2026/1744

24.7.2026

REGOLAMENTO (UE) 2026/1744 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'8 luglio 2026

che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 e (UE) 2023/1230 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 della Banca centrale europea ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([2]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([3]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([4]),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]) stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (IA) e mira a migliorare il funzionamento del mercato interno e a promuovere la diffusione di un'IA 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 1º agosto 2024. L'entrata in applicazione delle sue disposizioni avviene in modo scaglionato ed entro il 2 agosto 2027 le norme saranno tutte applicabili.

(2) L'esperienza acquisita dall'attuazione delle parti del regolamento (UE) 2024/1689 già applicabili può fornire indicazioni utili per l'attuazione delle parti che devono ancora essere applicate. In tale contesto, il ritardo nella preparazione delle norme, che forniscono soluzioni tecniche ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio per garantire il rispetto dei propri obblighi a norma di tale regolamento, e il ritardo nella definizione dei quadri di governance e di valutazione della conformità a livello nazionale hanno comportato un onere di conformità più gravoso del previsto. Dalle consultazioni dei portatori di interessi è inoltre emersa la necessità di misure aggiuntive per facilitare l'attuazione e la conformità e fornire chiarimenti in merito, senza ridurre il livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali dai rischi connessi all'IA che le disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 mirano a conseguire.

([1]) GU C, C/2026/2285, 15.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj.
([2]) Parere del 18 marzo 2026 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([3]) Parere del 7 maggio 2026 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([4]) Posizione del Parlamento europeo del 16 giugno 2026 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 giugno 2026.
([5]) 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).

(3) È 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, semplice e uniforme delle pertinenti norme.

(4) Al fine di consentire l'innovazione in materia di IA nei settori pubblico e privato, è importante che la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri garantiscano che la supervisione sulle normative settoriali e nazionali, la loro applicazione e il loro monitoraggio, non creino sovrapposizioni, interpretazioni incoerenti o applicazioni divergenti.

(5) Il regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce regole orizzontali per i sistemi di IA al fine di garantire un livello costante ed elevato di tutela degli interessi pubblici in materia di salute, sicurezza e diritti fondamentali. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, tale regolamento si applica in combinato disposto con la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A. In alcuni casi è possibile che tale normativa di armonizzazione dell'Unione stabilisca requisiti che garantiscono un livello di tutela degli interessi pubblici pertinenti uguale o superiore a quello garantito dai requisiti o dagli obblighi specifici di cui al regolamento (UE) 2024/1689. In tal caso dovrebbe essere possibile limitare l'applicazione dei requisiti o degli obblighi specifici stabiliti dal regolamento (UE) 2024/1689 al fine di agevolare la conformità e ridurre al minimo gli oneri amministrativi e le duplicazioni, preservando nel contempo il livello di protezione garantito da tale regolamento. Tale limitazione dovrebbe essere possibile se, e nella misura in cui, la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, stabilisce requisiti che prevedono un livello di tutela della salute, della sicurezza o dei diritti fondamentali equivalente a quello garantito dal requisito o dall'obbligo in questione. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati per integrare tale regolamento individuando tali casi e specificando i prodotti interessati, i requisiti o gli obblighi che possono essere oggetto di limitazione, nonché le condizioni e la portata di eventuali limitazioni, in modo da non ridurre il livello di protezione previsto dal regolamento (UE) 2024/1689.

(6) Gran parte delle imprese dell'Unione è costituito da piccole e medie imprese, la maggior parte delle quali sono microimprese e piccole imprese. Le imprese che sforano i limiti definiti per le microimprese e le 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 agevole 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 diventano piccole imprese a media capitalizzazione e si trovano a dover rispettare le norme che si applicano alle grandi imprese. Il regolamento (UE) 2024/1689 prevede diverse misure per gli operatori di piccole dimensioni, che dovrebbero essere estese alle piccole imprese a media capitalizzazione, se del caso, salvaguardando nel contempo gli obiettivi generali e il livello di protezione previsti dal regolamento (UE) 2024/1689. Al fine di chiarire il trattamento delle PMI e delle piccole imprese a media capitalizzazione nel regolamento (UE) 2024/1689, è necessario introdurre definizioni di PMI e piccole imprese a media capitalizzazione che corrispondano rispettivamente alla definizione di cui all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ([6]) e all'allegato della raccomandazione (UE) 2025/1099 della Commissione ([7]).

([6]) 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).

([7]) 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).

(7) La nozione di «componente di sicurezza» è fondamentale per la classificazione di determinati sistemi di IA come ad alto rischio conformemente al regolamento (UE) 2024/1689. La nozione dovrebbe pertanto essere circoscritta in modo da includere unicamente i sistemi di IA che potrebbero incidere negativamente sulla salute e sulla sicurezza delle persone o dei beni, in linea con l'approccio basato sul rischio di tale regolamento. La definizione di cui all'articolo 3, punto 14), del regolamento (UE) 2024/1689 non fornisce la chiarezza necessaria per consentire ai fornitori di sistemi di IA di determinare se un sistema di IA possa essere considerato un componente di sicurezza e, di conseguenza, rischia di estendere la classificazione ad alto rischio di sistemi di IA al di là di quanto giustificato dall'approccio basato sul rischio di tale regolamento. È pertanto necessario modificare tale definizione. In primis, è necessario chiarire il concetto di «funzione di sicurezza». La funzione di sicurezza dovrebbe essere una finalità prevista del sistema, determinata dal fornitore del sistema stesso. Un sistema di IA svolge una funzione di sicurezza se la sua finalità prevista, come determinata dal fornitore, è quella di prevenire o attenuare i rischi per la salute e la sicurezza di persone o beni. Nello specifico, ciò non comprende i sistemi di IA destinati a svolgere esclusivamente funzioni relative all'assistenza agli utenti, all'ottimizzazione delle prestazioni, all'efficienza dei servizi, all'automazione, alla praticità o ad aspetti non connessi alla sicurezza delle operazioni di controllo della qualità. Il semplice fatto che un sistema di IA sia integrato in un prodotto sottoposto alla normativa di armonizzazione dell'Unione, o che operi al suo interno, non implica, di per sé, che svolga una funzione di sicurezza.

(8) 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 competenze 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 che imponga obblighi rigorosi per garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA non sarebbe adatta a tutti i tipi di fornitori e deployer in relazione alla promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA. Inoltre i dati indicano che l'imposizione di tali obblighi 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 tali informazioni, è opportuno modificare l'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di imporre ai fornitori e ai deployer di adottare misure a sostegno dello sviluppo dell'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. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero sostenere e agevolare gli sforzi dei fornitori e dei deployer di sistemi di IA, anche attraverso l'offerta di opportunità di formazione, la fornitura di risorse informative e lo scambio di buone pratiche e altre iniziative . Nell'adempiere a tale obbligo, la Commissione e gli Stati membri potrebbero tenere conto dei quadri europei delle competenze, ad esempio il quadro delle competenze digitali per i cittadini (DigComp) e il quadro di riferimento per l'introduzione all'intelligenza artificiale nell'istruzione primaria e secondaria. Il consiglio europeo per l'intelligenza artificiale («consiglio per l'IA») dovrebbe sostenere la Commissione e gli Stati membri adottando raccomandazioni che stabiliscano obiettivi comuni da conseguire al fine di adempiere ai loro obblighi e dovrebbe garantire scambi regolari tra la Commissione e gli Stati membri sull'argomento, mentre l'alleanza per l'IA applicata dovrebbe consentire la discussione con la comunità in generale.

(9) 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. Per tale ragione, il regolamento (UE) 2024/1689 fornisce una base giuridica che autorizza i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio a trattare categorie particolari di dati personali in determinati casi eccezionali e nel rispetto di rigorose garanzie. Tale base giuridica è legata all'obbligo di tali fornitori di stabilire pratiche relative al rilevamento, alla prevenzione e alla correzione delle distorsioni suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione. Tuttavia, le distorsioni suscettibili di avere tali effetti potrebbero anche derivare dalle azioni dei deployer di sistemi di IA ad alto rischio. Inoltre, tali distorsioni potrebbero insorgere anche nel caso di altri sistemi o modelli di IA. Ad esempio, le distorsioni negli strumenti di ammissibilità o di valutazione del rischio utilizzati per valutare le domande per l'ottenimento di vari tipi di permessi o licenze pubblici possono comportare una limitazione dei diritti o di fatto

escludere taluni gruppi dall'accesso ai servizi pubblici. Di conseguenza, sussiste un interesse pubblico rilevante a consentire, eccezionalmente e ove strettamente necessario, il trattamento di categorie particolari di dati personali ai fini del rilevamento e della correzione delle distorsioni da parte dei fornitori e dei deployer di altri sistemi e modelli di IA e da parte dei deployer di sistemi di IA ad alto rischio. È pertanto necessario estendere la base giuridica, statuita dal regolamento (UE) 2024/1689, a tali fornitori e deployer. Tale base giuridica dovrebbe essere soggetta alle medesime limitazioni, condizioni e garanzie applicabili in conformità del vigente articolo 10, paragrafo 5, di tale regolamento, garantendo in tal modo la conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]), all'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([9]) e all'articolo 10, lettera a), della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]). Inoltre, per consentire ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio di intraprendere, legittimamente, attività di rilevamento e correzione delle distorsioni in preparazione della conformità ai requisiti relativi ai sistemi di IA ad alto rischio, compreso l'articolo 10, paragrafo 2, lettere f) e g), del regolamento (UE) 2024/1689, la base giuridica stabilita dall'articolo 4 bis del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di entrata in applicazione di tale regolamento.

