act aún no serán exigibles, pero la exposición civil ya estará plenamente operativa. En ese intervalo, la documentación técnica —datasets, registros de cambios de modelo, evaluaciones de riesgo, logs de incidentes— deja de ser un coste regulatorio y se convierte en el activo más valioso en caso de litigio.



Para más información:

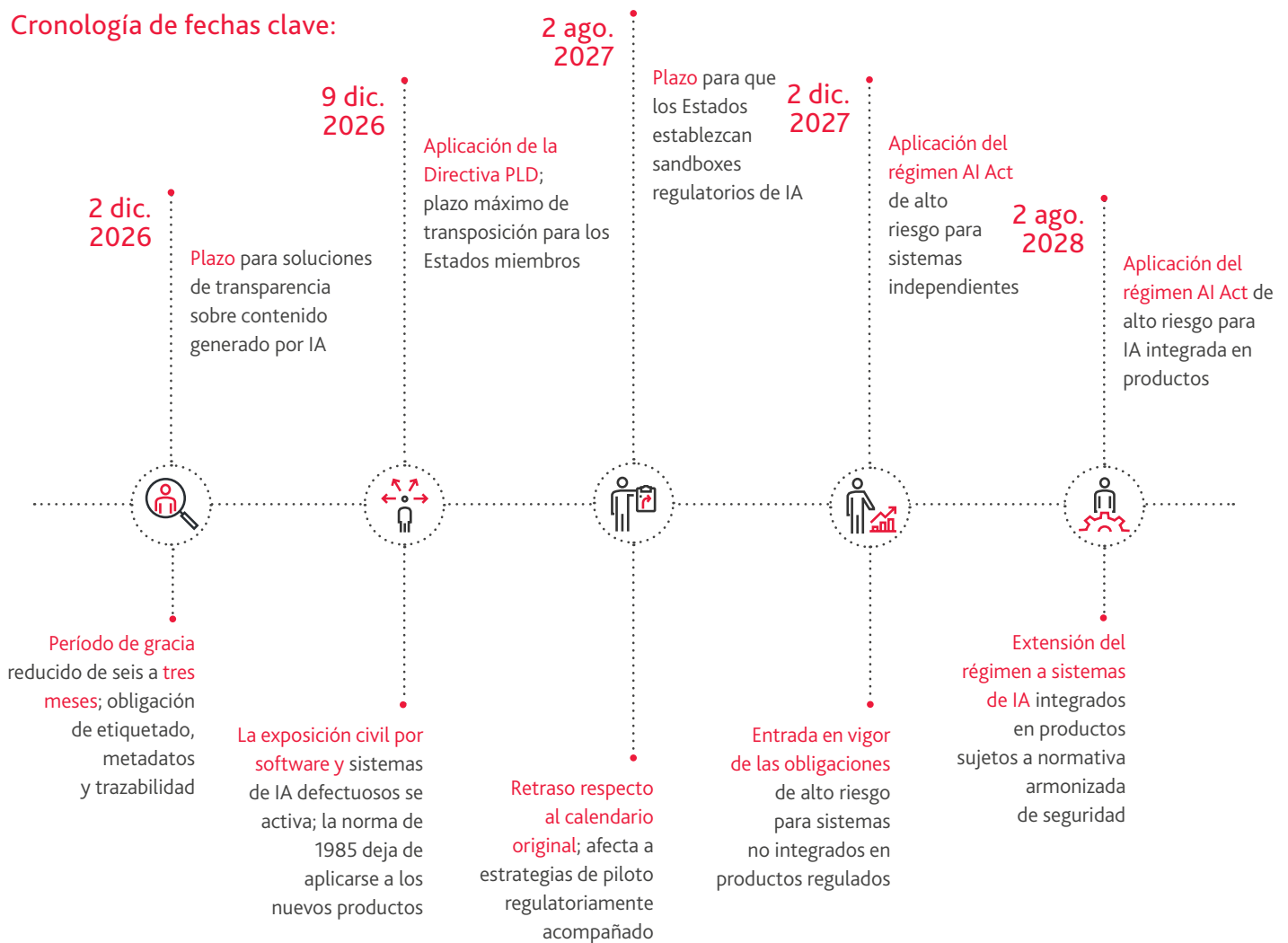
[Liability for defective products](#)

Conclusión:

A partir de **2026**, la pregunta determinante ya no es únicamente “¿qué prohíben mis condiciones de uso?”, sino “¿qué permite mi producto en condiciones reales de uso y abuso previsible, y qué evidencias quedarán disponibles cuando un perjudicado alegue daño?”.



Cronología de fechas clave:



Esta publicación ha sido redactada en términos generales y debe ser contemplada únicamente como una referencia general. Esta publicación no puede utilizarse como base para amparar situaciones específicas y usted no debe actuar, o abstenerse de actuar, de conformidad con la información contenida en este documento sin obtener asesoramiento profesional específico. Póngase en contacto con BDO Audiberia Abogados y Asesores Tributarios, S.L.P. en cualquiera de nuestras oficinas para tratar estos asuntos en el marco de sus circunstancias particulares. BDO Audiberia Abogados y Asesores Tributarios, S.L.P., sus socios y empleados, no aceptan ni asumen cualquier responsabilidad ante cualquier pérdida derivada de cualquier acción realizada o no por cualquier individuo al amparo de la información contenida en esta publicación o ante cualquier decisión basada en ella.

BDO Abogados y Asesores Tributarios, S.L.P. es una sociedad limitada española independiente. Es miembro de la red internacional de BDO, constituida por empresas independientes asociadas de todo el mundo, y creada por BDO International Limited, una compañía limitada por garantía del Reino Unido.

BDO es la marca comercial utilizada por toda la red BDO y para todas sus firmas miembro.

Copyright © 2026. Todos los derechos reservados. Publicado en España.