

Bruxelles, 20 novembre 2025
(OR. en)

15708/25

**Fascicolo interistituzionale:
2025/0359 (COD)**

**SIMPL 188
ANTICI 187
DATAPROTECT 308
CYBER 338
TELECOM 419
CODEC 1876**

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 novembre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2025) 836 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Omnibus digitale sull'IA)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2025) 836 final.

All.: COM(2025) 836 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la
semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale
(Omnibus digitale sull'IA)**

{SWD(2025) 836}

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Nella sua comunicazione "Un'Europa più semplice e più rapida"¹, la Commissione ha annunciato il proprio impegno a favore di un programma ambizioso volto a promuovere politiche innovative e orientate al futuro che rafforzino la competitività dell'Unione europea (UE) e alleggeriscano gli oneri normativi che gravano sui cittadini, sulle imprese e sulle amministrazioni, mantenendo nel contempo gli standard più elevati nella promozione dei suoi valori.

Il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale ("regolamento sull'IA"), entrato in vigore il 1° agosto 2024, istituisce un mercato unico per un'intelligenza artificiale ("IA") affidabile e antropocentrica in tutta l'UE. Il suo scopo è promuovere l'innovazione e la diffusione dell'IA, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali, compresi la democrazia e lo Stato di diritto.

L'entrata in applicazione del regolamento sull'IA avverrà in più fasi, ed entro il 2 agosto 2027 tutte le norme saranno applicabili. I divieti riguardanti le pratiche di IA con rischi inaccettabili e gli obblighi relativi ai modelli di IA per finalità generali sono già applicabili. Tuttavia la maggior parte delle disposizioni, in particolare quelle che disciplinano i sistemi di IA ad alto rischio, inizierà ad applicarsi solo a decorrere dal 2 agosto 2026 o dal 2 agosto 2027. Tali disposizioni comprendono requisiti dettagliati in materia di governance dei dati, trasparenza, documentazione, sorveglianza umana e robustezza, in modo da garantire che i sistemi di IA immessi sul mercato dell'UE siano sicuri, trasparenti e affidabili.

La Commissione si è impegnata a garantire un'attuazione chiara, semplice e favorevole all'innovazione del regolamento sull'IA, come indicato nel **piano d'azione per il continente dell'IA**⁽²⁾ e nella **strategia per l'IA applicata**⁽³⁾. Iniziative quali il codice di buone pratiche dell'IA per finalità generali, gli orientamenti e i modelli della Commissione, il patto per l'IA e l'inaugurazione dello sportello di servizio per il regolamento sull'IA forniscono chiarezza sulle norme applicabili e ne agevolano l'attuazione. In particolare, il sito web attraverso il quale opera lo sportello di servizio per il regolamento sull'IA offre un'unica piattaforma informativa⁽⁴⁾ su tutte le risorse a disposizione dei portatori di interessi per orientarsi nell'ambito del regolamento sull'IA, inclusi orientamenti, autorità nazionali e iniziative di sostegno, webinar e norme armonizzate. Tali sforzi proseguiranno, con l'elaborazione di ulteriori orientamenti e strumenti digitali attualmente in fase di preparazione.

Sulla base dell'esperienza acquisita con l'attuazione delle disposizioni già applicabili, la Commissione ha tenuto una serie di consultazioni, tra cui una consultazione pubblica per individuare le potenziali sfide di attuazione delle disposizioni del regolamento sull'IA, un invito a presentare contributi in preparazione dell'Omnibus digitale, una verifica fattuale che

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025)165 final.

³ COM(2025) 723 final.

⁴ <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/>.

ha consentito ai portatori di interessi di condividere direttamente le loro esperienze in materia di attuazione e un gruppo PMI per individuarne le esigenze specifiche nell'attuazione del regolamento sull'IA.

Dalle consultazioni sono emerse alcune **sfide di attuazione** che potrebbero compromettere l'efficace entrata in applicazione delle disposizioni chiave del regolamento sull'IA. Tra queste figurano ritardi nella designazione delle autorità nazionali competenti e degli organismi di valutazione della conformità, nonché la mancanza di norme armonizzate per i requisiti relativi all'alto rischio, gli orientamenti e gli strumenti di conformità previsti dal regolamento sull'IA. Tali ritardi rischiano di aumentare significativamente i costi di conformità per le imprese e le autorità pubbliche e di rallentare l'innovazione.

Per affrontare tali sfide, la Commissione propone **misure di semplificazione mirate** volte a garantire un'attuazione tempestiva, agevole e proporzionata di talune disposizioni del regolamento sull'IA. Tra queste figurano:

- **collegare il calendario di attuazione delle norme relative all'alto rischio** alla disponibilità di standard o altri strumenti di sostegno;
- **estendere le semplificazioni normative concesse alle piccole e medie imprese (PMI) alle piccole imprese a media capitalizzazione**, compresi i requisiti semplificati in materia di documentazione tecnica e una particolare attenzione all'applicazione delle sanzioni;
- imporre che **la Commissione e gli Stati membri promuovano l'alfabetizzazione in materia di IA** anziché imporre obblighi non specificati ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA a tale riguardo, pur mantenendo gli obblighi di formazione per i deployer ad alto rischio;
- **offrire maggiore flessibilità nel monitoraggio successivo all'immissione sul mercato** eliminando la prescrizione relativa a un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato armonizzato;
- **ridurre gli oneri di registrazione** per i fornitori di sistemi di IA utilizzati in settori ad alto rischio per i quali il fornitore ha concluso che non siano ad alto rischio in quanto utilizzati solo per compiti limitati o procedurali;
- **centralizzare la sorveglianza** di un gran numero di sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali o integrati in piattaforme online di dimensioni molto grandi e motori di ricerca di dimensioni molto grandi con l'ufficio per l'IA;
- **agevolare il rispetto del diritto in materia di protezione dei dati** consentendo ai fornitori e ai deployer di tutti i sistemi e modelli di IA di trattare categorie particolari di dati personali per garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni, con garanzie adeguate;
- **utilizzare in modo più ampio gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA e le prove in condizioni reali**, a vantaggio di settori chiave dell'industria europea come quello automobilistico, e promuovere uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'UE che l'ufficio per l'IA istituirà a partire dal 2028;
- apportare modifiche mirate che chiariscano **l'interazione tra il regolamento sull'IA e altre normative dell'UE** e adeguare le procedure del regolamento sull'IA al fine di migliorarne l'attuazione e il funzionamento complessivi.

Oltre alle misure legislative, la Commissione sta adottando **ulteriori misure per facilitare il rispetto del regolamento sull'IA e rispondere alle preoccupazioni sollevate dai portatori di**

interessi. Sono in fase di preparazione ulteriori orientamenti, incentrati sull'offerta di istruzioni chiare e pratiche per l'applicazione del regolamento sull'IA parallelamente ad altre normative dell'UE. Tra questi figurano:

- orientamenti sull'applicazione pratica della classificazione ad alto rischio;
- orientamenti sull'applicazione pratica degli obblighi di trasparenza di cui all'articolo 50 del regolamento sull'IA;
- orientamenti sulla comunicazione di incidenti gravi da parte dei fornitori di sistemi di IA ad alto rischio;
- orientamenti sull'applicazione pratica dei requisiti relativi all'alto rischio;
- orientamenti sull'applicazione pratica degli obblighi a carico dei fornitori e dei deployer di sistemi di IA ad alto rischio;
- orientamenti contenenti un modello per la valutazione d'impatto sui diritti fondamentali;
- orientamenti sull'applicazione pratica delle norme in materia di responsabilità lungo la catena del valore dell'IA;
- orientamenti sull'applicazione pratica delle disposizioni relative alla modifica sostanziale;
- orientamenti sul monitoraggio successivo all'immissione sul mercato dei sistemi di IA ad alto rischio;
- orientamenti sugli elementi del sistema di gestione della qualità che le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione possono rispettare in modo semplificato;
- orientamenti sull'interazione del regolamento sull'IA con altre normative dell'Unione, ad esempio orientamenti comuni della Commissione e del comitato europeo per la protezione dei dati sull'interazione tra il regolamento sull'IA e il diritto dell'UE in materia di protezione dei dati, orientamenti sull'interazione tra il regolamento sull'IA e il regolamento sulla ciberresilienza e orientamenti sull'interazione tra il regolamento sull'IA e il regolamento relativo alle macchine;
- orientamenti sulle competenze e sulla procedura di designazione degli organismi di valutazione della conformità da designare ai sensi del regolamento sull'IA.

In particolare, dalle consultazioni dei portatori di interessi è emersa la necessità di fornire **orientamenti sull'applicazione pratica delle deroghe per la ricerca previste dal regolamento sull'IA** all'articolo 2, paragrafi 6 e 8, compreso il modo in cui si applicano in contesti settoriali quali la ricerca preclinica e lo sviluppo di prodotti nel settore dei medicinali o dei dispositivi medici, su cui la Commissione lavorerà in via prioritaria.

Tali sforzi di semplificazione contribuiranno a garantire che l'attuazione del regolamento sull'IA sia agevole, prevedibile e favorevole all'innovazione, consentendo all'Europa di rafforzare la propria posizione di continente dell'IA e di perseguire in modo sicuro un approccio che metta l'IA al primo posto.

• **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta fa parte di un più ampio pacchetto digitale sulla semplificazione composto da misure volte a ridurre i costi amministrativi di conformità per le imprese e le amministrazioni nell'UE, che si applica a diversi regolamenti dell'*acquis* digitale dell'UE senza compromettere gli obiettivi delle norme sottostanti. La proposta si basa sul regolamento (UE) 2024/1689 ed è

in linea con le politiche esistenti volte a rendere l'UE un leader globale nel settore dell'IA, a rendere l'UE un continente dell'IA e a promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta costituisce parte di una serie di pacchetti di semplificazione.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della presente proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in linea con le basi giuridiche originarie per l'adozione degli atti giuridici che la presente proposta intende modificare.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Il regolamento (UE) 2024/1689 è stato adottato a livello dell'UE. Di conseguenza è necessario modificare tale regolamento a livello dell'UE.

- **Proporzionalità**

L'iniziativa non va al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri senza ridurre la protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta modifica il regolamento (UE) 2024/1689 adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. Pertanto anche le modifiche di tale regolamento devono essere adottate mediante regolamento secondo la procedura legislativa ordinaria.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La proposta è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornisce una panoramica dettagliata dell'impatto delle modifiche proposte di talune disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689. Il documento fornisce inoltre un'analisi degli effetti positivi delle misure proposte. L'analisi si basa sui dati esistenti, sulle informazioni raccolte attraverso consultazioni e durante una verifica fattuale e sui riscontri scritti dei portatori di interessi raccolti tramite un invito a presentare contributi.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Nel contesto della proposta sono state condotte diverse consultazioni. Ciascuna di esse era complementare alle altre e affrontava temi specifici diversi o si rivolgeva a gruppi di portatori di interessi coinvolti nell'iniziativa.

Nella fase iniziale di definizione dell'ambito di applicazione del pacchetto digitale sulla semplificazione, nella primavera del 2025 sono stati pubblicati tre consultazioni pubbliche e inviti a presentare contributi sui filoni principali della proposta. Dal 9 aprile al 4 giugno 2025 si è tenuta una consultazione sulla strategia per l'IA applicata⁽⁵⁾, dall'11 aprile al 20 giugno 2025 un'altra sulla revisione del regolamento sulla cibersicurezza⁽⁶⁾ e infine, dal 23 maggio al 20 luglio 2025 un'altra ancora sulla strategia europea per l'Unione dei dati⁽⁷⁾. Ogni consultazione includeva un questionario con una sezione (o talvolta più sezioni) dedicata alle preoccupazioni relative all'attuazione e alla semplificazione, direttamente collegata alle riflessioni sul pacchetto digitale sulla semplificazione. Complessivamente, nell'ambito di questo primo esercizio di consultazione sono pervenute 718 risposte.

Dal 16 settembre al 14 ottobre 2025 è stato inoltre pubblicato un invito a presentare contributi sul pacchetto digitale sulla semplificazione⁽⁸⁾. L'obiettivo era quello di coprire l'intero ambito dell'iniziativa e dare ai portatori di interessi l'opportunità di formulare osservazioni su un pacchetto di proposte più mirato in un'unica soluzione. Sono pervenute in totale 513 risposte da un ampio ventaglio di portatori di interessi.

Al fine di sensibilizzare le piccole e medie imprese (PMI) in merito al pacchetto digitale sulla semplificazione e raccoglierne i riscontri, tra il 4 settembre e il 16 ottobre 2025 è stato organizzato un apposito gruppo PMI attraverso la rete Enterprise Europe (EEN). L'EEN è la più grande rete di sostegno al mondo per le PMI ed è gestita dall'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e delle PMI (Eismea) della Commissione. I gruppi PMI costituiscono uno strumento per consultare i portatori di interessi che rientrano in tale quadro. Le PMI hanno l'opportunità di contribuire con le loro opinioni alle prossime iniziative politiche. Oltre alla consultazione scritta online (per la quale sono pervenute 106 risposte da parte delle PMI), la Commissione ha anche presentato il pacchetto digitale sulla semplificazione alle associazioni di PMI che fanno parte della rete Enterprise Europe, in occasione di una riunione tenutasi il 1° ottobre 2025.

Nel 2025 i servizi della Commissione hanno organizzato un gran numero di incontri bilaterali con i portatori di interessi per affrontare preoccupazioni specifiche. Si sono inoltre tenute discussioni con gli Stati membri. Oltre agli scambi bilaterali, specifici punti all'ordine del giorno relativi al pacchetto digitale sulla semplificazione sono stati discussi nei gruppi di lavoro del Consiglio a giugno e settembre 2025, in cui la Commissione ha presentato la situazione attuale e ha chiesto agli Stati membri di esprimere il proprio parere.

Nel complesso, i riscontri forniti dai portatori di interessi hanno evidenziato la necessità di semplificare l'applicazione di alcune norme in materia digitale. Una maggiore coerenza e un'attenzione particolare all'ottimizzazione dei costi di conformità sono state ampiamente sostenute dai rappresentanti di tutti i portatori di interessi. Su alcune delle misure più mirate

⁵ Commissione europea (2025) *Invito a presentare contributi sulla strategia per l'IA applicata*. Disponibile alla pagina: [Strategia per l'IA applicata – rafforzare il continente dell'IA](#).

⁶ Commissione europea (2025) *Invito a presentare contributi sulla revisione del regolamento sulla cibersicurezza*. Disponibile alla pagina: [Regolamento sulla cibersicurezza dell'UE](#).

⁷ Commissione europea (2025) *Invito a presentare contributi sulla strategia europea per l'Unione dei dati*. Disponibile alla pagina: [European Data Union Strategy](#).

⁸ Commissione europea (2025) *Invito a presentare contributi sul pacchetto digitale e omnibus*. Disponibile alla pagina: [Semplificazione - pacchetto digitale e omnibus](#).

sono state espresse opinioni divergenti. Una panoramica più dettagliata delle consultazioni dei portatori di interessi e del modo in cui sono state recepite nella proposta è disponibile nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il pacchetto digitale sulla semplificazione.