(10) L'articolo 5 del regolamento (UE) 2024/1689 vieta determinate pratiche dei sistemi di IA che sono particolarmente dannose e abusive, contrarie a determinati valori dell'Unione e che violano taluni diritti fondamentali. L'articolo 5 deve essere oggetto di un riesame periodico, come stabilito all'articolo 112, paragrafo 1, di tale regolamento. Alla luce delle evoluzioni tecnologiche e sociali successive all'adozione di tale regolamento, compresi l'impiego e l'uso diffuso di sistemi di IA che generano immagini, video e audio intimi non consensuali e materiale analogo («materiale intimo non consensuale») e materiale di abuso sessuale su minori, è necessario modificare l'articolo 5 di tale regolamento.

(11) Il materiale intimo non consensuale costituisce una forma di violenza e abuso sessuali nei confronti delle persone, in particolare le donne. I sistemi di IA che generano o manipolano tale materiale rappresentano un grave rischio per la salute e la sicurezza e per i diritti fondamentali, compresi la dignità umana, l'autonomia personale, l'integrità e la vita privata delle vittime, il che può causare danni psicologici e di altra natura potenzialmente gravi e duraturi, e consentono abusi su larga scala. La proliferazione di tali tecnologie, spesso descritte come applicazioni di «nudificazione», ha determinato l'urgente necessità di un divieto normativo esplicito. Il materiale di abuso sessuale su minori, compreso il materiale interamente o parzialmente sintetico, costituisce una grave minaccia per la sicurezza e i diritti fondamentali dei minori. I sistemi di IA che generano o manipolano tale tipo di materiale comportano un grave rischio per la dignità umana e i diritti dei minori, e rischiano di normalizzare, amplificare e perpetuare la violenza sessuale sui minori. Di conseguenza è necessaria una modifica dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2024/1689 sia per proteggere le donne, i minori, altre persone e la società da pratiche gravemente dannose, perseguendo in tal modo gli obiettivi di tale regolamento, sia per chiarire ai fornitori e ai deployer la portata dei loro obblighi, affrontando così le sfide legate all'attuazione.

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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 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).

(12) È necessario definire chiaramente la portata del divieto, compresa in particolare la portata degli obblighi dei fornitori e dei deployer. Tale divieto non dovrebbe impedire ai fornitori di sviluppare le capacità tecniche dei sistemi di IA di generare o manipolare immagini, video, audio o materiale analogo. Per quanto riguarda i fornitori, il divieto dovrebbe essere limitato all'immissione sul mercato o alla messa in servizio dei sistemi di IA che generano o manipolano materiale intimo non consensuale o materiale di abuso sessuale su minori in due casi. In primo luogo, il divieto dovrebbe agire sui sistemi destinati a generare o a manipolare tale tipo di materiale. In secondo luogo, dovrebbe agire sui sistemi in cui tale generazione o manipolazione è un risultato ragionevolmente prevedibile e riproducibile, e per i quali non sono in vigore misure tecniche di sicurezza ragionevoli e adeguate né altre garanzie, tenendo conto che si possa ragionevolmente prevedere un uso improprio, per prevenire in modo affidabile e correggere, se necessario, tale risultato e qualsiasi uso improprio osservato o segnalato, compresa l'elusione di tali misure. Le misure tecniche e altre garanzie intese a prevenire la generazione di tale materiale potrebbero includere la pulizia dei dati, l'addestramento al rifiuto (refusal training), la progettazione sicura dei prompt e i controlli dell'output, le barriere di sicurezza (guardrail) relative ai runtime prompt, meccanismi di classificazione e filtraggio dei contenuti, restrizioni d'uso, meccanismi di rilevamento degli abusi e meccanismi di notifica e azione. Tali misure preventive dovrebbero essere ragionevoli per lo specifico sistema di IA e sono considerate adeguate se sono in linea con le misure all'avanguardia e se prevengono in modo dimostrabile o riducono in misura sufficiente, in ciascun caso specifico, la probabilità di generare o di manipolare tale tipo di materiale, tenendo conto degli usi impropri noti e ragionevolmente prevedibili, compresa l'elusione ragionevolmente prevedibile delle misure preventive senza modifiche tecniche significative. Per i fornitori che mantengono un controllo effettivo sulla fornitura di sistemi di IA, ad esempio attraverso una piattaforma o un'interfaccia web, ciò potrebbe includere metodi di monitoraggio e segnalazione dei casi di uso improprio nel pieno rispetto del diritto dell'Unione in materia di tutela della vita privata e protezione dei dati. In caso di elusione osservata o segnalata delle misure preventive o di altre garanzie, dovrebbero essere adottate misure correttive adeguate, a condizione che tali misure siano ragionevoli, tenendo conto dello specifico sistema di IA, compresa la strategia di rilascio e distribuzione (ad esempio il rilascio in modalità open source). Per quanto riguarda i deployer, l'uso di un sistema di IA dovrebbe essere vietato solo qualora il deployer lo utilizzi per generare o manipolare materiale intimo non consensuale o materiale di abuso sessuale su minori. Sono compresi i casi in cui un deployer utilizza o fa un uso improprio di sistemi di IA immessi sul mercato, o messi in servizio, che non dispongono di misure preventive ragionevoli e adeguate oppure i casi in cui un deployer elude le misure preventive o utilizza per tali scopi sistemi di IA leciti ma non destinati a generare o manipolare tale tipo di materiale. Il divieto di utilizzo non si applica pertanto all'uso di un sistema di IA per scopi leciti, come la generazione o la manipolazione di materiale diverso dal materiale intimo non consensuale o dal materiale di abuso sessuale su minori, anche nei casi in cui il sistema di IA non disponga di garanzie ragionevoli e adeguate che avrebbero dovuto essere messe in atto dal fornitore, né si applica alla generazione o alla manipolazione accidentali di tali contenuti. Per quanto riguarda il divieto relativo al materiale intimo non consensuale, qualora un sistema di IA sia destinato alla generazione o alla manipolazione di materiale oggetto di tale divieto, le misure e le altre garanzie dovrebbero includere mezzi adeguati alla distribuzione del sistema di IA che permettano di ottenere e di dimostrare in modo affidabile il consenso prestato dalla persona ritratta a tale generazione o manipolazione, conformemente al regolamento (UE) 2016/679. Il divieto relativo al materiale intimo non consensuale dovrebbe essere limitato a rappresentazioni realistiche delle parti intime, in particolare genitali, pube, ano, natiche scoperte oppure seno, capezzoli o areole femminili scoperti, o di atti sessualmente espliciti. Tale «realismo» si riferisce alla rappresentazione del volto, della voce o del corpo della persona in modo credibile e realistico, indipendentemente dal carattere realistico del contesto di tale rappresentazione o dal fatto che corrisponda pienamente alla voce o all'aspetto effettivi della persona ritratta. Di contro, sono escluse le raffigurazioni caricaturali o fisicamente impossibili del corpo di una persona. Il divieto di materiale intimo non consensuale non pregiudica la generazione o la manipolazione di altre forme di materiale di nudo, come il materiale che non ritrae persone fisiche identificabili, le rappresentazioni realistiche di nudi parziali in cui non vengono mostrate le parti intime né atti sessualmente espliciti, o le opere artistiche di nudo non realistiche che non ritraggono realisticamente persone fisiche identificabili impegnate in atti sessualmente espliciti o che non ritraggono le parti intime. Inoltre, il divieto non riguarda le applicazioni di IA generativa in cui le parti intime non vengono mostrate o, se mostrate, sono soggette al consenso liberamente prestato, specifico, informato, inequivocabile ed esplicito della persona ritratta (ad esempio applicazioni di prova virtuale e applicazioni mediche, quali simulazioni anatomiche e mammografie); il divieto non preclude l'uso eccezionale di sistemi di IA che generano o manipolano rappresentazioni delle parti intime di una persona identificabile, conformemente al diritto in materia di diritti fondamentali, compreso il diritto in materia di protezione dei dati, e al diritto sanitario applicabile, a fini di diagnosi e trattamento medico da parte di professionisti sanitari qualora la persona interessata non sia in grado di prestare il proprio consenso (ad esempio in una situazione di emergenza). Infine, il divieto di «manipolare» materiale intimo non consensuale esclude i casi in cui il materiale intimo preesistente è manipolato in modo da non aumentare l'esposizione delle parti intime ritratte né alterare la natura degli atti sessualmente espliciti ritratti, ad esempio il semplice miglioramento di un'immagine esistente che ritrae parti intime o di un video che ritrae atti sessualmente espliciti, quali il cambiamento di sfondo, l'aggiunta di un titolo di testo oppure l'aumento del contrasto o della luminosità. Di contro, rientra nell'ambito di applicazione del divieto qualsiasi manipolazione di materiale, compreso il materiale che già ritrae parti intime o atti sessualmente espliciti, che aumenta il livello di esposizione delle parti intime ritratte o che altera la natura di qualsiasi atto sessualmente esplicito rappresentato.

(13) Il divieto relativo al materiale di abuso sessuale su minori non dovrebbe impedire l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA qualora sia applicabile una causa di giustificazione ai sensi del diritto nazionale, come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([11]). Ciò comprende le attività svolte nei limiti dei poteri giuridici nazionali, quali la generazione o la manipolazione legittime di materiale di abuso sessuale su minori da parte delle autorità per condurre procedimenti penali o per prevenire reati, individuarli o indagare, nonché l'uso legittimo di un sistema di IA nel contesto delle attività di «red teaming» (simulazione di attacco) e di valutazione per verificare se il sistema rispetta il divieto stabilito dal presente regolamento.

(14) Tali divieti costituiscono ingerenze giustificate nella libertà di espressione e di informazione e nella libertà d'impresa. Perseguono obiettivi di interesse generale e tutelano i diritti e le libertà altrui, inclusi i diritti e le libertà sanciti dall'articolo 1, dell'articolo 3, paragrafo 1, e degli articoli 4, 7, 8, 21, 23 e 24 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta), e sono particolarmente mirati. Nel caso del materiale intimo, i divieti sono limitati alle rappresentazioni realistiche di persone fisiche identificabili e ai casi in cui il sistema di IA è utilizzato per aumentare il livello di nudità o esplicitezza e non si applicano alla generazione o alla manipolazione che avviene previo consenso della persona interessata. Inoltre, i divieti si limitano a imporre ai fornitori di attuare misure e garanzie «ragionevoli e adeguate» nel caso di sistemi non destinati a generare o manipolare il materiale vietato. Sono inoltre conformi al diritto dell'Unione vigente, tra cui la direttiva 2011/93/UE e la direttiva (UE) 2024/1385 del Parlamento europeo e del Consiglio ([12]). Le ingerenze rispettano il senso degli articoli 11 e 16 della Carta, sono previste dalla legge e sono proporzionate.

(15) Le condotte oggetto di tali divieti possono anche violare altre norme, comprese quelle in materia di diritto penale. I divieti in questione non ostano all'esercizio dell'azione penale ai sensi di tali norme. Tuttavia, nella misura in cui una violazione dei divieti può comportare l'imposizione di sanzioni di natura penale, che possono essere stabilite a norma dell'articolo 99, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, e nella misura in cui la medesima condotta è sanzionata a norma del diritto penale, compreso il diritto penale che rientra nell'ambito di applicazione delle direttive 2011/93/UE e (UE) 2024/1385, gli Stati membri sono tenuti a garantire il rispetto del principio del ne bis in idem conformemente alla Carta.

(16) I divieti lasciano impregiudicati i mezzi di ricorso di cui le persone dispongono ai sensi della legislazione nazionale per tutelare i loro diritti fondamentali, compreso il diritto all'immagine, alla vita privata e alla dignità umana.

(17) 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 di domanda unica e di valutazione unificata 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) 2017/745 ([13]) e (UE) 2017/746 ([14]) del Parlamento europeo e del Consiglio, qualora tale domanda e procedura siano stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione. La procedura di domanda unica e di valutazione unificata mira ad agevolare, sostenere e accelerare la procedura di designazione conformemente al regolamento (UE) 2024/1689, garantendo nel contempo la conformità alle disposizioni applicabili agli organismi notificati conformemente a tale regolamento e alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, di tale regolamento. La procedura di valutazione unificata dovrebbe essere applicata nel rispetto dei compiti e delle responsabilità delle autorità coinvolte. È inoltre opportuno chiarire che un organismo di valutazione della conformità designato ai sensi di più di un elemento della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, dovrebbe essere tenuto a presentare un'unica domanda per essere designato ai sensi del presente regolamento.

([11]) Direttiva 2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio (GU L 335 del 17.12.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj).

([12]) Direttiva (UE) 2024/1385 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, sulla lotta alla violenza contro le donne e alla violenza domestica (GU L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj).

([13]) 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).

([14]) 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).

(18) Al fine di garantirne un'applicazione agevole e la coerenza, è opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689. È opportuno effettuare 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 ai sensi della 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, conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689. L'articolo 43, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento, dovrebbe essere modificato per chiarire che gli organismi notificati che sono stati notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione 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 disporre della facoltà di valutare la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio a determinate condizioni per 18 mesi dal 27 luglio 2026. Tale modifica non pregiudica l'articolo 28 del regolamento (UE) 2024/1689, pertanto gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere designati e notificati a norma di tale regolamento possono presentare una domanda in qualsiasi momento durante e dopo tali 18 mesi. 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.

(19) I regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio ([15]) si completano a vicenda affinché sia garantita la sicurezza e la cibersicurezza dei prodotti contenenti elementi digitali. Secondo l'articolo 12 del regolamento (UE) 2024/2847, laddove i sistemi di IA ad alto rischio e i processi messi in atto dai fabbricanti soddisfino i requisiti essenziali di cibersicurezza di cui al regolamento (UE) 2024/2847, dovrebbero essere considerati conformi ai requisiti di cibersicurezza stabiliti all'articolo 15 del regolamento (UE) 2024/1689 nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dalla dichiarazione di conformità UE, o da parti di essa, rilasciata a norma del regolamento (UE) 2024/2847. Al fine di migliorare la visibilità dell'interazione tra il regolamento (UE) 2024/1689 e il regolamento (UE) 2024/2847, la disposizione di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2024/2847 dovrebbe riflettersi anche nel regolamento (UE) 2024/1689. L'interazione tra i due strumenti non dovrebbe essere pregiudicata.

(20) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, un sistema di IA è classificato come ad alto rischio quando è un componente di sicurezza di un prodotto disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, di tale regolamento e tale prodotto richiede una valutazione della conformità da parte di terzi. Il requisito secondo cui il prodotto deve essere oggetto di una valutazione della conformità da parte di terzi non incide tuttavia sulla scelta del fabbricante per quanto riguarda la procedura di valutazione della conformità del prodotto. Qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, consenta di scegliere, tra le procedure di valutazione della conformità, una procedura di valutazione della conformità basata su norme armonizzate, tale possibilità rimane applicabile anche ai prodotti in cui è integrato un sistema di IA ad alto rischio. L'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 non dovrebbe essere inteso imporre che i prodotti in cui è integrato un sistema di IA ad alto rischio debbano essere automaticamente sottoposti a una valutazione della conformità da parte di terzi che coinvolga un organismo notificato. Qualora tale possibilità sia prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, il fornitore del prodotto in cui è integrato il sistema di IA ad alto rischio potrebbe continuare ad avvalersi di norme armonizzate per conformarsi ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione e del regolamento (UE) 2024/1689 come procedura di valutazione della conformità.

([15]) Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza) (GU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

(21) Al fine di rafforzare la competitività e l'innovazione, è essenziale sostenere gli operatori economici che sono tenuti a rispettare contemporaneamente i requisiti o gli obblighi di cui al capo III, sezioni 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1689 e i requisiti e gli obblighi pertinenti stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. Per sostenere e semplificare i percorsi di conformità normativa di tali operatori economici, la Commissione dovrebbe chiedere, senza indebito ritardo, alle organizzazioni europee di normazione di elaborare prodotti della normazione, comprese, se del caso, norme armonizzate. Tali prodotti della normazione dovrebbero basarsi sulle norme armonizzate pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* che conferiscano la presunzione di conformità ai requisiti o agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2024/1689, nonché sulle eventuali norme armonizzate pertinenti pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* che conferiscano la presunzione di conformità ai requisiti o agli obblighi pertinenti stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. Tali prodotti della normazione dovrebbero contribuire a ridurre l'incertezza giuridica, evitare inutili duplicazioni delle attività di valutazione della conformità, delle prove e degli obblighi di documentazione e comunicazione e ridurre i costi di conformità, in particolare per le piccole e medie imprese e le start-up. Lo sviluppo tempestivo di tali prodotti è essenziale per fornire agli operatori economici soluzioni tecniche pratiche e affidabili, rafforzare la certezza del diritto e agevolare l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di IA in conformità del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento.

(22) Al fine di semplificare la conformità e ridurre i costi associati, è opportuno semplificare la registrazione dei 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, razionalizzando il contenuto richiesto dall'allegato VIII di tale regolamento. Sebbene rimanga essenziale, ai fini di un'efficace vigilanza del mercato e della responsabilità pubblica, che tali sistemi di IA siano registrati nella banca dati dell'Unione, gli obblighi di registrazione dovrebbero essere semplificati e resi più proporzionati. Tale semplificazione assicurerebbe un migliore equilibrio senza compromettere la protezione prevista dal regolamento (UE) 2024/1689. Tali sistemi di IA 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. Inoltre, un fornitore che applichi l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 è obbligato a documentare la valutazione prima che tale sistema di IA sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Le autorità nazionali competenti dovrebbero poter chiedere tale valutazione.