- **Assunzione e uso di perizie**

Oltre alla consultazione sopra descritta, ai fini della presente proposta la Commissione si è basata principalmente sulla propria analisi interna.

- **Valutazione d'impatto**

Le modifiche illustrate nella proposta sono di natura tecnica. Esse sono concepite per garantire un'attuazione più efficiente delle norme già concordate a livello politico. Non vi sono opzioni strategiche che possano essere significativamente testate e confrontate in una relazione sulla valutazione d'impatto.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta esamina le motivazioni alla base delle modifiche e illustra i pareri dei portatori di interessi sulle diverse misure. Il documento illustra inoltre i risparmi sui costi e altri tipi di impatto che la proposta potrebbe comportare. In molti casi, si basa sulle valutazioni d'impatto originariamente effettuate per il regolamento (UE) 2024/1689.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione funge pertanto da punto di riferimento per informare il dibattito a livello del Parlamento europeo e del Consiglio in merito alla proposta, nonché il pubblico, in modo chiaro e coinvolgente.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta mira a ridurre in modo significativo gli oneri amministrativi per le imprese, le amministrazioni nazionali e il pubblico in generale. Le stime iniziali indicano un risparmio potenziale compreso tra **≈ 297,2 e 433,2 milioni di EUR**. Si prevedono inoltre benefici non quantificabili, in particolare grazie a un insieme razionalizzato di norme che faciliterà la conformità e l'applicazione delle stesse.

Le PMI beneficiano già di privilegi normativi ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689. Alcuni privilegi normativi già concessi alle PMI sono estesi alle piccole imprese a media capitalizzazione. Le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione, in quanto maggiormente e sproporzionatamente colpite dagli oneri di conformità, dovrebbero beneficiare in modo particolare di tali misure di semplificazione.

La proposta è coerente con il "controllo dell'adeguatezza digitale per il corpus normativo nel settore digitale" della Commissione, che mira a garantire che le proposte politiche siano adeguatamente allineate agli ambienti digitali reali (cfr. capitolo 4 sulla scheda finanziaria e digitale legislativa).

- **Diritti fondamentali**

Il regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbe promuovere la tutela di una serie di diritti e libertà fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'UE⁽⁹⁾, oltre ad avere un impatto positivo sui diritti di una serie di gruppi speciali⁽¹⁰⁾. Allo stesso tempo, il regolamento (UE) 2024/1689 impone alcune restrizioni a determinati diritti e libertà⁽¹¹⁾, che sono proporzionate e limitate al minimo necessario. La proposta non dovrebbe modificare l'impatto del regolamento (UE) 2024/1689 sui diritti fondamentali, perché la natura mirata delle modifiche previste non incide sull'ambito di applicazione dei sistemi di IA disciplinati né sui requisiti sostanziali applicabili a tali sistemi.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta modifica il sistema di controllo ed esecuzione del regolamento (UE) 2024/1689, in base al quale la sorveglianza di determinati sistemi di IA sarà trasferita all'ufficio per l'IA della Commissione. Inoltre, al fine di facilitare la conformità da parte degli operatori, l'ufficio per l'IA dovrebbe istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'UE. Per svolgere questi nuovi compiti, la Commissione avrà bisogno delle risorse adeguate, che sono stimate in 53 equivalenti a tempo pieno (ETP), di cui 15 ETP possono essere coperti mediante una redistribuzione interna. Tali implicazioni devono essere considerate nel contesto della riduzione dell'incidenza sul bilancio per gli Stati membri, che non devono più garantire la sorveglianza di determinati sistemi di IA. Una panoramica dettagliata dei costi connessi al trasferimento delle competenze è fornita nella scheda finanziaria e digitale legislativa che accompagna la presente proposta.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione monitorerà l'attuazione, l'applicazione e il rispetto delle nuove disposizioni. Il regolamento modificato dalla presente proposta è inoltre oggetto di valutazioni periodiche volte a verificarne l'efficienza, l'efficacia nel conseguimento degli obiettivi, la pertinenza, la coerenza e il valore aggiunto, in linea con i principi dell'UE per legiferare meglio. La presente proposta non richiede un piano di attuazione.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Non pertinente.

⁹ Segnatamente: il diritto alla dignità umana (articolo 1), il rispetto della vita privata e la protezione dei dati di carattere personale (articoli 7 e 8), la non discriminazione (articolo 21) e la parità tra donne e uomini (articolo 23), la libertà di espressione (articolo 11) e la libertà di riunione (articolo 12), il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, i diritti della difesa e la presunzione di innocenza (articoli 47 e 48), il diritto a un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità (articolo 37).

¹⁰ Segnatamente: il diritto dei lavoratori a condizioni di lavoro giuste ed eque (articolo 31), un livello elevato di protezione dei consumatori (articolo 28), i diritti del minore (articolo 24) e l'inserimento delle persone con disabilità (articolo 26).

¹¹ Segnatamente: la libertà d'impresa (articolo 16) e la libertà delle arti e delle scienze (articolo 13).

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'articolo 1 modifica il regolamento (UE) 2024/1689 ("regolamento sull'IA"). In particolare:

- il paragrafo 1 aggiunge un riferimento alle piccole imprese a media capitalizzazione nell'oggetto del regolamento sull'IA;
- il paragrafo 2 introduce una modifica tecnica necessaria per consentire l'estensione delle prove in condizioni reali ai sistemi di IA ad alto rischio integrati nei prodotti cui si applica l'allegato I, sezione B, del regolamento sull'IA;
- il paragrafo 3 aggiunge le definizioni giuridiche di PMI e piccola impresa a media capitalizzazione alle definizioni contenute nell'articolo 3 del regolamento sull'IA;
- il paragrafo 4 trasforma l'obbligo per i fornitori e i deployer di sistemi di IA relativo all'alfabetizzazione in materia di IA di cui all'articolo 4 del regolamento sull'IA in un obbligo per la Commissione e gli Stati membri di promuovere l'alfabetizzazione in materia di IA;
- il paragrafo 5 introduce un nuovo articolo 4 bis, che sostituisce l'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento sull'IA, che fornisce una base giuridica in base alla quale i fornitori e i deployer di sistemi e modelli di IA possono trattare in via eccezionale categorie particolari di dati personali allo scopo di garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni, a determinate condizioni;
- i paragrafi 6, 14 e 32 fanno riferimento all'eliminazione dell'obbligo per i fornitori di registrare i sistemi di IA nella banca dati dell'UE per i sistemi ad alto rischio di cui all'allegato III, qualora questi siano stati esentati dalla classificazione come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento sull'IA, perché utilizzati, ad esempio, solo per compiti preparatori;
- il paragrafo 7 contiene modifiche redazionali successive alle modifiche apportate dal paragrafo 4;
- i paragrafi 8 e 9 estendono alle piccole imprese a media capitalizzazione i privilegi normativi già previsti dal regolamento sull'IA per le PMI per quanto riguarda la documentazione tecnica e l'istituzione di un sistema di gestione della qualità che tenga conto delle loro dimensioni;
- il paragrafo 10 introduce una nuova procedura nell'articolo 28 del regolamento sull'IA, in base alla quale gli Stati membri sono tenuti a garantire che un organismo di valutazione della conformità che presenta domanda di designazione sia ai sensi del presente regolamento sia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento sull'IA abbia la possibilità di presentare un'unica domanda e di essere sottoposto a un'unica procedura di valutazione per essere designato;
- il paragrafo 11 propone di sostituire il paragrafo 4 dell'articolo 29 del regolamento sull'IA, che impone agli organismi di valutazione della conformità di presentare un'unica domanda nei casi indicati in tale paragrafo;
- il paragrafo 12 modifica l'articolo 30 del regolamento sull'IA imponendo agli organismi di valutazione della conformità che presentano domanda di designazione come organismi notificati di presentare tale domanda conformemente ai codici, alle categorie e ai corrispondenti tipi di sistemi di IA di cui al nuovo allegato XIV per il sistema informativo della Commissione NANDO (*New Approach Notified and*

Designated Organisations) e conferisce alla Commissione il potere di modificare tali codici, categorie e corrispondenti tipi alla luce degli sviluppi tecnologici;

- il paragrafo 13 chiarisce la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 43 del regolamento sull'IA nei casi in cui un sistema di IA ad alto rischio sia disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento sull'IA e nei casi in cui un sistema di IA sia classificato come ad alto rischio ai sensi sia dell'allegato I che dell'allegato III del regolamento sull'IA;
- i paragrafi 15 e 16 eliminano le competenze conferite alla Commissione dagli articoli 50 e 56 del regolamento sull'IA ai fini dell'adozione di atti di esecuzione per conferire validità generale nell'Unione ai codici di buone pratiche per i modelli di IA per finalità generali e agli obblighi di trasparenza per determinati sistemi di IA;
- il paragrafo 17 introduce modifiche delle norme sugli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 57 del regolamento sull'IA, tra l'altro fornendo la base giuridica affinché l'ufficio per l'IA introduca uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'UE per determinati sistemi di IA nell'ambito della sua competenza esclusiva di supervisione e imponga agli Stati membri di rafforzare la cooperazione transfrontaliera dei loro spazi di sperimentazione;
- il paragrafo 18 specifica le competenze conferite alla Commissione ai fini dell'adozione di atti di esecuzione che precisino le modalità dettagliate per l'istituzione, lo sviluppo, l'attuazione, il funzionamento, la governance e la supervisione degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA;
- il paragrafo 19 introduce modifiche delle prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA disciplinati dall'articolo 60 del regolamento sull'IA, tra l'altro estendendo tale opportunità ai sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato I, sezione A;
- il paragrafo 20 crea un'ulteriore base giuridica che consente agli Stati membri interessati e alla Commissione, su base volontaria, di stipulare accordi scritti per sottoporre a prove in condizioni reali i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato I, sezione B;
- il paragrafo 21 estende la deroga dalle microimprese alle PMI affinché possano conformarsi in modo semplificato a determinati elementi del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 del regolamento sull'IA;
- il paragrafo 22 sopprime le competenze conferite alla Commissione dall'articolo 69 del regolamento sull'IA ai fini dell'adozione di un atto di esecuzione relativo al rimborso delle spese sostenute dagli esperti scientifici del gruppo quando gli Stati membri vi ricorrono, al fine di semplificare la procedura;
- il paragrafo 23 estende l'ambito degli orientamenti che le autorità nazionali possono fornire dalle PMI alle piccole imprese a media capitalizzazione;
- il paragrafo 24 sostituisce le competenze conferite alla Commissione dall'articolo 72 del regolamento sull'IA ai fini dell'adozione di un atto di esecuzione relativo al piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;
- il paragrafo 25 apporta modifiche al controllo e all'esecuzione per quanto riguarda determinati sistemi di IA nell'articolo 75 del regolamento sull'IA:
 - la lettera a) modifica il titolo;

- la lettera b) rafforza la competenza dell'ufficio per l'IA per il controllo e l'esecuzione per quanto riguarda determinati sistemi di IA basati su un modello di IA per finalità generali, laddove il modello e il sistema siano forniti dallo stesso fornitore. Allo stesso tempo la disposizione chiarisce che i sistemi di IA relativi ai prodotti cui si applica l'allegato I non sono inclusi in tale controllo. Inoltre si precisa che il controllo e l'esecuzione per quanto riguarda i sistemi di IA integrati in piattaforme online di dimensioni molto grandi e motori di ricerca di dimensioni molto grandi designati dovrebbero rientrare nella competenza dell'ufficio per l'IA;
- la lettera c) introduce diversi nuovi paragrafi che conferiscono alla Commissione le competenze ai fini dell'adozione di atti di esecuzione per definire i poteri di esecuzione e le procedure per l'esercizio di tali poteri da parte dell'ufficio per l'IA, introducendo un riferimento al regolamento (UE) 2019/1020 che garantisce l'applicazione di determinate garanzie procedurali ai fornitori interessati e conferisce alla Commissione il potere di effettuare valutazioni della conformità dei sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 75;
- il paragrafo 26 modifica l'articolo 77 del regolamento sull'IA per quanto riguarda i poteri delle autorità o degli organismi che tutelano i diritti fondamentali e la cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato;
- i paragrafi 27 e 28 estendono alle piccole imprese a media capitalizzazione le disposizioni degli articoli 95 e 96 secondo cui gli strumenti volontari di sostegno devono tenere conto delle esigenze delle PMI;
- il paragrafo 29 estende alle piccole imprese a media capitalizzazione i privilegi normativi esistenti di cui all'articolo 99 del regolamento sull'IA sulle sanzioni per le PMI;
- il paragrafo 30 contiene le modifiche dell'articolo 111 del regolamento sull'IA derivanti dalle modifiche apportate al paragrafo 30 e introduce un periodo transitorio di sei mesi per i fornitori che devono includere retroattivamente soluzioni tecniche nei loro sistemi di IA generativa, al fine di renderli leggibili da macchine e rilevabili come generati o manipolati artificialmente;
- il paragrafo 31 introduce modifiche all'entrata in applicazione di alcune disposizioni del regolamento sull'IA:
 - per quanto riguarda gli obblighi relativi ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al capo III, è introdotto un meccanismo che collega l'entrata in applicazione alla disponibilità di misure a sostegno della conformità alle norme del regolamento sull'IA relative all'alto rischio, quali norme armonizzate, specifiche comuni e orientamenti della Commissione. Tale disponibilità sarà confermata dalla Commissione mediante una decisione, a seguito della quale le norme relative ai sistemi di IA ad alto rischio inizieranno ad applicarsi dopo un adeguato periodo di transizione. Tuttavia tale flessibilità dovrebbe essere applicata solo per un periodo limitato e dovrebbe essere fissata una data precisa entro la quale le norme saranno applicabili in ogni caso. È inoltre opportuno distinguere tra i due tipi di sistemi di IA classificati come ad alto rischio e concedere un periodo di transizione più lungo ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I del regolamento sull'IA;

- si precisa che le modifiche necessarie per integrare i requisiti relativi all'alto rischio nella legislazione settoriale elencata nell'allegato I, sezione B, si applicano con l'entrata in vigore dell'Omnibus digitale;
- il paragrafo 33 è correlato alla modifica del paragrafo 11 e introduce un nuovo allegato XIV che definisce i codici, le categorie e i corrispondenti tipi di sistemi di IA di cui al nuovo allegato XIV per il sistema informativo della Commissione NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*).

L'articolo 2 apporta modifiche al regolamento (UE) 2018/1139, al fine di consentire un'agevole integrazione dei requisiti relativi all'alto rischio previsti dal regolamento sull'IA in tale regolamento.