(23) 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 di applicazione 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.

(24) È inoltre opportuno prevedere la possibilità che l'ufficio europeo per l'intelligenza artificiale (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. Per garantire la coerenza, la certezza del diritto e un'efficiente ripartizione delle responsabilità di controllo tra il livello dell'Unione e quello nazionale, è opportuno definire chiaramente l'ambito di applicazione dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'Unione al fine di evitare qualsiasi sovrapposizione con gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA a livello nazionale istituiti ai sensi di tale regolamento. Al fine di promuovere l'innovazione e agevolare l'adozione dell'IA, le PMI, comprese le start-up, e le piccole imprese a media capitalizzazione dovrebbero avere accesso prioritario agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti dall'ufficio per l'IA.

(25) È inoltre opportuno chiarire le disposizioni sulla cooperazione tra le pertinenti autorità competenti per la gestione di uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA al fine di garantirne l'efficace funzionamento. Per tale ragione, i poteri conferiti alla Commissione di adottare atti di esecuzione che precisino le modalità dettagliate per l'istituzione, lo sviluppo, l'attuazione, il funzionamento e la supervisione degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbero essere estesi per comprendere anche aspetti relativi alla governance di tali spazi di sperimentazione normativa. Inoltre, quando gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA comportano sistemi di IA innovativi che trattano dati personali o rientrano altrimenti nell'ambito di competenza di altre autorità nazionali o autorità competenti che forniscono o sostengono l'accesso ai dati, le pertinenti autorità di vigilanza competenti dovrebbero essere associate al funzionamento dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA e partecipare al controllo di tali aspetti avvalendosi dei rispettivi compiti e poteri.

(26) 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, purché vi siano garanzie sufficienti. 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.

(27) È inoltre opportuno garantire che sia possibile realizzare prove in condizioni reali dei sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, del regolamento (UE) 2024/1689. Tali sistemi sono soggetti ai requisiti e alle procedure della normativa settoriale pertinente e, nella maggior parte dei casi, non sono direttamente soggetti a tale regolamento. Tali atti settoriali integreranno, a tempo debito, requisiti corrispondenti a quelli di cui agli articoli da 8 a 15 di tale regolamento. È pertanto opportuno garantire che gli Stati membri possano autorizzare prove in condizioni reali dei sistemi di IA al fine di valutare e verificare la conformità di tali sistemi ai requisiti di cui agli articoli da 8 a 15 di tale regolamento. Se gli Stati membri decidono di autorizzare tali prove, tale regolamento dovrebbe imporre loro di adottare quadri che stabiliscano i requisiti dettagliati ad esse applicabili. Tale regolamento dovrebbe definire gli elementi essenziali di tali quadri. Nell'elaborare tali quadri, gli Stati membri dovrebbero garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei diritti fondamentali delle persone fisiche. Prima di attuare il quadro, gli Stati membri dovrebbero notificarlo alla Commissione. Le prove in condizioni reali dovrebbero essere conformi alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, del regolamento (UE) 2024/1689, comprese le disposizioni applicabili in materia di prove. Ciò non dovrebbe tuttavia incidere sull'applicazione del nuovo articolo relativo alle prove in condizioni reali.

(28) 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 di un maggior numero di innovatori, tale possibilità dovrebbe essere estesa a tutte le PMI, comprese le start-up.

(29) Tenuto conto dell'importante ruolo dell'ufficio per l'IA per una governance efficace e coordinata del regolamento (UE) 2024/1689, ulteriormente rafforzato dal presente regolamento, e fatti salvi il prossimo quadro finanziario pluriennale e la procedura di bilancio, la Commissione dovrebbe assegnare risorse umane, finanziarie e tecniche adeguate all'ufficio per l'IA al fine di garantire che possa svolgere efficacemente, ed entro tempi ragionevoli, i suoi compiti in relazione all'applicazione del regolamento (UE) 2024/1689, compresa l'assegnazione di sufficiente personale permanente con competenze e conoscenze tecniche approfondite.

(30) 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.

(31) Al fine di rafforzare il sistema di governance dei sistemi di IA , 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. La Commissione ha competenza esclusiva per quanto riguarda i modelli di IA per finalità generali a norma dell'articolo 88 di tale regolamento. Al fine di aumentare la coerenza, la chiarezza e l'efficacia, e alla luce della portata e delle ripercussioni dei sistemi di IA in relazione a tali competenze, è opportuno circoscrivere l'ambito di applicazione della competenza esclusiva dell'ufficio per l'IA in materia di supervisione dei sistemi. In particolare, l'ufficio per l'IA dovrebbe avere competenza esclusiva sui sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali, non solo quando sia il sistema che il modello sono sviluppati dallo stesso fornitore, ma anche quando sono sviluppati da fornitori che fanno parte della stessa impresa. Tuttavia, in alcuni casi, in particolare in presenza di una supervisione settoriale specifica, la responsabilità dovrebbe rimanere in capo alla pertinente autorità nazionale competente. Di conseguenza, è opportuno prevedere alcune eccezioni. L'ambito di applicazione soggettivo di tale competenza esclusiva dovrebbe estendersi ai fornitori di tali sistemi di IA e ai loro deployer all'interno della stessa impresa. Gli altri deployer dovrebbero rimanere soggetti al controllo e all'esecuzione a livello nazionale. Inoltre, 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.

(32) Inoltre, tenuto conto dell'attuale sistema di vigilanza e di esecuzione a norma del regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio ([16]), 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 in conformità 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 ed efficace 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. Ciò è opportuno anche alla luce dell'importanza di tali piattaforme e motori di ricerca, in considerazione della loro portata, del loro impatto e dei danni complessi e considerevoli che potrebbero causare alla società. L'ambito di applicazione soggettivo di tale competenza esclusiva dovrebbe estendersi ai fornitori di tali sistemi di IA e ai loro deployer all'interno della stessa impresa. Nel caso di sistemi di IA integrati in piattaforme o motori di ricerca online di grandi dimensioni o che possono essere considerati tali, il 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 regolamento (UE) 2024/1689. 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 in conformità del regolamento (UE) 2024/1689 e all'applicabilità dei divieti a norma del regolamento (UE) 2024/1689. Inoltre l'ufficio per l'IA e le autorità nazionali competenti dovrebbero, in conformità del regolamento (UE) 2024/1689, coordinare le loro attività di esecuzione con le autorità competenti di vigilanza e di applicazione del regolamento (UE) 2022/2065, compresa la Commissione, al fine di garantire il rispetto dei principi di leale cooperazione, proporzionalità e ne bis in idem, mentre le informazioni ottenute a norma di un regolamento saranno 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 la stessa condotta 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]) 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).

(33) Nel quadro della supervisione e dell'applicazione degli obblighi in relazione ai sistemi di IA per i quali è competente, l'ufficio per l'IA ha lo stesso ruolo e la stessa responsabilità di un'autorità di vigilanza del mercato a norma del regolamento (UE) 2024/1689. Di conseguenza, è necessario che l'ufficio per l'IA sia dotato degli stessi poteri e delle stesse responsabilità di cui dispongono le autorità di vigilanza del mercato a norma di tale regolamento e del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]) («poteri generali»). Ciò dovrebbe garantire l'applicazione adeguata ed efficace dei requisiti e degli obblighi di cui al regolamento (UE) 2024/1689. Tuttavia, è necessario specificare, integrare e inquadrare taluni elementi essenziali e altri aspetti delle competenze generali, nonché le relative garanzie («disposizioni specifiche»). In particolare, è necessario stabilire disposizioni che disciplinino il rapporto tra l'ufficio per l'IA e le autorità nazionali; disposizioni che specifichino, integrino e limitino i poteri di richiedere informazioni e di effettuare ispezioni in loco; disposizioni che disciplinino le indagini, compresa la possibilità di rendere gli impegni vincolanti; e disposizioni che specifichino e limitino il potere di accertare la non conformità e imporre sanzioni pecuniarie o penalità di mora. Qualora un tipo di potere generale sia stato così specificato, l'ufficio per l'IA non può eludere le condizioni e i limiti di tali poteri invocando un potere generale connesso. Per contro, l'ufficio per l'IA può invocare alcuni tipi di poteri generali che non sono specificati e inquadrati in relazione all'ufficio per l'IA, come il potere di adottare misure di cui all'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020. Se necessario ai fini della corretta attuazione del regolamento (UE) 2024/1689, la Commissione dovrebbe poter adottare atti di esecuzione che definiscano ulteriormente le norme e le procedure relative all'applicazione dei termini di prescrizione, all'accesso al fascicolo e alla divulgazione negoziata di informazioni. Nell'esercizio di tutti questi poteri, l'ufficio per l'IA deve rispettare la Carta. Inoltre, l'ufficio per l'IA è soggetto alle garanzie e alla protezione dei diritti fondamentali stabilite nelle disposizioni specifiche.