L'articolo 3 stabilisce le norme relative all'entrata in vigore e al carattere vincolante del presente regolamento.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la
semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale
(Omnibus digitale sull'IA)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
visto il parere del Comitato delle regioni²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio³ stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (IA) e mira a migliorare il funzionamento del mercato interno e a promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali, e promuovendo l'innovazione. Il regolamento (UE) 2024/1689 è entrato in vigore il 1° agosto 2024. L'entrata in applicazione delle sue disposizioni avviene in modo scaglionato ed entro il 2 agosto 2027 tutte le norme saranno applicabili.
- (2) L'esperienza acquisita nell'attuazione delle parti del regolamento (UE) 2024/1689 già entrate in applicazione può fornire indicazioni utili per l'attuazione delle parti che devono ancora essere applicate. In tale contesto, il ritardo nella preparazione delle norme, che dovrebbero fornire soluzioni tecniche ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio per garantire il rispetto degli obblighi previsti dal regolamento, e il ritardo nella

¹ GU C , , pag. .

² GU C , , pag. .

³ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

definizione dei quadri di governance e di valutazione della conformità a livello nazionale comportano un onere di conformità più gravoso del previsto. Dalle consultazioni dei portatori di interessi è inoltre emersa la necessità di misure aggiuntive che facilitino l'attuazione e la conformità e forniscano chiarimenti in merito, senza ridurre il livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali dai rischi connessi all'IA che le norme del regolamento (UE) 2024/1689 mirano a conseguire.

- (3) È pertanto necessario modificare in modo mirato il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di affrontare talune sfide relative all'attuazione, nell'ottica di un'applicazione efficace delle pertinenti norme.
- (4) Le imprese che superano i limiti di cui alla definizione di microimprese e di piccole e medie imprese (PMI), ossia le piccole imprese a media capitalizzazione, svolgono un ruolo fondamentale nell'economia dell'Unione. Rispetto alle PMI, le piccole imprese a media capitalizzazione tendono a dimostrare un ritmo di crescita e un livello di innovazione e digitalizzazione più elevati. Tuttavia le sfide in relazione agli oneri amministrativi che si trovano ad affrontare sono analoghe a quelle delle PMI, il che rende necessaria una proporzionalità nell'attuazione del regolamento (UE) 2024/1689 e un sostegno mirato. Al fine di consentire una transizione priva di ostacoli da PMI a piccola impresa a media capitalizzazione, è importante affrontare in modo coerente l'effetto che il regolamento potrebbe avere sulla loro attività quando tali imprese crescono oltre il segmento delle PMI e si trovano a dover rispettare le norme che si applicano alle grandi imprese. Il regolamento (UE) 2024/1689 prevede diverse misure per i fornitori di piccole dimensioni, che dovrebbero essere estese alle piccole imprese a media capitalizzazione. Al fine di chiarire il trattamento delle PMI e delle piccole imprese a media capitalizzazione nel regolamento (UE) 2024/1689, è necessario introdurre definizioni per le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione, che corrispondano alla definizione di cui all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione⁴ e all'allegato della raccomandazione 2025/3500/CE della Commissione⁵.
- (5) L'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 impone attualmente a tutti i fornitori e deployer di sistemi di IA l'obbligo di garantire l'alfabetizzazione in materia di IA del loro personale. Lo sviluppo dell'alfabetizzazione in materia di IA, a partire dall'istruzione e dalla formazione e proseguendo con l'apprendimento permanente, è fondamentale per dotare i fornitori, i deployer e le altre persone interessate delle nozioni necessarie per prendere decisioni informate in merito alla diffusione dei sistemi di IA. L'esperienza condivisa dai portatori di interessi rivela tuttavia che una soluzione unica valida per tutti non è adatta a tutti i tipi di fornitori e deployer in relazione alla promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA, rendendo tale obbligo

⁴ Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Raccomandazione (UE) 2025/1099 della Commissione, del 21 maggio 2025, relativa alla definizione delle piccole imprese a media capitalizzazione (GU L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

orizzontale inefficace nel raggiungimento dell'obiettivo perseguito da tale disposizione. Inoltre i dati indicano che l'imposizione di tale obbligo crea un onere aggiuntivo in termini di conformità, in particolare per le imprese più piccole, mentre l'alfabetizzazione in materia di IA dovrebbe essere una priorità strategica, indipendentemente dagli obblighi normativi e dalle possibili sanzioni. Alla luce di ciò, è opportuno modificare l'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di imporre agli Stati membri e alla Commissione, fatte salve le rispettive competenze, di incoraggiare, individualmente, collettivamente e in collaborazione con i portatori di interessi pertinenti, i fornitori e i deployer a garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, anche attraverso l'offerta di opportunità di formazione, la fornitura di risorse informative e lo scambio di buone pratiche e altre iniziative non vincolanti dal punto di vista giuridico. Il consiglio europeo per l'intelligenza artificiale ("consiglio per l'IA") garantirà scambi ricorrenti tra la Commissione e gli Stati membri sull'argomento, mentre l'alleanza per l'IA applicata consentirà la discussione con la comunità in generale. Tale modifica non pregiudica le misure più ampie adottate dalla Commissione e dagli Stati membri per promuovere l'alfabetizzazione e le competenze in materia di IA tra la popolazione in generale, compresi i discenti, gli studenti e i cittadini di diverse età, in particolare attraverso i sistemi di istruzione e formazione.

- (6) Il rilevamento e la correzione delle distorsioni costituiscono un interesse pubblico rilevante in quanto proteggono le persone fisiche dagli effetti negativi delle distorsioni, compresa la discriminazione. La discriminazione potrebbe derivare dalla distorsione nei modelli e nei sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio, per i quali il regolamento (UE) 2024/1689 fornisce già una base giuridica che autorizza il trattamento di categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. Poiché la discriminazione potrebbe derivare anche da altri sistemi e modelli di IA, è opportuno che il regolamento (UE) 2024/1689 fornisca una base giuridica per il trattamento di categorie particolari di dati personali anche da parte dei fornitori e dei deployer di altri sistemi e modelli di IA, nonché dei deployer di sistemi di IA ad alto rischio. La base giuridica è stabilita in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e dell'articolo 10, lettera a), della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, i

⁶ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità

quali forniscono una base giuridica che consente, ove necessario per il rilevamento e la rimozione di distorsioni, il trattamento di categorie particolari di dati personali da parte dei fornitori e dei deployer di tutti i sistemi e modelli di IA, fatte salve le garanzie adeguate che integrano il regolamento (UE) 2016/679, il regolamento (UE) 2018/1725 e la direttiva (UE) 2016/680, a seconda dei casi.

- (7) Al fine di garantire la coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri amministrativi relativi alla procedura di designazione degli organismi notificati ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, mantenendo nel contempo lo stesso livello di controllo, è opportuno che sia disponibile una procedura unica di domanda e di valutazione per i nuovi organismi di valutazione della conformità e organismi notificati designati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689, quali i regolamenti (UE) 2017/745⁹ e (UE) 2017/746¹⁰ del Parlamento europeo e del Consiglio, qualora tale procedura sia prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione. La procedura unica di domanda e di valutazione mira ad agevolare, sostenere e accelerare la procedura di designazione a norma del regolamento (UE) 2024/1689, garantendo nel contempo la conformità alle prescrizioni applicabili agli organismi notificati a norma di tale regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, dello stesso regolamento.
- (8) Al fine di garantirne un'applicazione priva di ostacoli e la coerenza, è opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689. È opportuno aggiungere una correzione tecnica all'articolo 43, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di allineare i requisiti di valutazione della conformità a quelli previsti per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 16 di tale regolamento. È inoltre opportuno chiarire che, qualora un fornitore di un sistema di IA ad alto rischio sia soggetto alla procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689, e la valutazione della conformità si estenda alla conformità del sistema di gestione della qualità di tale regolamento e di tale normativa di armonizzazione dell'Unione, il fornitore dovrebbe poter includere gli aspetti relativi ai sistemi di gestione della qualità ai sensi di tale regolamento come parte dei sistemi di gestione della qualità ai sensi di tale normativa di armonizzazione dell'Unione, in linea con l'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689. L'articolo 43, paragrafo 3, secondo comma, dovrebbe essere modificato per chiarire che gli organismi notificati che sono stati notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione

competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689 e che intendono valutare i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, di tale regolamento, dovrebbero presentare domanda di designazione come organismo notificato ai sensi di tale regolamento entro 18 mesi dalla [entrata in applicazione del presente regolamento]. Tale modifica non pregiudica l'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/1689. È inoltre opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di chiarire che, qualora un sistema di IA ad alto rischio sia disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689 e rientri in uno dei casi d'uso elencati nell'allegato III di tale regolamento, il fornitore dovrebbe seguire la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione pertinente.

- (9) Al fine di semplificare la conformità e ridurre i costi associati, i fornitori di sistemi di IA non dovrebbero essere tenuti a registrare i sistemi di IA di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 nella banca dati dell'UE ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 2, di tale regolamento. Poiché a determinate condizioni tali sistemi non sono considerati ad alto rischio in quanto non presentano un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone, l'imposizione di obblighi di registrazione costituirebbe un onere di conformità sproporzionato. Tuttavia un fornitore che ritiene che un sistema di IA rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, rimane obbligato a documentare la valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Tale valutazione può essere richiesta dalle autorità nazionali competenti.
- (10) Gli articoli 57, 58 e 60 del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbero essere modificati per rafforzare ulteriormente la cooperazione a livello dell'Unione negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, promuovere la chiarezza e la coerenza nella governance degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA ed estendere l'ambito delle prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA ai sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. In particolare, al fine di consentire, ove applicabile, una semplificazione procedurale nei progetti supervisionati negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA che includono anche prove in condizioni reali, il piano di prova in condizioni reali dovrebbe essere integrato nel piano dello spazio di sperimentazione concordato dai fornitori o dai potenziali fornitori e dall'autorità competente in un unico documento. È inoltre opportuno prevedere la possibilità che l'ufficio per l'IA istituisca uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689. Sfruttando tali infrastrutture e agevolando la collaborazione transfrontaliera, si otterrebbe una maggiore razionalizzazione del coordinamento e un utilizzo ottimale delle risorse.
- (11) Al fine di promuovere l'innovazione, è opportuno inoltre estendere l'ambito di applicazione delle prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 60 del regolamento (UE) 2024/1689, attualmente riguardante i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III di tale regolamento, e consentire ai fornitori e ai potenziali fornitori di sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento di sottoporre anche tali sistemi a prove in condizioni reali. Ciò lascia impregiudicato il diritto dell'Unione o nazionale concernente le prove in condizioni

reali di sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti disciplinati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione. Per affrontare la situazione specifica dei sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, di tale regolamento, è necessario consentire la conclusione di accordi volontari tra la Commissione e gli Stati membri per consentire le prove di tali sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali.

- (12) L'articolo 63 del regolamento (UE) 2024/1689 offre alle microimprese che sono fornitori di sistemi di IA ad alto rischio la possibilità di beneficiare di una procedura semplificata per adempiere l'obbligo di istituire un sistema di gestione della qualità. Al fine di agevolare la conformità per un maggior numero di innovatori, tale possibilità dovrebbe essere estesa a tutte le PMI, comprese le start-up.
- (13) È opportuno modificare l'articolo 69 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di semplificare la struttura delle tariffe del gruppo di esperti scientifici. Qualora gli Stati membri ricorrano alle competenze del gruppo di esperti, le tariffe che potrebbero essere tenuti a corrispondere agli esperti dovrebbero essere equivalenti alla remunerazione che la Commissione è tenuta a versare in circostanze analoghe. Inoltre, al fine di ridurre la complessità procedurale, gli Stati membri dovrebbero poter consultare direttamente gli esperti scientifici del gruppo, senza il coinvolgimento della Commissione.
- (14) Al fine di rafforzare il sistema di governance dei sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali, è necessario chiarire il ruolo dell'ufficio per l'IA nel monitoraggio e nella supervisione della conformità di tali sistemi di IA al regolamento (UE) 2024/1689, escludendo nel contempo i sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. Sebbene le autorità settoriali continuino a essere responsabili della supervisione dei sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione, l'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbe essere modificato per includere tutti i sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali sviluppati dallo stesso fornitore nell'ambito dei controlli di competenza dell'ufficio per l'IA. Sono esclusi i sistemi di IA immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, che sono soggetti alla supervisione del Garante europeo della protezione dei dati a norma dell'articolo 74, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1689. Al fine di garantire un'efficace supervisione di tali sistemi di IA in conformità dei compiti e delle responsabilità assegnati alle autorità di vigilanza del mercato ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, all'ufficio per l'IA dovrebbe essere conferito il potere di adottare le opportune misure e decisioni al fine di esercitare adeguatamente i poteri ad esso conferiti dalla suddetta sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹. L'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe applicarsi mutatis mutandis. Inoltre, al fine di garantire l'efficace applicazione del

¹¹ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

regolamento (UE) 2024/1689, le autorità coinvolte nell'applicazione dovrebbero cooperare attivamente nell'esercizio di tali poteri, in particolare quando è necessario adottare misure di esecuzione nel territorio di uno Stato membro.

- (15) Tenuto conto dell'attuale sistema di vigilanza e di esecuzione a norma del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², è opportuno conferire alla Commissione i poteri di un'autorità di vigilanza del mercato competente a norma del regolamento (UE) 2024/1689 quando un sistema di IA può essere considerato una piattaforma online di dimensioni molto grandi o un motore di ricerca online di dimensioni molto grandi ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065, o quando è integrato in una siffatta piattaforma o in un siffatto motore di ricerca. Ciò dovrebbe contribuire a garantire un esercizio coerente dei poteri di controllo ed esecuzione della Commissione ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 e del regolamento (UE) 2022/2065, così come quelli applicabili ai modelli di IA per finalità generali integrati in tali piattaforme o motori di ricerca. Nel caso di sistemi di IA integrati in piattaforme o motori di ricerca online di grandi dimensioni o che possono essere considerati tali, il primo punto di partenza per la valutazione dei sistemi di IA è costituito dalla valutazione dei rischi, dalle misure di attenuazione e dagli obblighi di revisione previsti dagli articoli 34, 35 e 37 del regolamento (UE) 2022/2065, fatti salvi i poteri dell'ufficio per l'IA di indagare e contestare ex post il mancato rispetto delle norme del presente regolamento. Nel contesto dell'analisi di tale valutazione dei rischi, delle misure di attenuazione e delle revisioni, i servizi della Commissione responsabili dell'applicazione del regolamento (UE) 2022/2065 possono chiedere il parere dell'ufficio per l'IA in merito all'esito di un'eventuale valutazione dei rischi precedente o parallela effettuata a norma del presente regolamento e all'applicabilità dei divieti previsti dal presente regolamento. Inoltre l'ufficio per l'IA e le autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbero coordinare le loro attività di esecuzione con le autorità competenti di vigilanza e di esecuzione del regolamento (UE) 2022/2065, compresa la Commissione, al fine di garantire il rispetto dei principi di leale cooperazione, proporzionalità e "non bis in idem", mentre le informazioni ottenute a norma del rispettivo altro regolamento sarebbero utilizzate ai fini della vigilanza e dell'applicazione dell'altro solo previo consenso dell'impresa. In particolare tali autorità dovrebbero scambiarsi regolarmente opinioni e tenere conto, nei rispettivi ambiti di competenza, delle sanzioni pecuniarie e delle sanzioni inflitte allo stesso fornitore per lo stesso comportamento mediante una decisione definitiva in procedimenti relativi a violazioni di altre norme dell'Unione o nazionali, al fine di garantire che le sanzioni pecuniarie e le sanzioni complessivamente inflitte siano proporzionate e corrispondano alla gravità delle violazioni commesse.
- (16) Per rendere ulteriormente operativi la supervisione e l'esecuzione dell'ufficio per l'IA di cui all'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, è necessario definire ulteriormente quali dei poteri elencati all'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero essere conferiti all'ufficio per l'IA. Alla Commissione

¹² Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

dovrebbero pertanto essere conferite le competenze ai fini dell'adozione di atti di esecuzione volti a specificare tali poteri, compresa la facoltà di imporre sanzioni, quali sanzioni pecuniarie o altre sanzioni amministrative, conformemente alle condizioni e ai limiti massimi di cui all'articolo 99 e alle procedure applicabili. Ciò dovrebbe garantire che l'ufficio per l'IA disponga degli strumenti necessari per monitorare e supervisionare efficacemente il rispetto del regolamento (UE) 2024/1689.