(34) Oltre a tali garanzie procedurali e in materia di diritti fondamentali, 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. Quando le autorità nazionali di vigilanza del mercato, mediante il punto di contatto unico, chiedono all'ufficio per l'IA di adottare misure di controllo e di esecuzione per quanto riguarda i sistemi di IA sotto il suo esclusivo controllo, l'ufficio per l'IA dovrebbe informare il punto di contatto unico, entro quattro mesi dal ricevimento di tale richiesta, della sua intenzione di esercitare i suoi poteri di controllo e di esecuzione o dei motivi per cui non esercita i suoi poteri. Se decide di esercitare i suoi poteri di controllo e di esecuzione, l'ufficio per l'IA dovrebbe inoltre informare il punto di contatto unico in merito all'esito finale di tali procedimenti e agli sviluppi intermedi che l'ufficio per l'IA ritiene abbiano un impatto importante nell'indagine, compresa la decisione di avviare un procedimento, imporre una sanzione pecuniaria e ritirare o richiamare il sistema di IA dal mercato.

(35) 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 essere responsabile delle valutazioni della conformità di tali sistemi prima della loro immissione sul mercato.

(36) 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 del controllo e dell'esecuzione 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 del controllo e dell'esecuzione di tale regolamento. È necessario chiarire la portata di tale cooperazione, nonché specificare quali autorità pubbliche o organismi pubblici ne beneficiano. 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 senza indebito ritardo, e che le autorità o gli organismi coinvolti dovrebbero avere l'obbligo reciproco di cooperare. È opportuno chiarire che tali disposizioni non pregiudicano le competenze, i compiti, i poteri e l'indipendenza delle autorità o degli organismi pubblici nazionali competenti nell'ambito dei loro mandati. In particolare, tali disposizioni non limitano i poteri di cui dispongono tali autorità e organismi di chiedere informazioni in virtù di altre disposizioni del diritto dell'Unione o nazionale. Di conseguenza, tali autorità e organismi conservano il potere di chiedere direttamente informazioni agli operatori in forza del loro mandato o di altre disposizioni del diritto dell'Unione o nazionale.

([17]) 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).

(37) I requisiti applicabili ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al regolamento (UE) 2024/1689 affrontano rischi specifici intrinseci ai sistemi di IA, tra cui le distorsioni, il comportamento imprevedibile dei modelli, la scarsa robustezza o accuratezza, la vulnerabilità agli attacchi di terzi e la mancanza di trasparenza del sistema di IA. Affrontando i rischi specifici dell'IA, tale regolamento integra i requisiti stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento, senza duplicarli. Il regolamento (UE) 2024/1689 prevede meccanismi che permettono agli operatori economici di ridurre al minimo gli oneri di conformità. In particolare, l'articolo 8, paragrafo 2, sull'interazione con la legislazione settoriale, l'articolo 9, paragrafo 10, sulla gestione dei rischi e l'articolo 17, paragrafo 3, sulla gestione della qualità permettono agli operatori economici di integrare, ove necessario e opportuno, una valutazione dei rischi specifici dell'IA nei sistemi di gestione dei rischi e della qualità esistenti. L'articolo 40 del regolamento (UE) 2024/1689 impone inoltre alla Commissione di precisare che le norme armonizzate elaborate ai sensi di tale regolamento devono essere coerenti con le norme elaborate ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. La Commissione dovrebbe fornire orientamenti per aiutare gli operatori economici dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 a conformarsi a tale regolamento, in particolare formulando orientamenti sull'applicazione dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 9, paragrafo 10, e dell'articolo 17, paragrafo 3, di tale regolamento (quali meccanismi per ridurre al minimo l'onere di conformità, conformemente ai principi di complementarità e proporzionalità. Tali orientamenti dovrebbero essere pubblicati al più tardi entro il 1º agosto 2027.

(38) 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 quattro mesi per i fornitori che hanno già immesso i loro sistemi sul mercato prima del 2 agosto 2026.

(39) 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 che si applichino le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689, è opportuno chiarire l'ambito di applicazione del periodo di tolleranza previsto dall'articolo 111, paragrafo 2, di tale regolamento. Ai fini dell'articolo 111, paragrafo 2, il periodo di tolleranza dovrebbe applicarsi quando il tipo e modello del sistema di IA è già stato immesso sul mercato. Ciò significa che se almeno un'unità singola del sistema di IA ad alto rischio è stata immessa sul mercato o messa legittimamente in servizio 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 di tale regolamento applicabili ai sistemi di IA ad alto rischio, compresi i requisiti di valutazione della conformità.

(40) 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. Pertanto, è opportuno che la data di applicazione del capo III, sezioni 1, 2 e 3, sia fissata al 2 dicembre 2027 per i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III, e al 2 agosto 2028 per i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I . La distinzione tra l'entrata in applicazione delle disposizioni 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. La tempestiva disponibilità di strumenti di sostegno, compresi orientamenti, norme pertinenti, specifiche comuni e codici di buone pratiche è importante al fine di ridurre il rischio di interpretazioni divergenti e di un'applicazione disomogenea delle norme tra gli Stati membri. Al fine di garantire la certezza del diritto ed evitare ulteriori ritardi nell'applicazione del regolamento (UE) 2024/1689, la Commissione dovrebbe garantire che le misure a sostegno della conformità al capo III, sezioni 1, 2 e 3, di tale regolamento siano in vigore in tempo utile per assicurare un'attuazione tempestiva ed efficace delle disposizioni necessarie.

(41) Alla luce dell'obbiettivo di ridurre per i cittadini, le imprese e le pubbliche amministrazioni le sfide in materia di attuazione, è essenziale che le condizioni armonizzate per l'attuazione di determinate norme siano adottate solo se strettamente necessario. A tal fine, è opportuno sopprimere determinati poteri conferiti alla Commissione ai fini dell'adozione di tali condizioni armonizzate mediante atti di esecuzione qualora non sia necessario. È pertanto opportuno modificare l'articolo 50, paragrafo 7, l'articolo 56, paragrafo 6, e l'articolo 72, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di sopprimere i poteri conferiti alla Commissione di adottare atti di esecuzione. Dato che i codici di buone pratiche di cui all'articolo 50, paragrafo 7, e all'articolo 56, paragrafo 6, hanno effetti giuridici limitati e, in particolare, non conferiscono una presunzione di conformità, non è strettamente necessario che tali codici siano approvati mediante un atto di esecuzione. I fornitori dovrebbero potersi avvalere, a norma dell'articolo 53, paragrafo 4, e dell'articolo 54, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1689, di codici di buone pratiche considerati adeguati a norma dell'articolo 56, paragrafo 6, di tale regolamento. 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 all'obbligo di cui all'articolo 72, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, la Commissione dovrebbe essere tenuta a pubblicare orientamenti, compreso un modello volontario, sul piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato entro il 2 settembre 2027.

(42) L'uso dell'intelligenza artificiale nelle macchine può contribuire a promuovere l'innovazione e a migliorare l'efficienza di tali macchine. L'applicazione del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio [18] e del regolamento (UE) 2024/1689 potrebbe portare a sovrapposizioni. Allo stesso tempo, è importante garantire un livello di protezione per quanto riguarda i rischi connessi all'uso dell'intelligenza artificiale nelle macchine che sia coerente con il livello di protezione previsto dal regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio. Data la natura specifica delle macchine e del settore delle macchine, e al fine di rispondere alla necessità di semplificare il quadro normativo per le macchine basate sull'IA, è opportuno passare a un approccio settoriale spostando il regolamento (UE) 2023/1230 dalla sezione A alla sezione B dell'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689. In primo luogo, l'applicazione del regolamento (UE) 2024/1689 a tali macchine dovrebbe, di conseguenza, essere limitata alle disposizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, di tale regolamento. Il riferimento alla direttiva 2006/42/CE dovrebbe essere spostato dalla sezione A alla sezione B dell'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 e aggiornato in modo da rinviare al regolamento (UE) 2023/1230. In secondo luogo, è fondamentale garantire che il regolamento (UE) 2023/1230 integri requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza per i sistemi di IA ad alto rischio classificati a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 e utilizzati come componenti di sicurezza in macchine o i sistemi di IA ad alto rischio che costituiscono macchine, garantendo un livello di protezione coerente con il regolamento (UE) 2024/1689. A tal fine, la Commissione dovrebbe essere tenuta ad adottare atti delegati che modifichino l'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 al fine di tenere conto dei requisiti pertinenti di cui al capo III, sezione 2, e agli articoli 17, 19, 72 e 73 del regolamento (UE) 2024/1689. Al fine di evitare un vuoto giuridico e garantire l'allineamento con l'entrata in applicazione delle pertinenti norme sui sistemi di IA ad alto rischio di cui al regolamento (UE) 2024/1689, tali atti delegati dovrebbero applicarsi entro il 2 agosto 2028. Per gli stessi motivi, i fabbricanti dovrebbero essere liberi di fare affidamento a norme armonizzate o specifiche comuni adottate a norma del regolamento (UE) 2024/1689 o da esso indicate che contemplano i requisiti essenziali pertinenti per la presunzione di conformità ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2023/1230 fino a quando norme armonizzate o specifiche comuni relative all'IA non saranno adottate a norma del regolamento (UE) 2023/1230 o da questo indicate.