- (17) È inoltre essenziale garantire che ai fornitori di sistemi di IA soggetti al monitoraggio e alla supervisione dell'ufficio per l'IA si applichino efficaci garanzie procedurali. A tal fine, i diritti procedurali previsti dall'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero applicarsi mutatis mutandis ai fornitori di sistemi di IA, fatti salvi i diritti procedurali più specifici previsti dal regolamento (UE) 2024/1689.
- (18) Per consentire ai sistemi di IA che sono sotto la supervisione dell'ufficio per l'IA ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (UE) 2024/1689 e soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi di accedere al mercato dell'Unione, la Commissione dovrebbe avere la facoltà di effettuare valutazioni della conformità di tali sistemi prima della loro immissione sul mercato.
- (19) L'articolo 77 e le disposizioni correlate del regolamento (UE) 2024/1689 costituiscono un importante meccanismo di governance, in quanto mirano a consentire alle autorità o agli organismi responsabili dell'applicazione o della vigilanza del diritto dell'Unione inteso a proteggere i diritti fondamentali di adempiere il loro mandato a condizioni specifiche e di promuovere la cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato responsabili della supervisione e dell'applicazione di tale regolamento. È necessario chiarire la portata di tale cooperazione, nonché specificare quali autorità pubbliche o organismi pubblici ne beneficino. Al fine di rafforzare la cooperazione, è opportuno chiarire che le richieste di accesso alle informazioni e alla documentazione dovrebbero essere presentate all'autorità di vigilanza del mercato competente, che dovrebbe rispondere a tali richieste, e che le autorità o gli organismi coinvolti dovrebbero avere l'obbligo reciproco di cooperare.
- (20) Al fine di concedere ai fornitori di sistemi di IA generativa soggetti agli obblighi di marcatura di cui all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1689 un periodo di tempo sufficiente per adeguare le loro pratiche entro un termine ragionevole senza perturbare il mercato, è opportuno introdurre un periodo transitorio di sei mesi per i fornitori che hanno già immesso i loro sistemi sul mercato prima del 2 agosto 2026.
- (21) Al fine di concedere ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio un periodo di tempo sufficiente e di chiarire le norme applicabili ai sistemi di IA già immessi sul mercato o messi in servizio prima dell'entrata in applicazione delle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689, è opportuno chiarire l'applicazione del periodo di tolleranza previsto dall'articolo 111, paragrafo 2, di tale regolamento. Il periodo di tolleranza, ai fini dell'articolo 111, paragrafo 2, dovrebbe applicarsi a un tipo e a un modello di sistemi di IA già immessi sul mercato. Ciò significa che se almeno un'unità singola del sistema di IA ad alto rischio è stata immessa sul mercato o messa in servizio nel rispetto della legge prima della data specificata nell'articolo 111, paragrafo 2, le altre unità singole dello stesso tipo e modello di sistema di IA ad alto rischio sono soggette al periodo di tolleranza previsto dall'articolo 111, paragrafo 2, e possono quindi continuare a essere immesse sul mercato, messe a disposizione o messe in servizio sul mercato dell'Unione senza ulteriori obblighi, requisiti o la necessità di certificazioni aggiuntive, purché la progettazione di tale sistema di IA ad alto rischio

rimanga invariata. Ai fini dell'applicazione del periodo di tolleranza di cui all'articolo 111, paragrafo 2, il fattore determinante è la data in cui la prima unità di quel tipo e modello di sistema di IA ad alto rischio è stata immessa sul mercato o messa in servizio per la prima volta nel mercato dell'Unione. Qualsiasi modifica significativa della progettazione di tale sistema di IA dopo la data specificata all'articolo 111, paragrafo 2, dovrebbe comportare l'obbligo per il fornitore di conformarsi pienamente a tutte le pertinenti disposizioni del presente regolamento applicabili ai sistemi di IA ad alto rischio, compresi i requisiti di valutazione della conformità.

(22) L'articolo 113 del regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce le date di entrata in vigore e applicazione di tale regolamento, specificando in particolare che la data generale di applicazione è il 2 agosto 2026. Per quanto riguarda gli obblighi relativi ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al capo III, sezioni 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1689, il ritardo nella disponibilità di norme, specifiche comuni e orientamenti alternativi e il ritardo nella costituzione delle autorità nazionali competenti comportano difficoltà che compromettono l'efficace entrata in applicazione di tali obblighi e rischiano di aumentare in modo significativo i costi di attuazione, in modo tale da non giustificare il mantenimento della data iniziale di applicazione, fissata al 2 agosto 2026. Sulla base dell'esperienza acquisita, è opportuno istituire un meccanismo che colleghi l'entrata in applicazione alla disponibilità di misure a sostegno della conformità al capo III, che possono includere norme armonizzate, specifiche comuni e orientamenti della Commissione. Ciò dovrebbe essere confermato dalla Commissione con una decisione, a seguito della quale le norme e gli obblighi relativi ai sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero applicarsi dopo 6 mesi per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III e dopo 12 mesi per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689. Tale flessibilità dovrebbe tuttavia essere prorogata solo fino al 2 dicembre 2027 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III, e fino al 2 agosto 2028 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I di tale regolamento, date entro le quali tali norme dovrebbero comunque entrare in applicazione. La distinzione tra l'entrata in applicazione delle norme relative ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III e dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I di tale regolamento è coerente con la differenza tra le date iniziali di applicazione previste dal regolamento (UE) 2024/1689 e mira a fornire il tempo necessario per l'adeguamento e l'attuazione degli obblighi corrispondenti.

(23) Alla luce dell'obiettivo di ridurre le sfide in materia di attuazione che attendono i cittadini, le imprese e le pubbliche amministrazioni, è essenziale che le condizioni armonizzate per l'attuazione di determinate norme siano adottate solo se strettamente necessario. A tal fine, è opportuno sopprimere determinate competenze conferite alla Commissione ai fini dell'adozione di tali condizioni armonizzate mediante atti di esecuzione nei casi in cui tali condizioni non siano soddisfatte. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di sopprimere le competenze conferite alla Commissione dall'articolo 50, paragrafo 7, dall'articolo 56, paragrafo 6, e dall'articolo 72, paragrafo 3, ai fini dell'adozione di atti di esecuzione. La soppressione del potere di adottare un modello armonizzato per il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 presenta l'ulteriore vantaggio di offrire ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio una maggiore flessibilità nell'attuazione di un sistema di monitoraggio

successivo all'immissione sul mercato adeguato alla loro organizzazione. Allo stesso tempo, riconoscendo la necessità di chiarire in che modo i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio sono tenuti a conformarsi, la Commissione dovrebbe essere tenuta a pubblicare orientamenti.

- (24) La valutazione della conformità dei sistemi di IA ad alto rischio ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 può richiedere il coinvolgimento di organismi di valutazione della conformità. Solo gli organismi di valutazione della conformità designati ai sensi di tale regolamento possono effettuare valutazioni della conformità e solo per le attività relative alle categorie e ai tipi di sistemi di IA interessati. Per poter specificare l'ambito di applicazione della designazione degli organismi di valutazione della conformità notificati a norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2024/1689 è necessario redigere un elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti tipi di sistemi di IA. L'elenco dei codici dovrebbe tenere conto del fatto che il sistema di IA sia o meno un componente di un prodotto o sia esso stesso un prodotto disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I (denominati "codici AIP", per i sistemi di IA disciplinati dalla normativa sui prodotti) o un sistema di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2024/1689, che attualmente riguarda solo i sistemi di IA biometrici di cui all'allegato III, punto 1 (denominati "codici AIB", per i sistemi di IA biometrici). Sia i codici AIP che i codici AIB sono codici verticali. I codici AIP sono codici di riferimento che rimandano alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689. I codici AIB sono nuovi codici specifici del regolamento (UE) 2024/1689 per identificare i sistemi di IA biometrici di cui all'allegato III, paragrafo 1, di tale regolamento. L'elenco dei codici dovrebbe inoltre tenere conto dei tipi specifici e delle tecnologie alla base dei sistemi di IA (denominati "codici AIH", per i codici orizzontali dei sistemi di IA). I codici AIH sono nuovi codici specifici per la tecnologia di IA e possono essere applicati in combinazione con i codici verticali AIP o AIB. I codici AIH riguardano i tipi e le tecnologie alla base dei sistemi di IA. L'elenco dei codici, che comprende tre categorie, dovrebbe fornire una tipologia multidimensionale dei sistemi di IA che garantisca che gli organismi di valutazione della conformità designati come organismi notificati siano pienamente competenti per i sistemi di IA che sono tenuti a valutare.
- (25) Il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ stabilisce norme comuni nel settore dell'aviazione civile. L'articolo 108 del regolamento (UE) 2024/1689 contiene le modifiche del regolamento (UE) 2018/1139 volte a garantire che, nell'adottare qualsiasi atto delegato o di esecuzione pertinente sulla base di tale atto, la Commissione tenga conto, sulla base delle specificità tecniche e normative del settore dell'aviazione civile e senza interferire con i vigenti meccanismi di governance,

¹³ Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

valutazione della conformità e applicazione e con le autorità ivi istituite, dei requisiti obbligatori per i sistemi di IA ad alto rischio sanciti dal regolamento (UE) 2024/1689. È necessario apportare una correzione tecnica che estenda alcuni articoli specifici del regolamento (UE) 2018/1139 per garantire che tali requisiti obbligatori per i sistemi di IA ad alto rischio sanciti dal regolamento (UE) 2024/1689 siano pienamente tenuti in considerazione al momento dell'adozione degli atti delegati o di esecuzione pertinenti sulla base del regolamento (UE) 2018/1139.

- (26) Al fine di garantire il più rapidamente possibile la certezza del diritto, in vista dell'imminente applicazione generale del regolamento (UE) 2024/1689, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con procedura d'urgenza,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) 2024/1689

Il regolamento (UE) 2024/1689 è così modificato:

- (1) all'articolo 1, paragrafo 2, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

"g) misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle piccole imprese a media capitalizzazione e alle piccole e medie imprese (PMI), comprese le start-up.";
- (2) all'articolo 2, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, relativo a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, si applicano unicamente l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 60 bis, gli articoli da 102 a 109 e gli articoli 111 e 112. L'articolo 57 si applica solo nella misura in cui i requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento siano stati integrati in tale normativa di armonizzazione dell'Unione.";
- (3) all'articolo 3, sono aggiunti i seguenti punti 14 bis e 14 ter:

"14 bis) "microimprese, piccole e medie imprese" (PMI): microimprese, piccole o medie imprese quali definite all'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione;

14 ter) "piccole imprese a media capitalizzazione": piccole imprese a media capitalizzazione quali definite al punto 2 dell'allegato della raccomandazione (UE) 2025/1099 della Commissione";
- (4) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 4*

Alfabetizzazione in materia di IA

La Commissione e gli Stati membri incoraggiano i fornitori e i deployer di sistemi di IA ad adottare misure volte a garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze

tecniche, la loro esperienza, il livello di istruzione e formazione, nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati.";

- (5) al capo I è inserito l'articolo 4 bis seguente:

"Articolo 4 bis

**Trattamento di categorie particolari di dati personali
a fini di rilevamento e mitigazione delle distorsioni**

1. Nella misura necessaria a garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio in conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, lettere f) e g), del presente regolamento, i fornitori di tali sistemi possono trattare in via eccezionale categorie particolari di dati personali, fatte salve le adeguate garanzie per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche. Oltre alle garanzie di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e alla direttiva (UE) 2016/680, a seconda dei casi, sono soddisfatte, affinché tale trattamento avvenga, tutte le condizioni seguenti:
 - a) il rilevamento e la correzione delle distorsioni non possono essere realizzati efficacemente mediante il trattamento di altri dati, compresi i dati sintetici o anonimizzati;
 - b) le categorie particolari di dati personali sono soggette a limitazioni tecniche relative al riutilizzo dei dati personali, nonché a misure più avanzate di sicurezza e di tutela della vita privata, compresa la pseudonimizzazione;
 - c) le categorie particolari di dati personali sono soggette a misure tese a garantire che i dati personali trattati siano resi sicuri e protetti nonché soggetti a garanzie adeguate, ivi compresi controlli e documentazione rigorosi dell'accesso, al fine di evitare abusi e garantire che solo le persone autorizzate e sottostanti a opportuni obblighi di riservatezza abbiano accesso a tali dati personali;
 - d) le categorie particolari di dati personali non sono trasmesse, trasferite o altrimenti consultate da terzi;
 - e) le categorie particolari di dati personali vengono cancellate dopo che la distorsione è stata corretta oppure i dati personali hanno raggiunto la fine del loro periodo di conservazione, a seconda di quale delle due condizioni si verifica per prima;
 - f) i registri delle attività di trattamento a norma dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e della direttiva (UE) 2016/680 comprendono i motivi per cui il trattamento delle categorie particolari di dati personali era necessario per rilevare e correggere distorsioni e i motivi per cui tale obiettivo non poteva essere raggiunto mediante il trattamento di altri dati.
2. Il paragrafo 1 può applicarsi ai fornitori e ai deployer di altri sistemi e modelli di IA e ai deployer di sistemi di IA ad alto rischio, ove necessario e proporzionato, se il trattamento avviene per le finalità ivi indicate e purché siano soddisfatte le condizioni stabilite nelle garanzie di cui al presente paragrafo.";

- (6) all'articolo 6, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- "4. Un fornitore che ritiene che un sistema di IA di cui all'allegato III non sia ad alto rischio ne documenta la valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Su richiesta delle autorità nazionali competenti, il fornitore mette a disposizione la documentazione relativa alla valutazione.";
- (7) l'articolo 10 è così modificato:
- (a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- "1. I sistemi di IA ad alto rischio che utilizzano tecniche che prevedono l'uso di dati per l'addestramento di modelli di IA sono sviluppati sulla base di set di dati di addestramento, convalida e prova che soddisfano i criteri di qualità di cui al presente articolo, paragrafi 2, 3 e 4, e all'articolo 4 bis, paragrafo 1, ogniqualvolta siano utilizzati tali set di dati.";
- (b) il paragrafo 5 è soppresso;
- (c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:
- "6. Per lo sviluppo di sistemi di IA ad alto rischio che non utilizzano tecniche che prevedono l'addestramento di modelli di IA, il presente articolo, paragrafi 2, 3 e 4, e l'articolo 4 bis, paragrafo 1, si applicano solo ai set di dati di prova.";
- (8) all'articolo 11, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- "Tale documentazione tecnica è redatta in modo da dimostrare che il sistema di IA ad alto rischio è conforme ai requisiti di cui alla presente sezione e da fornire alle autorità nazionali competenti e agli organismi notificati, in forma chiara e comprensibile, le informazioni necessarie per valutare la conformità del sistema di IA a tali requisiti. Essa contiene almeno gli elementi di cui all'allegato IV. Le piccole imprese a media capitalizzazione e le PMI, comprese le start-up, possono fornire in modo semplificato gli elementi della documentazione tecnica specificati nell'allegato IV. A tal fine la Commissione definisce un modulo di documentazione tecnica semplificata che risponda alle esigenze delle piccole imprese a media capitalizzazione e delle PMI, comprese le start-up. Qualora decida di fornire in modo semplificato le informazioni richieste nell'allegato IV, una piccola impresa a media capitalizzazione o una PMI, anche nel caso di una start-up, utilizza il modulo di cui al presente paragrafo. Gli organismi notificati accettano il modulo ai fini della valutazione della conformità.";
- (9) all'articolo 17, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- "2. L'attuazione degli aspetti di cui al paragrafo 1 è proporzionata alle dimensioni dell'organizzazione del fornitore, in particolare se questi è una piccola impresa a media capitalizzazione o una PMI, anche nel caso di una start-up. I fornitori rispettano, in ogni caso, il grado di rigore e il livello di protezione necessari per garantire la conformità dei loro sistemi di IA ad alto rischio al presente regolamento.";
- (10) all'articolo 28, è aggiunto il paragrafo 8 seguente:

"8. Le autorità di notifica designate ai sensi del presente regolamento responsabili dei sistemi di IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, sono istituite, organizzate e gestite in modo tale da garantire che l'organismo di valutazione della conformità che presenta domanda di designazione sia ai sensi del presente regolamento sia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, abbia la possibilità di presentare un'unica domanda e di essere sottoposto a un'unica procedura di valutazione per essere designato ai sensi del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, qualora la pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione preveda tale procedura di domanda unica e di valutazione unica.

La procedura di domanda unica e di valutazione unica di cui al presente paragrafo è messa a disposizione anche degli organismi notificati già designati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, quando tali organismi notificati presentano domanda di designazione a norma del presente regolamento, a condizione che la pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione preveda tale procedura.

La procedura di domanda unica e di valutazione unica evita inutili duplicazioni, è basata sulle procedure di designazione esistenti previste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, e garantisce la conformità ai requisiti relativi agli organismi notificati previsti sia dal presente regolamento sia dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.";

(11) all'articolo 29, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Per gli organismi notificati designati ai sensi di qualsiasi altra normativa di armonizzazione dell'Unione, tutti i documenti e i certificati connessi a tali designazioni possono essere utilizzati per sostenere e accelerare la loro procedura di designazione a norma del presente regolamento, a seconda dei casi.

Gli organismi notificati, designati ai sensi di una delle normative di armonizzazione dell'Unione elencate nell'allegato I, sezione A, che presentano domanda di valutazione unica di cui all'articolo 28, paragrafo 8, presentano la domanda unica di valutazione all'autorità di notifica designata conformemente a tale normativa di armonizzazione dell'Unione.

L'organismo notificato aggiorna la documentazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo ogni volta che si verificano cambiamenti di rilievo, al fine di consentire all'autorità responsabile degli organismi notificati di monitorare e verificare il continuo rispetto di tutte le prescrizioni di cui all'articolo 31.";

(12) all'articolo 30, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le autorità di notifica notificano alla Commissione e agli altri Stati membri, sulla base dell'elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti tipi di sistemi di IA di cui all'allegato XIV e utilizzando lo strumento

elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione, ogni organismo di valutazione della conformità di cui al paragrafo 1.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di modificare l'allegato XIV, alla luce dei progressi tecnici, dell'evoluzione delle conoscenze o di nuovi dati scientifici, aggiungendo all'elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti tipi di sistemi di IA un nuovo codice, una nuova categoria o un nuovo tipo di sistema di IA, eliminando dall'elenco un codice, una categoria o un tipo di sistema di IA esistenti o spostando un codice o un tipo di sistema di IA da una categoria all'altra.";

(13) all'articolo 43, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"Per i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, il fornitore del sistema segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. I requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo si applicano a tali sistemi di IA ad alto rischio e fanno parte di tale valutazione. Si applica inoltre la valutazione del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 e all'allegato VII.

Ai fini di tale valutazione della conformità, gli organismi notificati che sono stati notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, hanno la facoltà di valutare la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, a condizione che la conformità di tali organismi notificati ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 4, 5, 10 e 11, sia stata valutata nel contesto della procedura di notifica ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Fatto salvo l'articolo 28, tali organismi notificati che sono stati notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato I, sezione A, presentano domanda di designazione conformemente alla sezione 4 entro e non oltre il [18 mesi dall'entrata in applicazione del presente regolamento].

Qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, offra al fabbricante del prodotto la facoltà di sottrarsi a una valutazione della conformità da parte di terzi, purché abbia applicato le norme armonizzate che contemplano tutti i requisiti pertinenti, tale fabbricante può avvalersi di tale facoltà solo se ha applicato anche le norme armonizzate o, ove applicabili, le specifiche comuni di cui all'articolo 41, che contemplano tutti i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo.

Se un sistema di IA ad alto rischio è disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, e rientra in una delle categorie elencate nell'allegato III, il fornitore del sistema segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A.";

(14) all'articolo 49, il paragrafo 2 è soppresso;

(15) all'articolo 50, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

- "7. L'ufficio per l'IA incoraggia e agevola l'elaborazione di codici di buone pratiche a livello dell'Unione per facilitare l'efficace attuazione degli obblighi relativi alla rilevazione, alla marcatura e all'etichettatura dei contenuti generati o manipolati artificialmente. La Commissione può valutare se l'adesione a tali codici di buone pratiche sia adeguata a garantire il rispetto dell'obbligo di cui al paragrafo 2, secondo la procedura di cui all'articolo 56, paragrafo 6, primo comma. Se ritiene che il codice non sia adeguato, la Commissione può adottare un atto di esecuzione che specifichi norme comuni per l'attuazione di tali obblighi secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.";
- (16) all'articolo 56, paragrafo 6, il primo comma è sostituito dal seguente:
- "6. La Commissione e il consiglio per l'IA monitorano e valutano periodicamente il conseguimento degli obiettivi dei codici di buone pratiche da parte dei partecipanti e il loro contributo alla corretta applicazione del presente regolamento. La Commissione, tenendo nella massima considerazione il parere del comitato, valuta se i codici di buone pratiche contemplano gli obblighi di cui agli articoli 53 e 55, e monitora e valuta periodicamente il conseguimento dei loro obiettivi. La Commissione pubblica la sua valutazione riguardante l'adeguatezza dei codici di buone pratiche.";
- (17) l'articolo 57 è così modificato:
- (a) è inserito il seguente paragrafo 3 bis:
- "L'ufficio per l'IA può inoltre istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1. Tale spazio di sperimentazione normativa per l'IA è attuato in stretta collaborazione con le pertinenti autorità competenti, in particolare quando nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA sono oggetto di supervisione atti normativi dell'Unione diversi dal presente regolamento, e garantisce un accesso prioritario alle PMI.";
- (b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:
- "5. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti a norma del presente articolo garantiscono un ambiente controllato che promuove l'innovazione e facilita lo sviluppo, l'addestramento, la sperimentazione e la convalida di sistemi di IA innovativi per un periodo di tempo limitato prima della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio conformemente a un piano specifico dello spazio di sperimentazione concordato tra i fornitori o i potenziali fornitori e l'autorità competente, assicurando che siano predisposte garanzie adeguate. Tali spazi di sperimentazione possono comprendere prove in condizioni reali soggette a controllo nei medesimi spazi. Se del caso, il piano dello spazio di sperimentazione include in un unico documento il piano di prova in condizioni reali.";
- (c) al paragrafo 9, la lettera e) è sostituita dalla seguente:
- "e) agevolare e accelerare l'accesso al mercato dell'Unione per i sistemi di IA, in particolare se forniti dalle piccole imprese a media capitalizzazione e dalle PMI, comprese le start-up.";

- (d) il paragrafo 13 è sostituito dal seguente:
- "13. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA sono progettati e attuati in modo tale da agevolare la cooperazione transfrontaliera tra le autorità nazionali competenti.";
- (e) il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:
- "14. Le autorità nazionali competenti coordinano le loro attività e cooperano nel quadro del consiglio per l'IA. Esse sostengono l'istituzione e il funzionamento congiunti degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, anche in settori diversi.";
- (18) all'articolo 58, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- "1. Onde evitare la frammentazione nell'intera Unione, la Commissione adotta atti di esecuzione che precisano le modalità dettagliate per l'istituzione, lo sviluppo, l'attuazione, il funzionamento, la governance e la supervisione degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA. Tali atti di esecuzione comprendono principi comuni sulle questioni seguenti:
- a) criteri di ammissibilità e selezione per la partecipazione allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA;
 - b) procedure per la domanda, la partecipazione, il monitoraggio, l'uscita dallo spazio di sperimentazione normativa per l'IA e la sua cessazione, compresi il piano dello spazio di sperimentazione e la relazione di uscita;
 - c) i termini e le condizioni applicabili ai partecipanti;
 - d) le norme dettagliate applicabili alla governance degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 57, anche per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni delle autorità competenti e il coordinamento e la cooperazione a livello nazionale e dell'UE.";
- (19) l'articolo 60 è così modificato:
- (a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
- "Le prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA possono essere effettuate da fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III o disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, conformemente al presente articolo e al piano di prova in condizioni reali di cui al presente articolo, fatti salvi i divieti di cui all'articolo 5.";
- (b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- "2. I fornitori o potenziali fornitori possono effettuare prove dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III o disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, in condizioni reali in qualsiasi momento prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di IA, da soli o in partenariato con uno o più deployer o potenziali deployer.";
- (20) è inserito il seguente articolo 60 bis:

"Articolo 60 bis

**Prove di sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di
armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, in
condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa
per l'IA**

1. Le prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA possono essere effettuate da fornitori o potenziali fornitori di prodotti basati sull'IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, conformemente al presente articolo e all'accordo volontario relativo alle prove in condizioni reali, fatti salvi i divieti di cui all'articolo 5.
 2. L'accordo volontario relativo alle prove in condizioni reali di cui al paragrafo 1 è concluso per iscritto tra gli Stati membri interessati e la Commissione. Esso stabilisce i requisiti per le prove in condizioni reali dei prodotti basati sull'IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B.
 3. Gli Stati membri, la Commissione, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità pubbliche responsabili della gestione e del funzionamento delle infrastrutture e dei prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, cooperano strettamente e in buona fede tra loro e rimuovono qualsiasi ostacolo pratico, anche per quanto riguarda le norme procedurali che disciplinano l'accesso alle infrastrutture pubbliche fisiche, ove necessario, al fine di attuare con efficacia l'accordo volontario relativo alle prove in condizioni reali e di effettuare prove sui prodotti basati sull'IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B.
 4. I firmatari dell'accordo volontario relativo alle prove in condizioni reali specificano le condizioni delle prove in condizioni reali e stabiliscono elementi dettagliati del piano di prova in condizioni reali per i sistemi di IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B.
 5. Si applica l'articolo 60, paragrafi 2, 5 e 9.";
- (21) all'articolo 63, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- "1. Le PMI, comprese le start-up, possono conformarsi a determinati elementi del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 in modo semplificato. A tal fine, la Commissione elabora orientamenti sugli elementi del sistema di gestione della qualità che possono essere rispettati in modo semplificato tenendo conto delle esigenze delle PMI, senza incidere sul livello di protezione o sulla necessità di conformità ai requisiti per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio.";
- (22) l'articolo 69 è così modificato:
- (a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- "2. Gli Stati membri possono essere tenuti a pagare tariffe per la consulenza e il sostegno forniti dagli esperti a un tasso equivalente alle tariffe di

retribuzione applicabili alla Commissione ai sensi dell'atto di esecuzione di cui all'articolo 68, paragrafo 1.";

(b) il paragrafo 3 è soppresso;

(23) all'articolo 70, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Le autorità nazionali competenti possono fornire orientamenti e consulenza sull'attuazione del presente regolamento, in particolare alle piccole imprese a media capitalizzazione e alle PMI, comprese le start-up, tenendo conto degli orientamenti e della consulenza del consiglio per l'IA e della Commissione, a seconda dei casi. Ogniqualevolta le autorità nazionali competenti intendono fornire orientamenti e consulenza in relazione a un sistema di IA in settori disciplinati da altre disposizioni di diritto dell'Unione, sono consultate le autorità nazionali competenti a norma di tali disposizioni di diritto dell'Unione, come opportuno.";

(24) all'articolo 72, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato si basa su un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato IV. La Commissione adotta orientamenti sul piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.";

(25) l'articolo 75 è così modificato:

(a) il titolo dell'articolo 75 è sostituito dal seguente:

"Vigilanza del mercato e controllo dei sistemi di IA e assistenza reciproca";

(b) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Qualora un sistema di IA si basi su un modello di IA per finalità generali, ad esclusione dei sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, e il modello e il sistema siano sviluppati dallo stesso fornitore, l'ufficio per l'IA è competente in via esclusiva per il controllo e l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento in relazione a tale sistema, in conformità dei compiti e delle responsabilità che il regolamento assegna alle autorità di vigilanza del mercato. L'ufficio per l'IA è inoltre competente in via esclusiva per il controllo e l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento in relazione ai sistemi di IA che costituiscono o sono integrati in piattaforme online di dimensioni molto grandi designate o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi designati ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065.

Nell'esercizio delle sue funzioni di controllo ed esecuzione di cui al primo comma, l'ufficio per l'IA dispone di tutti i poteri di un'autorità di vigilanza del mercato previsti dalla presente sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020. All'ufficio per l'IA è conferito il potere di adottare opportune misure e decisioni per esercitare adeguatamente i propri poteri di controllo ed esecuzione. L'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica mutatis mutandis.