(43) Le valutazioni della conformità dei sistemi di IA ad alto rischio a norma del regolamento (UE) 2024/1689 possono 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 consentire di 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 del regolamento (UE) 2024/1689 (denominati «codici AIP», per i sistemi di IA disciplinati dalla normativa sui prodotti) o un sistema elencato nell'allegato III di tale regolamento, che attualmente riguarda solo i sistemi di IA biometrici di

[18] Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

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 che identificano i sistemi di IA biometrici di cui all'allegato III, punto 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.

(44) Il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ([19]) stabilisce norme comuni nel settore dell'aviazione civile. L'articolo 108 del regolamento (UE) 2024/1689 modifica il regolamento (UE) 2018/1139 per garantire che la Commissione, nell'adottare qualsiasi atto delegato o di esecuzione pertinente a norma del regolamento (UE) 2018/1139, tenga conto, sulla base delle specificità tecniche e normative del settore dell'aviazione civile e senza interferire con i vigenti meccanismi di governance, valutazione della conformità e applicazione e con le autorità ivi istituite, dei requisiti obbligatori per i sistemi di IA ad alto rischio stabiliti dal regolamento (UE) 2024/1689. È necessario apportare una correzione tecnica per modificare ulteriori articoli del regolamento (UE) 2018/1139 al fine di garantire che i requisiti obbligatori per i sistemi di IA ad alto rischio sanciti dal regolamento (UE) 2024/1689 siano pienamente contemplati al momento dell'adozione degli atti delegati o di esecuzione pertinenti a norma del regolamento (UE) 2018/1139.

(45) Al fine di modificare determinati elementi non essenziali dei regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2023/1230, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per:

— limitare l'applicazione dei requisiti o degli obblighi specifici di cui al regolamento (UE) 2024/1689 qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, di tale regolamento stabilisca requisiti che garantiscono un livello di protezione equivalente;

— modificare l'elenco dei codici, delle categorie e dei corrispondenti tipi di sistemi di IA di cui all'allegato XIV del regolamento (UE) 2024/1689; e

— modificare l'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 per tenere conto dei requisiti pertinenti del regolamento (UE) 2024/1689.

È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([20]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

([19]) 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).

([20]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(46) Al fine di garantire tempestivamente 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 urgenza il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(47) Conformemente all'articolo 42, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati e il comitato europeo per la protezione dei dati sono stati consultati e hanno formulato il loro parere congiunto il 20 gennaio 2026.

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) l'articolo 2 è così modificato:

a) 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 e gli articoli da 102 a 112. Gli articoli 57, 58 e 59 si applicano 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.»;

b) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

«7. Il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, della vita privata e della riservatezza delle comunicazioni si applica ai dati personali trattati in relazione ai diritti e agli obblighi stabiliti dal presente regolamento. Il presente regolamento lascia impregiudicati il regolamento (UE) 2016/679 o (UE) 2018/1725 o la direttiva 2002/58/CE o (UE) 2016/680, fatti salvi gli articoli 4 bis e 59 del presente regolamento.»;

3) all'articolo 2 è aggiunto il paragrafo seguente:

«13. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, l'applicazione dei requisiti o degli obblighi specifici di cui agli articoli da 9 a 15 e da 17 a 25 può essere limitata se e nella misura in cui:

a) la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, stabilisce requisiti o obblighi che garantiscono un livello equivalente o superiore di protezione della salute, della sicurezza o dei diritti fondamentali a quello del requisito o dell'obbligo in questione; e

b) tale limitazione non riduce il livello complessivo di protezione previsto dal presente regolamento.

Entro il 2 agosto 2027 la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di integrare il presente regolamento specificando i sistemi di IA ad alto rischio interessati, i requisiti o gli obblighi che possono essere limitati, le condizioni alle quali si applica tale limitazione e la portata della stessa.»;

4) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 14) è così modificato:

«14) "componente di sicurezza": un componente di un prodotto o di un sistema di IA che svolge una funzione di sicurezza per tale prodotto o sistema di IA o il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la salute e la sicurezza di persone o beni; ai fini della presente definizione, un componente svolge una funzione di sicurezza se la sua finalità prevista è prevenire o attenuare i rischi per la salute e la sicurezza di persone o beni;»;

b) sono inseriti i punti seguenti:

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

14 ter) "piccole imprese a media capitalizzazione": piccole imprese a media capitalizzazione quali definite al punto 2 dell'allegato della raccomandazione (UE) 2025/1099;»;

5) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 4*

Alfabetizzazione in materia di IA

1. I fornitori e i deployer di sistemi di IA adottano misure volte a sostenere lo sviluppo dell'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, 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. Tale obbligo non impone ai fornitori o ai deployer di garantire un livello specifico di alfabetizzazione in materia di IA per alcuna persona.

2. La Commissione e gli Stati membri sostengono e agevolano gli sforzi dei fornitori e dei deployer di sistemi di IA, in particolare delle PMI, nell'adempimento dell'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo. A tal fine, la Commissione pubblica esempi pratici di come adempiere a tale obbligo sulla piattaforma unica di informazione di cui all'articolo 62, paragrafo 3, lettera b).

3. Il consiglio per l'IA adotta raccomandazioni, tenendo conto dei quadri europei delle competenze, per sostenere la Commissione e gli Stati membri nella promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA richiesta a norma del paragrafo 1, anche stabilendo obiettivi comuni.»;

6) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 4* bis

Trattamento di categorie particolari di dati personali ai fini del rilevamento e della correzione delle distorsioni

1. Nella misura strettamente 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 eccezionalmente trattare categorie particolari di dati personali, fatte salve le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche. Oltre alle disposizioni 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; e

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 strettamente necessario per rilevare e correggere distorsioni e i motivi per cui tale obiettivo non poteva essere raggiunto mediante il trattamento di altri dati.

2. I fornitori e i deployer di altri sistemi e modelli di IA e i deployer di sistemi di IA ad alto rischio possono eccezionalmente trattare categorie particolari di dati personali nella misura in cui:

a) tale trattamento è strettamente necessario per garantire il rilevamento e la correzione di possibili distorsioni suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione, specie laddove gli output di dati influenzano gli input per operazioni future; e

b) sono applicate tutte le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1.

Il presente paragrafo non crea alcun obbligo di rilevare e correggere tali distorsioni.»;

7) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 1, primo comma, sono inserite le lettere seguenti:

«b bis) l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che genera o manipola immagini, video e audio realistici o materiale analogo delle parti intime di una persona fisica riconoscibile, o di una persona fisica riconoscibile che partecipi ad atti sessualmente espliciti senza il consenso liberamente prestato, specifico, informato e inequivocabile di tale persona per tale generazione o manipolazione;

b ter) l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che genera o manipola materiale o spettacoli ai sensi dell'articolo 2, lettere c) ed e), della direttiva 2011/93/UE, salvo nei casi in cui sussista una causa di giustificazione ai sensi del diritto nazionale;»;

b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

«1 bis. Ai fini del paragrafo 1, primo comma, lettere b bis) e b ter):

a) l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un sistema di IA che genera o manipola materiale o spettacoli di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere b bis) o b ter), è vietata solo se:

i) la generazione o la manipolazione costituiscono la finalità prevista del sistema di IA; oppure

ii) la progettazione, l'addestramento, l'architettura, le capacità o le funzionalità del sistema con le quali l'utente interagisce direttamente (user-facing), rendono tale generazione o manipolazione un risultato ragionevolmente prevedibile e riproducibile, senza richiedere modifiche tecniche significative, e il sistema non dispone di misure tecniche di sicurezza ragionevoli e adeguate e di altre garanzie per prevenire in modo affidabile tale generazione o manipolazione, tenendo conto di un uso improprio ragionevolmente prevedibile, e per correggere gli usi impropri osservati o segnalati;

b) l'uso di un sistema di IA che genera o manipola il materiale o gli spettacoli di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere b bis) e b ter), è vietato solo se il deployer utilizza il sistema al fine di generare o manipolare tale materiale o tali spettacoli.

1 ter. Ai fini del paragrafo 1, primo comma, lettera b bis), non costituisce manipolazione un sistema di IA che manipola il materiale in un modo che non aumenta l'esposizione di parti intime ritratte né altera la natura di eventuali atti sessualmente espliciti ritratti.»;

8) all'articolo 6 sono inseriti i paragrafi seguenti:

«1 bis. Ai fini del presente regolamento, compreso il paragrafo 1 del presente articolo, i sistemi di IA utilizzati esclusivamente per aspetti non legati alla sicurezza come assistenza agli utenti, ottimizzazione delle prestazioni, efficienza dei servizi, automazione o praticità o controllo della qualità non sono considerati componenti di sicurezza.