Le autorità coinvolte nell'applicazione del presente regolamento cooperano attivamente nell'esercizio di tali poteri, in particolare quando è necessario adottare misure di esecuzione nel territorio di uno Stato membro.";

(c) sono inseriti i paragrafi da 1 bis a 1 quater seguenti:

"1 bis. La Commissione adotta un atto di esecuzione per definire i poteri di esecuzione e le procedure per l'esercizio di tali poteri da parte dell'ufficio per l'IA, compresa la facoltà di imporre sanzioni, quali sanzioni pecuniarie o altre sanzioni amministrative, conformemente alle condizioni e ai limiti massimi di cui all'articolo 99, in relazione ai sistemi di IA di cui ai paragrafi 1 e 1 bis del presente articolo che risultano non conformi al presente regolamento, nell'ambito dei suoi compiti di monitoraggio e supervisione ai sensi del presente articolo.

1 ter. L'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica mutatis mutandis ai fornitori dei sistemi di IA di cui al paragrafo 1, fatti salvi i diritti procedurali più specifici previsti dal presente regolamento.

1 quater. La Commissione organizza ed effettua valutazioni della conformità e prove precedenti all'immissione sul mercato dei sistemi di IA di cui al paragrafo 1 che sono classificati come ad alto rischio e soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi a norma dell'articolo 43, prima che tali sistemi di IA siano immessi sul mercato o messi in servizio. Tali prove e valutazioni verificano che i sistemi siano conformi ai pertinenti requisiti del presente regolamento e possano essere immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione in conformità del presente regolamento. La Commissione può affidare l'esecuzione di tali prove o valutazioni a organismi notificati designati a norma del presente regolamento, nel qual caso l'organismo notificato agisce per conto della Commissione. L'articolo 34, paragrafi 1 e 2, si applica mutatis mutandis alla Commissione nell'esercizio dei poteri che le sono conferiti dal presente paragrafo.

Le tariffe per le attività di prova e valutazione sono a carico del fornitore del sistema di IA ad alto rischio che ha presentato alla Commissione la domanda di valutazione della conformità da parte di terzi. I costi relativi ai servizi affidati dalla Commissione agli organismi notificati a norma del presente articolo sono pagati direttamente dal fornitore all'organismo notificato.";

(26) l'articolo 77 è così modificato:

(a) il titolo è sostituito dal seguente:

"Poteri delle autorità che tutelano i diritti fondamentali e cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato";

(b) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le autorità o gli organismi pubblici nazionali che controllano o fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali, compreso il diritto alla non discriminazione, hanno il potere di richiedere qualsiasi informazione o documentazione creata o mantenuta dall'autorità di vigilanza del mercato competente a norma del presente regolamento o di accedervi, in una lingua e un formato

accessibili, quando l'accesso a tali informazioni o documentazione è necessario per l'efficace adempimento dei loro mandati entro i limiti della loro giurisdizione.";

(c) sono inseriti i paragrafi 1 bis e 1 ter seguenti:

"1 bis. Fatte salve le condizioni specificate nel presente articolo, l'autorità di vigilanza del mercato concede all'autorità pubblica o all'organismo pubblico di cui al paragrafo 1 l'accesso a tali informazioni o documentazione, anche richiedendole al fornitore o al deployer, ove necessario.

1 ter. Le autorità di vigilanza del mercato e le autorità o gli organismi pubblici di cui al paragrafo 1 cooperano strettamente e si prestano reciprocamente l'assistenza necessaria per l'adempimento dei rispettivi mandati, al fine di garantire l'applicazione coerente del presente regolamento e del diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali e di razionalizzare le procedure. Ciò include, in particolare, lo scambio di informazioni, ove necessario, per l'efficace supervisione o esecuzione del presente regolamento e delle altre rispettive normative dell'Unione.";

(27) all'articolo 95, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Nell'incoraggiare e agevolare l'elaborazione dei codici di condotta, l'ufficio per l'IA e gli Stati membri tengono conto degli interessi e delle esigenze specifici delle piccole imprese a media capitalizzazione e delle PMI, comprese le start-up.";

(28) all'articolo 96, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Quando pubblica tali orientamenti, la Commissione presta particolare attenzione alle esigenze delle piccole imprese a media capitalizzazione e delle PMI, comprese le start-up, delle autorità pubbliche locali e dei settori maggiormente interessati dal presente regolamento.";

(29) l'articolo 99 è così modificato:

(a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In conformità dei termini e delle condizioni di cui al presente regolamento, gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni e alle altre misure di esecuzione, che possono includere anche avvertimenti e misure non pecuniarie, applicabili in caso di violazione del presente regolamento da parte degli operatori, e adottano tutte le misure necessarie per garantirne un'attuazione corretta ed efficace, tenendo conto degli orientamenti emanati dalla Commissione a norma dell'articolo 96. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Nell'imporre le sanzioni, gli Stati membri tengono conto degli interessi delle piccole imprese a media capitalizzazione e delle PMI, comprese le start-up, e della loro sostenibilità economica.";

(b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Nel caso delle piccole imprese a media capitalizzazione e delle PMI, comprese le start-up, ciascuna sanzione pecuniaria di cui al presente articolo è pari al massimo alle percentuali o all'importo di cui ai paragrafi 3, 4 e 5, se inferiore.";

(30) l'articolo 111 è così modificato:

(a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 5, di cui all'articolo 113, paragrafo 3, terzo comma, lettera a), il presente regolamento si applica agli operatori dei sistemi di IA ad alto rischio, diversi dai sistemi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, che sono stati immessi sul mercato o messi in servizio prima della data di applicazione del capo III e dei corrispondenti obblighi di cui all'articolo 113 solo se, a decorrere da tale data, tali sistemi sono soggetti a modifiche significative della loro progettazione. In ogni caso, i fornitori e deployer di sistemi di IA ad alto rischio destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche adottano le misure necessarie per conformarsi ai requisiti e agli obblighi di cui al presente regolamento entro il 2 agosto 2030.";

(b) è aggiunto il seguente paragrafo 4:

"4. I fornitori di sistemi di IA, inclusi i sistemi di IA per finalità generali, che generano contenuti sotto forma di audio, immagini, video o testi sintetici, immessi sul mercato prima del 2 agosto 2026, adottano le misure necessarie per conformarsi all'articolo 50, paragrafo 2, entro il 2 febbraio 2027.";

(31) l'articolo 113 è così modificato:

(a) al terzo comma è aggiunta la lettera d) seguente:

"d) Il capo III, sezioni 1, 2 e 3, si applica a seguito dell'adozione di una decisione della Commissione che conferma la disponibilità di misure adeguate a sostegno della conformità al capo III, a partire dalle date seguenti:

i) sei mesi dopo l'adozione di tale decisione per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III, e

ii) 12 mesi dopo l'adozione di tale decisione per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I.

In caso di mancata adozione della decisione di cui al primo comma, o qualora le date indicate di seguito siano anteriori a quelle determinate dall'adozione di tale decisione, si applicano le disposizioni del capo III, sezioni 1, 2 e 3:

i) il 2 dicembre 2027 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III, e

ii) il 2 agosto 2028 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I.";

(b) al terzo comma è aggiunta la lettera e) seguente:

"3. Gli articoli da 102 a 110 si applicano a decorrere dal [data di entrata in applicazione del presente regolamento].";

(32) all'allegato VIII, la sezione B è soppressa;

(33) è aggiunto il seguente allegato XIV:

"Allegato XIV

Elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti tipi di sistemi di IA ai fini della procedura di notifica di cui all'articolo 30, che specifica l'ambito di applicazione della designazione degli organismi notificati

1. INTRODUZIONE

La valutazione della conformità dei sistemi di IA ad alto rischio ai sensi del presente regolamento può richiedere il coinvolgimento di organismi di valutazione della conformità. Solo gli organismi di valutazione della conformità designati ai sensi del presente regolamento possono effettuare valutazioni della conformità e solo per le attività relative ai tipi di sistemi di IA interessati. L'elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti tipi di sistemi di IA definisce l'ambito di applicazione della designazione degli organismi di valutazione della conformità notificati a norma dell'articolo 30 del presente regolamento.

2. Elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti sistemi di IA

1. Sistemi di IA soggetti all'allegato I del regolamento sull'IA

Codice AIA	
AIP 0101	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 1, del regolamento sull'IA.
AIP 0102	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 2, del regolamento sull'IA.
AIP 0103	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 3, del regolamento sull'IA.
AIP 0104	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 4, del regolamento sull'IA.
AIP 0105	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 5, del regolamento sull'IA.
AIP 0106	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 6, del regolamento sull'IA.
AIP 0107	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 7, del regolamento sull'IA.
AIP 0108	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 8, del regolamento sull'IA.
AIP 0109	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 9, del regolamento sull'IA.
AIP 0110	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 10, del regolamento sull'IA.

	regolamento sull'IA.
AIP 0111	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 11, del regolamento sull'IA.
AIP 0112	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 12, del regolamento sull'IA.

2. **Sistemi di IA soggetti all'allegato III.1. del regolamento sull'IA**

Codice AIA	
AIB 0201	Sistemi di identificazione biometrica remota di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), del regolamento sull'IA che le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendono mettere in servizio.
AIB 0202	Sistemi di IA di categorizzazione biometrica di cui all'allegato III, punto 1, lettera b), del regolamento sull'IA che le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendono mettere in servizio.
AIB 0203	Sistemi di IA di riconoscimento delle emozioni di cui all'allegato III, punto 1, lettera c), del regolamento sull'IA che le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendono mettere in servizio.
AIB 0204	Sistemi di identificazione biometrica remota di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), del regolamento sull'IA che le autorità competenti in materia di contrasto, di immigrazione o di asilo intendono mettere in servizio.
AIB 0205	Sistemi di IA di categorizzazione biometrica di cui all'allegato III, punto 1, lettera b), del regolamento sull'IA che le autorità competenti in materia di contrasto, di immigrazione o di asilo intendono mettere in servizio.
AIB 0206	Sistemi di IA di riconoscimento delle emozioni di cui all'allegato III, punto 1, lettera c), del regolamento sull'IA che le autorità competenti in materia di contrasto, di immigrazione o di asilo intendono mettere in servizio.
AIB 0207	Sistemi di identificazione biometrica remota di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), del regolamento sull'IA (generale).
AIB 0208	Sistemi di IA di categorizzazione biometrica di cui all'allegato III, punto 1, lettera b), del regolamento sull'IA (generale).
AIB 0209	Sistemi di IA di riconoscimento delle emozioni di cui all'allegato III, punto 1, lettera c), del regolamento sull'IA (generale).

3. **Codici specifici per la tecnologia di IA**

a) **IA simbolica, sistemi esperti e ottimizzazione matematica**

Codice AIA	
AIH 0101	Sistemi di IA basati sulla logica e sulla conoscenza che traggono inferenze dalla conoscenza codificata o dalla rappresentazione simbolica, sistemi esperti.
AIH 0102	Sistemi di IA basati sulla logica, escluso il trattamento di base dei dati.

b) Apprendimento automatico, esclusa l'IA per finalità generali e l'IA generativa monomodale

Codice AIA	
AIH 0201	Sistemi di IA che trattano dati strutturati.
AIH 0202	Sistemi di IA che trattano dati audio e di segnale.
AIH 0203	Sistemi di IA che trattano dati testuali.
AIH 0204	Sistemi di IA che trattano immagini e video.
AIH 0205	Sistemi di IA che apprendono dal loro ambiente, esclusa l'IA agentica.

c) Sistemi di IA basati sull'IA per finalità generali e sull'IA generativa monomodale

Codice AIA	
AIH 0301	Sistemi di IA generativa monomodale.
AIH 0302	Sistemi di IA generativa multimodale, compresi i sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali.

d) IA agentica

Codice AIA	
AIH 0401	IA agentica.

3. Domanda di designazione

Gli organismi di valutazione della conformità utilizzano gli elenchi di codici, categorie e corrispondenti tipi di sistemi di IA riportati nel presente allegato quando

specificano i tipi di sistemi di IA nella domanda di designazione di cui all'articolo 29 del presente regolamento."

Articolo 2

Modifiche del regolamento (UE) 2018/1139

Il regolamento (UE) 2018/1139 è così modificato:

(1) all'articolo 27 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Fatto salvo il paragrafo 2, nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.";

(2) all'articolo 31 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Fatto salvo il paragrafo 2, nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.";

(3) all'articolo 32 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio(*), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.";

(4) all'articolo 36 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Fatto salvo il paragrafo 2, nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.";

(5) all'articolo 39 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del

¹⁴ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

Consiglio, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.";

(6) all'articolo 50 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Fatto salvo il paragrafo 2, nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.";

(7) all'articolo 53 è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Fatto salvo il paragrafo 2, nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.".

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA

1.	CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA	3
1.1.	Titolo della proposta/iniziativa	3
1.2.	Settore/settori interessati	3
1.3.	Obiettivi	3
1.3.1.	Obiettivi generali.....	3
1.3.2.	Obiettivi specifici	3
1.3.3.	Risultati e incidenza previsti	3
1.3.4.	Indicatori di prestazione	3
1.4.	La proposta/iniziativa riguarda:	4
1.5.	Motivazione della proposta/iniziativa	4
1.5.1.	Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa.....	4
1.5.2.	Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.	4
1.5.3.	Insegnamenti tratti da esperienze analoghe.....	4
1.5.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti	5
1.5.5.	Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione	5
1.6.	Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria	6
1.7.	Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti.....	6
2.	MISURE DI GESTIONE	8
2.1.	Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni	8
2.2.	Sistema o sistemi di gestione e di controllo	8
2.2.1.	Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti.....	8
2.2.2.	Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli	8
2.2.3.	Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura).....	8
2.3.	Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità.....	9
3.	INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA.....	10

3.1.	Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate.....	10
3.2.	Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti.....	12
3.2.1.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi.....	12
3.2.1.1.	Stanziamenti dal bilancio votato.....	12
3.2.1.2.	Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne.....	17
3.2.2.	Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi.....	22
3.2.3.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi.....	24
3.2.3.1.	Stanziamenti dal bilancio votato.....	24
3.2.3.2.	Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne.....	24
3.2.3.3.	Totale degli stanziamenti.....	24
3.2.4.	Fabbisogno previsto di risorse umane.....	25
3.2.4.1.	Finanziamento a titolo del bilancio votato.....	25
3.2.4.2.	Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne.....	26
3.2.4.3.	Fabbisogno totale di risorse umane.....	26
3.2.5.	Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali.....	28
3.2.6.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale.....	28
3.2.7.	Partecipazione di terzi al finanziamento.....	28
3.3.	Incidenza prevista sulle entrate.....	29
4.	DIMENSIONI DIGITALI.....	29
4.1.	Prescrizioni di rilevanza digitale.....	30
4.2.	Dati.....	30
4.3.	Soluzioni digitali.....	31
4.4.	Valutazione dell'interoperabilità.....	31
4.5.	Misure a sostegno dell'attuazione digitale.....	32

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Omnibus digitale sull'IA)

1.2. Settore/settori interessati

Reti di comunicazione, contenuti e tecnologia.

Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI.

L'incidenza sul bilancio riguarda i nuovi compiti affidati all'ufficio per l'IA.

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

1. Rafforzare il monitoraggio e la supervisione di determinate categorie di sistemi di IA da parte dell'ufficio per l'IA.
2. Agevolare lo sviluppo e le prove a livello dell'UE di sistemi di IA innovativi, sotto una rigorosa sorveglianza regolamentare, prima che tali sistemi siano immessi sul mercato o altrimenti messi in servizio.

1.3.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico 1

Migliorare la governance e l'esecuzione effettiva delle norme del regolamento sull'IA relative ai sistemi di IA rafforzando i poteri e le procedure applicabili e prevedendo nuove risorse per l'ufficio per l'IA incaricato dell'esecuzione.

Obiettivo specifico 2

Disporre la creazione di uno spazio di sperimentazione a livello dell'UE che consenta attività e prove transfrontaliere.

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

I fornitori di IA dovrebbero beneficiare di un livello di governance centralizzato e dell'accesso a uno spazio di sperimentazione a livello dell'UE per determinate categorie di sistemi di IA, il che consentirebbe di evitare la duplicazione delle procedure e dei costi.

1.3.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

Indicatore 1

Numero di sistemi di IA che rientrano nell'ambito dei compiti di monitoraggio e supervisione che devono essere svolti dall'ufficio per l'IA.

Indicatore 2

Numero di fornitori e potenziali fornitori che richiedono l'accesso allo spazio di sperimentazione a livello dell'UE.

1.4. La proposta/iniziativa riguarda:

- ☐ una nuova azione;
- ☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria²⁶;
- ☒ la proroga di un'azione esistente;
- ☐ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa

Gli elementi aggiuntivi rilevanti per il miglioramento della struttura di governance dell'ufficio per l'IA dovrebbero essere messi in atto prima dell'entrata in applicazione delle disposizioni applicabili ai sistemi di IA.

Il primo spazio di sperimentazione dell'UE dovrebbe diventare operativo nel 2028, sebbene alcuni dettagli fondamentali relativi alla configurazione debbano essere definiti in anticipo.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

L'ufficio per l'IA avrà il potere di monitorare e supervisionare la conformità di tutti i sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali, nel caso in cui il modello e il sistema siano sviluppati dallo stesso fornitore, nonché di tutti i sistemi di IA integrati o che costituiscono piattaforme o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi, anche se il fornitore del sistema e del modello di IA per finalità generali sono diversi. I compiti che l'ufficio per l'IA dovrebbe svolgere per questa vasta gamma di sistemi di IA comprendono le richieste di accesso completo alla documentazione, ai set di dati di addestramento/convalida/prova, e, se necessario, il codice sorgente dei sistemi di IA ad alto rischio, la supervisione delle prove in condizioni reali, l'identificazione e la valutazione dei rischi, la gestione degli incidenti gravi, l'adozione di misure preventive e correttive garantendo nel contempo la cooperazione con le autorità nazionali di vigilanza del mercato, la gestione dei sistemi di IA classificati come non ad alto rischio dal fornitore, la gestione dei reclami di non conformità e l'imposizione di sanzioni. Inoltre, al fine di consentire l'accesso al mercato ai sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione di tale disposizione e che sono soggetti anche alla valutazione della conformità da parte di terzi prima dell'immissione sul mercato ai sensi del regolamento sull'IA, l'ufficio per

²⁶

A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

L'IA sarà l'organismo responsabile dell'esecuzione delle valutazioni della conformità. Tutte queste azioni richiedono risorse e una serie di procedure di applicazione da sviluppare e attuare, nonché un adeguato supporto tecnico per valutare e analizzare i sistemi.

Il ruolo dell'ufficio per l'IA nel garantire la conformità comporterebbe anche la garanzia di sinergie con la valutazione dei modelli di IA per finalità generali, il che rafforzerebbe le valutazioni complessive dei modelli e dei sistemi forniti dallo stesso fornitore. Ciò consentirebbe una comprensione più completa dei sistemi di IA e dei rischi ad essi associati, rendendo possibile un monitoraggio e un'esecuzione più efficaci. L'ufficio per l'IA dovrà inoltre prendere in considerazione le sfide specifiche poste dall'IA agentica, che può operare in modo autonomo e prendere decisioni che potrebbero avere conseguenze significative, e sviluppare strategie per affrontare tali rischi in linea con le politiche della Commissione.

Il rafforzamento della governance dell'ufficio per l'IA apporterebbe numerosi vantaggi alla regolamentazione dei sistemi di IA nell'UE. Uno dei principali vantaggi è la coerenza e l'uniformità che garantirebbe nell'applicazione del regolamento sull'IA in tutta l'UE. Affidando a un'unica autorità il compito di sorvegliare l'attuazione del regolamento sull'IA in relazione a determinate categorie di sistemi di IA, si ridurrebbe in modo significativo il rischio di interpretazioni e decisioni contrastanti, garantendo chiarezza e certezza alle imprese che operano nell'UE.

Ciò semplificherebbe inoltre il panorama normativo per le imprese, che dovrebbero interagire con un'unica autorità di regolamentazione anziché con diverse autorità nazionali. Inoltre ridurrebbe la complessità e gli oneri amministrativi associati al dover districarsi tra diversi quadri normativi, così da consentire alle aziende di concentrarsi sull'innovazione e sulla crescita. L'approccio centralizzato consentirebbe inoltre lo sviluppo all'interno della Commissione di competenze specialistiche in materia di sistemi di IA e modelli di IA per finalità generali, il che permetterebbe un monitoraggio e un'esecuzione più efficaci del regolamento sull'IA.

Questo approccio eviterebbe divergenze nelle misure nazionali di esecuzione relative ai sistemi di IA interessati, che potrebbero determinare una frammentazione del mercato interno e diminuire la certezza del diritto per gli operatori. Ciò consentirebbe inoltre di affrontare le sfide cui gli Stati membri devono far fronte nel garantire risorse specializzate per il personale delle autorità responsabili dell'attuazione del regolamento sull'IA e della sorveglianza dei sistemi di IA nei loro territori. Centralizzando i poteri delle autorità di vigilanza del mercato nelle competenze dell'ufficio per l'IA, lo scenario consentirebbe a quest'ultimo di assumersi la responsabilità di valutare e monitorare i sistemi di IA complessi forniti dallo stesso fornitore di modelli, nonché i sistemi di IA che costituiscono o sono integrati in piattaforme, riducendo così l'onere a carico delle autorità nazionali. In tal modo si sfrutterebbe l'esperienza maturata dall'ufficio per l'IA nella valutazione dei modelli di IA per finalità generali e nel monitoraggio della loro conformità, creando una concentrazione unica di conoscenze e competenze specializzate. L'ufficio per l'IA si troverebbe quindi in una posizione ideale per garantire una sorveglianza coerente ed efficace, sostenendo nel contempo gli Stati membri nei loro sforzi volti ad attuare il regolamento sull'IA e ad assicurare un contesto normativo armonizzato in tutta l'UE. Affidando all'ufficio per l'IA tali compiti aggiuntivi, le autorità nazionali potrebbero concentrarsi maggiormente sulle azioni di esecuzione previste dal regolamento sull'IA, il che permetterebbe un'allocazione più efficiente delle risorse e un'attuazione più efficace del regolamento sull'IA in tutta l'UE.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

L'esperienza della Commissione europea nell'applicazione del regolamento sui servizi digitali fornisce preziosi insegnamenti che possono essere impiegati nell'applicazione del regolamento sull'IA. In particolare, la creazione di un quadro di applicazione solido e trasparente, che definisce procedure chiare per indagare e affrontare le violazioni del regolamento sui servizi digitali, e la stretta collaborazione con le autorità nazionali, al fine di garantire che le azioni di esecuzione siano coordinate ed efficaci, rappresentano elementi rilevanti in tale contesto.

L'esperienza della Commissione nell'applicazione del regolamento sui servizi digitali ha dimostrato che un simile approccio può essere efficace nel promuovere la conformità e tutelare i diritti degli utenti. La Commissione, ad esempio, ha già intrapreso azioni contro diverse piattaforme online per violazioni del regolamento sui servizi digitali e ha collaborato con le autorità nazionali per elaborare orientamenti e migliori pratiche in materia di conformità.

Sulla base degli insegnamenti tratti dall'applicazione del regolamento sui servizi digitali, la Commissione può sviluppare un quadro di applicazione efficace per il regolamento sull'IA che promuova la conformità e sostenga lo sviluppo di un ecosistema di IA affidabile e innovativo nell'UE. Ciò comporterà il rafforzamento del ruolo di esecuzione dell'ufficio per l'IA al fine di monitorare e supervisionare adeguatamente determinate categorie di sistemi di IA, nonché una stretta collaborazione con le autorità nazionali per garantire che il regolamento sull'IA sia applicato in modo coerente ed efficace.

La possibilità di prevedere uno spazio di sperimentazione a livello dell'UE dovrebbe essere considerata complementare agli spazi di sperimentazione istituiti a livello nazionale e dovrebbe essere attuata in modo da agevolare la cooperazione transfrontaliera tra le autorità nazionali competenti.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti

Le modifiche del regolamento sull'IA proposte nell'ambito della presente iniziativa comporterebbero un aumento significativo del numero di sistemi di IA soggetti al monitoraggio e alla supervisione dell'ufficio per l'IA, con un corrispondente aumento del numero di sistemi potenzialmente idonei a partecipare a uno spazio di sperimentazione a livello dell'UE. Per gestire efficacemente tale espansione, è essenziale rafforzare la funzione normativa e di coordinamento europea, come proposto nella presente iniziativa. Tale rafforzamento consentirebbe all'ufficio per l'IA di sorvegliare in modo efficiente il numero crescente di sistemi di IA, garantire il rispetto del quadro normativo e fornire un ambiente favorevole all'innovazione e alla sperimentazione attraverso lo spazio di sperimentazione a livello dell'UE.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

L'ufficio per l'IA si impegnerà a ridistribuire parte del personale assegnato ma potrà farlo solo in misura parziale (15 ETP), perché il personale è attualmente interamente impegnato in compiti direttamente collegati a garantire l'attuazione tempestiva e corretta del regolamento sull'IA. Saranno necessarie nuove risorse (stimate in 38 ETP aggiuntivi) per svolgere in modo efficiente i nuovi compiti di esecuzione.

L'ufficio per l'IA intende in particolare individuare colleghi con competenze giuridiche e procedurali che possano assumersi parte dei nuovi imminenti compiti di esecuzione. In questa fase, stimiamo che circa 5 AC con profili pertinenti possano essere riassegnati a tale scopo.

Inoltre l'ufficio per l'IA si adopererà per riassegnare 5 funzionari.

L'ufficio per l'IA prevede di rendere pienamente operativo lo spazio di sperimentazione a livello dell'UE per i sistemi di IA soggetti al suo monitoraggio nel 2028, il che consentirà di riassegnare i tre AC necessari per configurare e gestire lo spazio di sperimentazione. Tale approccio graduale consentirebbe di garantire la piena capacità operativa dello spazio di sperimentazione entro il 2028 e, in particolare, darebbe all'ufficio per l'IA il tempo necessario per individuare il personale più idoneo a svolgere tale compito e garantire una corretta gestione del progetto al fine di facilitare lo sviluppo, l'addestramento, la prova e la convalida di sistemi di IA innovativi.

L'ufficio per l'IA esaminerà inoltre le opportunità di ampliare l'ambito di applicazione degli strumenti informatici (attualmente per lo più in fase di sviluppo o di pre-lancio) a sostegno del regolamento sull'IA, al fine di comprendere anche nuove attività di esecuzione pertinenti (ad esempio, gestione dei casi, registro dei sistemi di IA, monitoraggio e rendicontazione, scambio di informazioni con le autorità). Per gestire tali strumenti informatici, saranno riassegnati 2 ETP con profili informatici e amministrativi. Ciò contribuirebbe a coprire parzialmente le esigenze di gestione relative ai nuovi compiti.

Nel complesso, gli sforzi di ridistribuzione e le sinergie di cui sopra contribuiranno a soddisfare parte del fabbisogno di personale per i nuovi compiti di esecuzione, mentre saranno necessarie risorse aggiuntive per garantire l'efficace attuazione del regolamento sull'IA.

Il personale supplementare sarà finanziato nell'ambito del sostegno del programma Europa digitale, in quanto gli obiettivi delle modifiche proposte contribuiscono direttamente a uno dei suoi obiettivi fondamentali: accelerare lo sviluppo e la diffusione dell'IA in Europa.

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

☐ **Durata limitata**

- ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;
- ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

☒ **Durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2026 al 2027
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti

☒ **Gestione diretta** a opera della Commissione:

- ☐ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;
- ☐ a opera delle agenzie esecutive.

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri.

☐ **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;
- ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- ☐ alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;
- ☐ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- ☐ a organismi di diritto pubblico;
- ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;
- ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Specify frequency and conditions.

Le disposizioni rafforzate saranno sottoposte a un riesame e valutate unitamente all'intero regolamento sull'IA ad agosto 2029. La Commissione riferirà i risultati della valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo.

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

Il regolamento rafforza la politica europea per quanto riguarda le regole armonizzate per la fornitura di sistemi di intelligenza artificiale nel mercato interno, garantendo nel contempo il rispetto della sicurezza e dei diritti fondamentali. La supervisione unica semplificata garantisce la coerenza per l'applicazione transfrontaliera degli obblighi previsti dal presente regolamento.

Al fine di far fronte a tali nuovi compiti, è necessario fornire risorse adeguate ai servizi della Commissione. Si stima che l'applicazione del nuovo regolamento richieda 53 ETP.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

I rischi corrispondono ai rischi standard delle operazioni della Commissione e sono adeguatamente coperti dalle procedure di riduzione al minimo dei rischi standard esistenti.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Quanto alle spese per riunioni, dato il basso valore per transazione (ad esempio rimborso delle spese di viaggio per un delegato per una riunione), le procedure di controllo abituali paiono sufficienti.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

Le vigenti misure di prevenzione delle frodi applicabili alla Commissione si applicheranno agli stanziamenti supplementari necessari per il presente regolamento.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss. ²⁷	di paesi EFTA ²⁸	di paesi candidati e potenziali candidati ²⁹	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
7	20 02 06 Spese amministrative	Non diss.	N.			
1	02 04 03 Programma Europa digitale intelligenza artificiale	Diss.	Sì	NO	sì	NO
1	02 01 30 01 Spese di supporto per il programma Europa digitale	Non diss.	sì		sì	

²⁷ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

²⁸ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

²⁹ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

[

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale		1						
DG: CNECT			Anno	Anno	Anno	Anno	Dopo il 2027	TOTALE QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Dopo il 2027	
Linea di bilancio 02 04 03	Impegni	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Pagamenti	(2a)				0,500	0,500	1,000
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici								

³⁰ Tale bilancio è già stato stanziato nel programma di lavoro del programma Europa digitale per il periodo 2026-2027 per l'ufficio per l'IA.