1 ter. In deroga al paragrafo 1 bis, i sistemi di IA il cui guasto o malfunzionamento metterebbe a rischio la salute e la sicurezza sono considerati componenti di sicurezza.

1 quater. Un prodotto che deve essere sottoposto a una valutazione della conformità da parte di terzi esclusivamente a causa di rischi diversi da quelli per la salute e la sicurezza, in particolare i rischi relativi alla distribuzione dello spettro radio o alle interferenze elettromagnetiche che non incidono sulla salute e sulla sicurezza, non è considerato conforme alla condizione di cui al paragrafo 1, lettera b).»;

9) 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, i paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo e l'articolo 4 bis, paragrafo 1, si applicano solo ai set di dati di prova.»;

10) 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 PMI, comprese le start-up, e le piccole imprese a media capitalizzazione 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 PMI, comprese le start-up, e delle piccole imprese a media capitalizzazione. Qualora decida di fornire in modo semplificato le informazioni richieste nell'allegato IV, una PMI, compresa una start-up, o una piccola impresa a media capitalizzazione, utilizza il modulo di cui al presente paragrafo. Gli organismi notificati accettano il modulo ai fini della valutazione della conformità.»;

11) 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 questo è una PMI, anche nel caso di una start-up, o una piccola impresa a media capitalizzazione. 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.»;

12) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Qualora si verifichino le circostanze di cui al paragrafo 1, il fornitore che ha inizialmente immesso sul mercato o messo in servizio il sistema di IA non è più considerato fornitore di quel determinato sistema di IA ai fini del presente regolamento.

Tale fornitore iniziale coopera strettamente con i nuovi fornitori e mette a disposizione le informazioni necessarie nonché fornisce l'accesso tecnico ragionevolmente atteso e qualsiasi altra forma di assistenza che sono richiesti per l'adempimento degli obblighi di cui al presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la conformità alla valutazione della conformità dei sistemi di IA ad alto rischio.

In particolare, l'obbligo di cui al secondo comma comprende, ove pertinente ai fini ivi specificati, quanto segue:

a) la messa a disposizione di documentazione tecnica sufficiente a valutare la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 16;

b) la comunicazione ai nuovi fornitori delle limitazioni note e delle modalità di guasto; e

c) la concessione ai nuovi fornitori di un accesso tecnico mirato, anche a fini di sperimentazione e convalida.

Il presente paragrafo non si applica nei casi in cui il fornitore iniziale abbia chiaramente specificato che il suo sistema di IA non deve essere trasformato in un sistema di IA ad alto rischio e pertanto non sia soggetto all'obbligo di cooperare con i nuovi fornitori e di consegnare la documentazione.»;

b) al paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal seguente:

«4. Il fornitore di un sistema di IA ad alto rischio e il terzo che fornisce un sistema di IA, un modello di IA, strumenti, servizi, componenti o processi utilizzati o integrati in un sistema di IA ad alto rischio precisano, mediante accordo scritto, le informazioni, le capacità, l'accesso tecnico e qualsiasi altra forma di assistenza necessari, sulla base dello stato dell'arte generalmente riconosciuto per permettere al fornitore del sistema di IA ad alto rischio di adempiere pienamente agli obblighi di cui al presente regolamento. Il presente paragrafo non si applica ai terzi che rendono accessibili al pubblico strumenti, servizi, processi o componenti, diversi dai modelli di IA per finalità generali, con licenza libera e open source.»;

13) l'articolo 27 è così modificato:

a) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Se uno qualsiasi degli obblighi di cui al presente articolo è già rispettato mediante la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati effettuata a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 27 della direttiva (UE) 2016/680, nell'effettuare la valutazione d'impatto sui diritti fondamentali di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il deployer può includere rimandi alle sezioni pertinenti di tale valutazione d'impatto sulla protezione dei dati o includerne parti pertinenti nella valutazione d'impatto sui diritti fondamentali.»;

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. L'ufficio per l'IA elabora un modello di questionario, anche attraverso uno strumento automatizzato, per agevolare i deployer nell'adempimento dei loro obblighi a norma del presente articolo in modo semplificato. Tale modello dà ai deployer, se del caso, la possibilità di includere rimandi alle sezioni pertinenti della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati o di includerne parti pertinenti nella valutazione d'impatto sui diritti fondamentali a norma del paragrafo 4.»;

14) all'articolo 28, sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«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, garantiscono 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 una procedura di valutazione unificata 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 unificata. A tal fine, le autorità di notifica designate ai sensi del presente regolamento e quelle designate ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, cooperano nelle loro valutazioni.

La procedura di domanda unica e di valutazione unificata 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.

Un organismo di valutazione della conformità designato ai sensi di più di un elemento della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, deve presentare una sola domanda per essere designato a norma del presente regolamento. Una designazione a norma del presente regolamento si applica a tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, per la quale è designato l'organismo di valutazione della conformità.

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

9. L'autorità di notifica designata ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, è anche l'autorità di notifica per la presentazione della domanda unica e per la procedura di valutazione unificata di cui al paragrafo 8, a meno che lo Stato membro non designi un'altra autorità di notifica ai fini del presente regolamento.»;

15) 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 sono sottoposti alla procedura di valutazione unificata di cui all'articolo 28, paragrafo 8, presentano la domanda unica di valutazione all'autorità di notifica designata ai sensi di 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.»;

16) 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 del progresso tecnico, 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.»;

17) all'articolo 40, paragrafo 2, è aggiunto il comma seguente:

«Conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e senza indebito ritardo, la Commissione chiede alle organizzazioni europee di normazione di elaborare prodotti della normazione, comprese, se del caso, norme armonizzate, al fine di agevolare la conformità congiunta e la presunzione di conformità ai requisiti o agli obblighi di cui al capo III, sezioni 2 e 3, del presente regolamento e ai requisiti e agli obblighi pertinenti stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I del presente regolamento.»;

(*) Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

18) all'articolo 42 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Qualora i sistemi di IA ad alto rischio rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/2847 e siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 12, paragrafo 1, di tale regolamento, tali sistemi sono considerati conformi ai requisiti di cibersicurezza di cui all'articolo 15 del presente regolamento.»;

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

«3. 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 conformemente alla 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 deve altresì procedere alla valutazione del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 e si applica l'allegato VII, punti 3, 4.3, 4.4 e 4.5, punto 4.6, quinto comma, e punto 5.

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 del presente capo, 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 conformemente alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, come comprovato dalla valutazione effettuata nell'ambito della notifica esistente. 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 del presente capo entro il 28 gennaio 2028.

Qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, offra al fabbricante del prodotto la facoltà di avvalersi di una valutazione della conformità che non comporti il coinvolgimento di terzi, purché abbia applicato le norme armonizzate per garantire la conformità a 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. La classificazione di un prodotto come sistema di IA ad alto rischio conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, non incide sulla scelta della procedura di valutazione della conformità prevista per i fabbricanti di prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, compresa, se del caso, la possibilità di avvalersi di norme armonizzate. I fabbricanti di tali prodotti non sono tenuti a scegliere una procedura di valutazione della conformità che comporti la valutazione della conformità da parte di terzi solo a condizione che il prodotto includa un sistema di IA ad alto rischio come componente di sicurezza, se ciò non è richiesto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A.

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 di tale sistema segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A.»;

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

«7. La Commissione 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, tenendo nella massima considerazione il parere del consiglio per l'IA, valuta se l'adesione a tali codici di buone pratiche sia adeguata a garantire il rispetto degli obblighi di cui ai paragrafi 2 e 4 del presente articolo, secondo la procedura di cui all'articolo 56, paragrafo 6 . Se ritiene che il codice di buone pratiche 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.»;

21) all'articolo 56, il paragrafo 6 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.»;

22) l'articolo 57 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri provvedono affinché le loro autorità competenti istituiscano almeno uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello nazionale, che sia operativo entro il 2 agosto 2027. Tale spazio di sperimentazione può essere inoltre istituito congiuntamente con le autorità competenti di altri Stati membri. La Commissione può fornire assistenza tecnica, consulenza e strumenti per l'istituzione e il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA.»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il Garante europeo della protezione dei dati può istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA per le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione. A tal fine, i riferimenti alle autorità nazionali competenti contenuti nel presente capo si intendono fatti al Garante europeo della protezione dei dati.»;

c) è inserito il paragrafo seguente:

«3 bis. L'ufficio per l'IA può istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1. A tal fine, i riferimenti alle autorità nazionali competenti nel presente capo si intendono fatti, se del caso, all'ufficio per l'IA. Tale spazio di sperimentazione normativa per l'IA è posto in essere in stretta collaborazione con le pertinenti autorità competenti, in particolare se nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA è oggetto di supervisione la conformità a atti normativi dell'Unione diversi dal presente regolamento, e garantisce un accesso prioritario alle PMI, comprese le start-up, e alle piccole imprese a media capitalizzazione.