³¹ Tale bilancio è già stato stanziato nel programma di lavoro del programma Europa digitale per il periodo 2026-2027 per l'ufficio per l'IA.

Linea di bilancio 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
TOTALE stanziamenti per la DG CNECT	Impegni	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagamenti	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

TOTALE			Anno	Anno	Anno	Anno	Dopo il 2027	TOTALE QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Dopo il 2027	
Linea di bilancio 02 04 03	Impegni	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	Pagamenti	(2a)				0,500	0,500	1,000
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici								

³² Tale bilancio corrisponde a [48] ETP supplementari per 6 mesi [(43 AC e 5 END)], **la base di riferimento è il livello di organico concordato nel contesto della procedura di bilancio 2026**. Il bilancio sarà riassegnato nella dotazione amministrativa del programma Europa digitale per coprire i costi aggiuntivi.

³³ L'importo sarà riassegnato dalla voce 02.0403 (OS2 intelligenza artificiale) nel 2027 e la richiesta sarà introdotta nella procedura di bilancio 2027.

³⁴ Tale bilancio è già stato stanziato nel programma di lavoro del programma Europa digitale per il periodo 2026-2027 per l'ufficio per l'IA.

³⁵ Tale bilancio è già stato stanziato nel programma di lavoro del programma Europa digitale per il periodo 2026-2027 per l'ufficio per l'IA.

Linea di bilancio 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
TOTALE stanziamenti per la DG CNECT	Impegni	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagamenti	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"						
			Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE	
			2024	2025	2026	2027	QFP 2021-2027	
DG: CNECT								
• Risorse umane					0,940	0,940	1,880	
• Altre spese amministrative					0,025	0,025	0,050	
TOTALE DG CNECT	Stanziamenti				0,965	0,965	1,930	

³⁶ Tale bilancio corrisponde a 48 ETP supplementari per 6 mesi (43 AC e 5 END); **la base di riferimento è il livello di organico concordato nel contesto della procedura di bilancio 2026**. Il bilancio sarà riassegnato nella dotazione amministrativa del programma Europa digitale per coprire i costi aggiuntivi.

³⁷ L'importo sarà riassegnato dalla voce 02.0403 (OS2 intelligenza artificiale) nel 2027 e la richiesta sarà introdotta nella procedura di bilancio 2027.

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale

(Totale impegni = Totale pagamenti)

0,965 0,965 1,930

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Dopo il 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7	Impegni			4,107	7,748	8,248	11,855
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi (da non compilarsi per le agenzie decentrate)

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. sezione 1.6)						TOTALE	
	RISULTATI																	
	↓	Tipo ³⁸	Costo medio	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	N. totale

38 I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

OBIETTIVO SPECIFICO 1 ³⁹ ...																	
- Risultato																	
- Risultato																	
- Risultato																	
Totale parziale obiettivo specifico 1																	
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...																	
- Risultato																	
Totale parziale obiettivo specifico 2																	
TOTALE																	

³⁹ Come descritto nella sezione 1.3.2. "Obiettivi specifici".

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato

[

STANZIAMENTI VOTATI	Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Risorse umane			0,940	0,940	1,880
Altre spese amministrative			0,025	0,025	0,050
Totale parziale RUBRICA 7			0,965	0,965	1,930
Esclusa la RUBRICA 7					
Risorse umane			2,429	4,858	7,287
Altre spese amministrative			0,213	1,425	1,638
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7			2,642	6,283	8,925

]

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)

[

STANZIAMENTI VOTATI		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	5	5
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in ETP)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo	- in sede	0	0	0	0
[XX.01.YY.YY]	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (02 01 30 01) - esclusa la rubrica 7		0	0	48	48
TOTALE		0	0	53	53

]

Personale necessario per l'attuazione della proposta (in ETP):

Da coprire con il personale

Personale supplementare eccezionale*

**attualmente
disponibile presso i
servizi della
Commissione**

**Da finanziare a
titolo della
rubrica 7 o della
ricerca**

**Da finanziare a
titolo della linea
BA**

**Da finanziare
mediante diritti**

Posti della tabella 5
dell'organico

N/D

Personale esterno 10
(AC, END, INT)

38

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di:

Funzionari e agenti temporanei	Il rafforzamento della supervisione centrale da parte dell'ufficio per l'IA porterà a un aumento significativo del numero di sistemi di IA. Tali compiti non possono essere svolti con l'attuale livello di organico, che è sufficiente solo per l'attuale ambito della supervisione.
Personale esterno	

3.2.5. *Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali*

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 7 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-6 should be reflected as “Policy IT expenditure on operational programmes”. This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their

associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 “Digital dimensions”.

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
RUBRICA 7					
Spese informatiche (istituzionali)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Esclusa la RUBRICA 7					
Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- ☒ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

Gli importi saranno riassegnati dalla voce 02.013001 (Spese di supporto per il programma Europa digitale) per il 2026 e dalla voce 02.0403 (OS2 intelligenza artificiale) per il 2027.

- ☐ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.
- ☐ comporta una revisione del QFP.

3.2.7. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- ☒ non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.
- ☐ prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento					
TOTALE stanziamenti cofinanziati					

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie.
 - ☐ su altre entrate.
 - ☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁴⁰			
		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
Articolo					

⁴⁰ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

--

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

--

4. DIMENSIONI DIGITALI

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

Riferimento alla prescrizione	Descrizione della prescrizione	Soggetti interessati dalla prescrizione	Processi di alto livello	Categorie
Articolo 1, paragrafo 5	Inserimento dell'articolo 4 bis: consentire ai fornitori e ai deployer di sistemi e modelli di IA di trattare in via eccezionale categorie particolari di dati personali nella misura necessaria a garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni, a determinate condizioni.	Fornitori e deployer di sistemi di IA e modelli di IA Interessati	Trattamento dei dati	Dati
Articolo 1, paragrafo 8	Modifica dell'articolo 11, paragrafo 1, secondo comma: in relazione alla documentazione tecnica dei sistemi di IA ad alto rischio che deve essere redatta prima che tali sistemi siano immessi sul mercato o messi in servizio. Alle PMI e alle piccole imprese a media capitalizzazione sono concessi alcuni privilegi normativi per quanto riguarda la fornitura di tali informazioni.	Fornitori di sistemi di IA ad alto rischio (comprese le piccole imprese a media capitalizzazione e le PMI) Autorità nazionali competenti Organismi notificati Commissione europea	Documentazione tecnica	Dati

Articolo 1, paragrafo 10	Modifica dell'articolo 28, inserimento del paragrafo 1 bis: agli organismi di valutazione della conformità che presentano domanda di designazione può essere offerta la possibilità di presentare un'unica domanda e di essere sottoposti a un'unica procedura di valutazione.	Organismi di valutazione della conformità Autorità di notifica	Presentazione della domanda	Dati
Articolo 1, paragrafo 11	Modifica dell'articolo 29, paragrafo 4: gli organismi notificati che presentano domanda di valutazione unica presentano la domanda unica all'autorità di notifica. L'organismo notificato aggiorna la documentazione qualora si verifichino modifiche rilevanti.	Organismi notificati Autorità di notifica	Presentazione della domanda	Dati
Articolo 1, paragrafo 16	Modifica dell'articolo 56, paragrafo 6: la Commissione pubblica le proprie valutazioni sull'adeguatezza dei codici di buone pratiche.	Commissione europea	Pubblicazione della valutazione	Dati
Articolo 1, paragrafo 26	Modifica dell'articolo 77: paragrafo 1: le autorità/organismi pubblici nazionali che controllano/fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione europea in materia di tutela dei diritti fondamentali possono presentare una richiesta motivata e accedere a qualsiasi informazione/documentazione dell'autorità di vigilanza del mercato competente;	Autorità/organismi pubblici nazionali che controllano/fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione europea in materia di tutela dei diritti fondamentali Autorità di vigilanza del mercato Fornitori/deployer di sistemi di IA	Scambio di informazioni	Dati

	• paragrafo 1 bis: l'autorità di vigilanza del mercato concede l'accesso e, se necessario, richiede le informazioni al fornitore/deployer; • paragrafo 1 ter: ove necessario, le suddette autorità di vigilanza del mercato e le autorità/gli organismi pubblici sopracitati si scambiano le informazioni.			
--	---	--	--	--

4.2. Dati

Descrizione ad alto livello dei dati che rientrano nell'ambito di applicazione

Tipo di dati	Riferimento alle prescrizioni	Norma e/o specifica (se del caso)
Categorie particolari di dati personali (ove il trattamento sia necessario per il rilevamento/la correzione delle distorsioni)	Articolo 1, paragrafo 5	//
Documentazione tecnica per sistemi di IA ad alto rischio	Articolo 1, paragrafo 8	La documentazione tecnica contiene almeno gli elementi di cui all'allegato IV del regolamento sull'IA. La Commissione definisce un modulo di documentazione tecnica semplificata destinato alle PMI e alle piccole imprese a media capitalizzazione.
Domande di designazione presentate dagli organismi di valutazione della conformità	Articolo 1, paragrafo 10	//

Domande di notifica presentate dagli organismi di valutazione della conformità	Articolo 1, paragrafo 11	L'organismo notificato aggiorna la pertinente documentazione qualora si verificano modifiche rilevanti.
Valutazione della Commissione in merito all'adeguatezza dei codici di buone pratiche	Articolo 1, paragrafo 16	//
Richiesta di accesso a informazioni sui sistemi di IA	Articolo 1, paragrafo 26	//
Informazioni o documentazione richieste da autorità/organismi pubblici nazionali che controllano/fanno rispettare gli obblighi relativi ai diritti fondamentali	Articolo 1, paragrafo 26	Da fornire in lingua e formato accessibili.

Allineamento con la strategia europea per i dati

Spiegazione del modo in cui le prescrizioni sono allineate alla strategia europea per i dati

L'**articolo 1, paragrafo 4**, stabilisce che il trattamento di categorie particolari di dati personali è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche. Ciò è in linea con i regolamenti (UE) 2016/679 (GDPR) e (UE) 2018/1725 (EUDPR).

Allineamento con il principio "una tantum"

Spiegazione del modo in cui è stato preso in considerazione il principio "una tantum" e di come è stata esplorata la possibilità di riutilizzare i dati esistenti

L'**articolo 1, paragrafo 10**, stabilisce che agli organismi di valutazione della conformità può essere offerta la possibilità di presentare un'unica domanda e di essere sottoposti a un'unica procedura di valutazione.

Spiegazione del modo in cui i dati di nuova creazione possano essere reperiti, siano accessibili, interoperabili e riutilizzabili e soddisfino standard

di elevata qualità

Flussi di dati

Descrizione ad alto livello dei flussi di dati

Tipo di dati	Riferimenti alle prescrizioni	Chi fornisce i dati	Chi riceve i dati	Motivo dello scambio di dati	Frequenza (se del caso)
Domande di notifica presentate dagli organismi di valutazione della conformità	Articolo 1, paragrafo 11	Organismi notificati designati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A	Autorità di notifica designata ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A	Domanda presentata per una valutazione unica	//
Valutazione della Commissione in merito all'adeguatezza dei codici di buone pratiche	Articolo 1, paragrafo 16	Commissione europea	Pubblico in generale	Esecuzione di una valutazione per quanto riguarda i codici di buone pratiche	Regolarmente
Richiesta di accesso a informazioni sui sistemi di IA	Articolo 1, paragrafo 26	Autorità o organismi pubblici nazionali che controllano o	Autorità di vigilanza del mercato	Le autorità/gli organismi pubblici nazionali necessitano delle informazioni	//

		fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali		per adempiere ai propri mandati	
Informazioni o documentazione richieste da autorità/organismi pubblici nazionali che controllano/fanno rispettare gli obblighi relativi ai diritti fondamentali	Articolo 1, paragrafo 26	Autorità di vigilanza del mercato	Autorità o organismi pubblici nazionali che controllano o fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali	Presentazione di una richiesta motivata di accesso alle informazioni	//
Informazioni o documentazione richieste dalle autorità di vigilanza del mercato	Articolo 1, paragrafo 26	Autorità di vigilanza del mercato	Fornitori/deployer di sistemi di IA	L'autorità di vigilanza del mercato necessita delle informazioni per rispondere a una richiesta delle autorità/degli organismi pubblici nazionali che controllano/fanno rispettare gli obblighi relativi ai diritti	//

				fondamentali.	
Scambio di informazioni nell'ambito della cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità/gli organismi pubblici che controllano/fanno rispettare gli obblighi relativi ai diritti fondamentali	Articolo 1, paragrafo 26	Autorità di vigilanza del mercato / autorità/organismi pubblici	Autorità di vigilanza del mercato / autorità/organismi pubblici	Necessità di scambio di informazioni individuata nel corso della cooperazione e dell'assistenza reciproca	//

4.3. Soluzioni digitali

Descrizione ad alto livello delle soluzioni digitali

Soluzione digitale	Riferimenti alle prescrizioni	Principali funzionalità prescritte	Organismo responsabile	Come si provvede all'accessibilità?	Come viene presa in considerazione l'esigenza della riutilizzabilità?	Uso di tecnologie di IA (se del caso)
N.A. (la proposta di modifica del regolamento sull'IA non prevede l'adozione di nuove soluzioni digitali)						

Per ciascuna soluzione digitale, spiegare il modo in cui la soluzione digitale è conforme alle politiche digitali e agli atti legislativi applicabili

Soluzione digitale n. 1

Politica digitale e/o settoriale (se applicabili)	Spiegazione sull'allineamento della soluzione alla politica in questione
<i>Regolamento sull'IA</i>	
<i>Quadro dell'UE in materia di cibersecurity</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Sportello digitale unico e IMI</i>	
<i>Altro</i>	

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

Descrizione ad alto livello dei servizi pubblici digitali interessati dalle prescrizioni

Servizio pubblico digitale o categoria di servizi pubblici digitali	Descrizione	Riferimenti alle prescrizioni	Soluzioni per un'Europa interoperabile (NON APPLICABILE)	Altre soluzioni di interoperabilità
N.A. (la proposta di modifica del regolamento sull'IA non ha alcun impatto sui servizi pubblici digitali)				

Impatto delle prescrizioni come da servizio pubblico digitale sull'interoperabilità transfrontaliera

Servizio pubblico digitale n. 1

Valutazione	Misura/e	Possibili ostacoli residui (se del caso)
Allineamento con le politiche digitali e settoriali in vigore Elencare le politiche digitali e settoriali pertinenti individuate		
Misure organizzative per un'agevole prestazione dei servizi pubblici digitali transfrontalieri Elencare le misure di governance previste		
Misure per assicurare un'interpretazione univoca dei dati Elencare tali misure		
Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate Elencare tali misure		

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione ad alto livello delle misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione della misura	Riferimenti alle prescrizioni	Ruolo della Commissione (se applicabile)	Chi deve essere coinvolto (se applicabile)	Calendario previsto (se applicabile)
N.A.				