L'istituzione, da parte dell'ufficio per l'IA, di uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'Unione non pregiudica le competenze degli Stati membri di istituire e controllare spazi di sperimentazione normativa per l'IA per i sistemi di IA sotto la loro supervisione.»;

d) 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 le autorità competenti, 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 il piano di prova in condizioni reali di cui agli articoli 60 e 60 bis.»;

e) 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 PMI, comprese le start-up, e dalle piccole imprese a media capitalizzazione.»;

f) il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:

«10. Le autorità nazionali competenti garantiscono che, nella misura in cui i sistemi di IA innovativi comportano il trattamento di dati personali o rientrano altrimenti nell'ambito di competenza di altre autorità nazionali o autorità competenti che forniscono o sostengono l'accesso ai dati, le autorità competenti per la protezione dei dati e tali altre autorità nazionali o competenti siano associate al funzionamento dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA e partecipino al controllo di tali aspetti nei limiti dei rispettivi compiti e poteri.»;

g) il paragrafo 14 è sostituito dal seguente:

«14. Le autorità nazionali competenti, il Garante europeo della protezione dei dati e l'ufficio per l'IA, se del caso e nell'ambito delle rispettive competenze, coordinano le loro attività e cooperano nel quadro del comitato. Essi possono sostenere l'istituzione e il funzionamento congiunti degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, anche in settori diversi, e scambiare le migliori pratiche in materia.»;

23) all'articolo 58, paragrafo 1, il primo comma è così modificato:

a) la parte introduttiva è sostituita dalla 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:»;

b) è aggiunta la lettera seguente:

«d) le norme dettagliate applicabili alla governance degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 57, anche per quanto riguarda il coinvolgimento delle autorità di protezione dei dati competenti e la supervisione da esse esercitata, ove pertinente, e il coordinamento e la cooperazione a livello nazionale e dell'Unione.»;

24) l'articolo 60 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«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 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 ad alto rischio, da soli o in partenariato con uno o più deployer o potenziali deployer.»;

25) è inserito l'articolo seguente:

«*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. Gli Stati membri possono consentire, conformemente al presente articolo, lo svolgimento di prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA da parte di fornitori o potenziali fornitori di prodotti basati sull'IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, al fine di valutare e verificare la conformità di tali sistemi ai requisiti di cui agli articoli da 8 a 15.

2. Gli Stati membri che scelgono di consentire lo svolgimento di prove di cui al paragrafo 1 adottano, individualmente o congiuntamente, quadri per le prove in condizioni reali.

3. Ciascuno Stato membro notifica alla Commissione qualsiasi quadro per le prove in condizioni reali che adotta prima di attuarlo. Ciò non pregiudica le competenze della Commissione ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B.

4. Gli Stati membri che hanno adottato quadri per le prove in condizioni reali garantiscono che le autorità nazionali competenti, le autorità pertinenti 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, cooperino strettamente e in buona fede tra loro e rimuovano qualsiasi ostacolo pratico, anche per quanto riguarda le norme procedurali che disciplinano l'accesso alle infrastrutture pubbliche fisiche, ove necessario, al fine di applicare con efficacia tali quadri relativi 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.

5. I quadri per le prove in condizioni reali stabiliscono i requisiti in base ai quali si effettuano le prove in condizioni reali. Tali quadri:

a) prevedono la presentazione di un piano obbligatorio di prove in condizioni reali da concordare tra il fornitore o potenziale fornitore e l'autorità nazionale competente o l'autorità pertinente conformemente alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B;

b) garantiscono la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 60, paragrafi 2 e 3, paragrafo 4, lettere da d) a j), e paragrafi da 5 a 9, laddove qualsiasi riferimento alle autorità di vigilanza del mercato in tali disposizioni si intenda fatto all'autorità nazionale competente o all'autorità pertinente, a seconda dei casi, conformemente alla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B;

c) includono disposizioni efficaci in materia di governance e assunzione di responsabilità;

d) garantiscono un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza e dei diritti fondamentali.

6. Le prove in condizioni reali sono conformi alle disposizioni applicabili stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B. I requisiti stabiliti in tali disposizioni non pregiudicano l'applicazione del presente articolo nella misura necessaria a consentire lo svolgimento delle prove di cui al paragrafo 1.»;

26) 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, purché non abbiano imprese associate o collegate ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE. 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.»;

27) all'articolo 64 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Fatta salva la procedura di bilancio, all'ufficio per l'IA sono assegnate risorse adeguate per svolgere efficacemente le proprie funzioni ed esercitare i propri poteri in relazione all'esecuzione del presente regolamento.»;

28) all'articolo 69, 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.»;

29) 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 PMI, comprese le start-up, e alle piccole imprese a media capitalizzazione, tenendo conto degli orientamenti e della consulenza del consiglio per l'IA e della Commissione, a seconda dei casi. Ogniqualvolta 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.»;

30) 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, tenendo nella massima considerazione il parere del consiglio per l'IA, adotta orientamenti, compreso un modello, sul piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato entro il 2 settembre 2027.»;

31) l'articolo 75 è così modificato:

a) il titolo 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. L'ufficio per l'IA ha competenza esclusiva per il controllo e l'esecuzione degli obblighi a norma del presente regolamento in relazione ai sistemi di IA seguenti:

a) sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali qualora il modello e il sistema siano sviluppati dallo stesso fornitore o da fornitori che fanno parte della stessa impresa di tale fornitore, ad eccezione di:

i) sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;

ii) sistemi di IA di cui all'allegato III, punto 2;

iii) sistemi di IA forniti dalle autorità di contrasto, dalle autorità di gestione delle frontiere e dagli istituti finanziari, nella misura in cui tali sistemi di IA rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 74, paragrafo 6; e

iv) sistemi di IA di cui all'allegato III, punto 8, per quanto riguarda l'amministrazione della giustizia;

b) 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 conformemente al regolamento (UE) 2022/2065.

La competenza esclusiva di cui al primo comma si applica ai fornitori di tali sistemi. Si applica ai deployer di tali sistemi solo se sono anche il fornitore o fanno parte della stessa impresa del fornitore.»;

c) sono inseriti i paragrafi seguenti:

«1 bis. In deroga all'articolo 73, i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio, di competenza dell'ufficio per l'IA a norma del paragrafo 1 del presente articolo, segnalano eventuali incidenti gravi all'ufficio per l'IA. L'articolo 73, paragrafi da 2 a 9, si applica mutatis mutandis. L'ufficio per l'IA trasmette tempestivamente le informazioni pertinenti all'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel cui territorio è situato il fornitore o il suo rappresentante legale.

1 ter. Le autorità coinvolte nell'applicazione del presente regolamento cooperano attivamente con l'ufficio per l'IA e gli prestano l'assistenza necessaria per l'esercizio dei suoi poteri, anche, se necessario, in relazione alle ispezioni o ad altre misure di esecuzione poste in essere nel territorio di uno Stato membro. A tal fine, tali autorità dispongono dei poteri previsti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2019/1020 e, se del caso e nei limiti di quanto necessario per lo svolgimento dei loro compiti a norma del presente paragrafo, conformemente alle procedure nazionali applicabili.

1 quater. Quando adotta misure di indagine o esecuzione nel territorio di uno Stato membro che comportano l'accesso ai dati o al sistema di IA di un'autorità pubblica, l'ufficio per l'IA è assistito dalla pertinente autorità di vigilanza del mercato.

1 quinquies. Prima di adottare una decisione che avrebbe l'effetto di vietare o limitare la messa a disposizione o la messa in servizio del sistema di IA su un mercato nazionale, o una decisione di ritirare o richiamare il sistema di IA da tale mercato, l'ufficio per l'IA notifica, senza indebito ritardo, l'autorità di vigilanza del mercato competente per tale mercato della sua intenzione di adottare una siffatta decisione. L'ufficio per l'IA consulta le autorità coinvolte nell'applicazione del presente regolamento, se del caso, su qualsiasi questione relativa all'applicazione e all'esecuzione del presente regolamento.

1 sexies. L'ufficio per l'IA è responsabile delle valutazioni della conformità e delle prove dei sistemi di IA di cui al paragrafo 1 del presente articolo che sono classificati come ad alto rischio e sottoposti a una valutazione di 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 affida l'esecuzione di tali prove o valutazioni a organismi notificati designati in conformità del presente regolamento, nel qual caso l'organismo notificato agisce per conto della Commissione. Se un organismo notificato cui la Commissione ha delegato compiti a norma del presente paragrafo non li svolge adeguatamente, la Commissione può revocare la delega con effetto immediato.

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. Il fornitore paga direttamente all'organismo notificato i costi relativi ai servizi affidati dalla Commissione agli organismi notificati in conformità del presente articolo.»;

d) è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Qualora abbia motivi fondati e sufficienti di sospettare che un fornitore o un deployer di un sistema di IA di cui al paragrafo 1 del presente articolo abbia violato il presente regolamento, un'autorità di vigilanza del mercato può chiedere all'ufficio per l'IA, attraverso il pertinente punto di contatto unico designato in conformità dell'articolo 70, paragrafo 2, di valutare la questione al fine di adottare le misure di controllo ed esecuzione necessarie per garantire la tempestiva conformità al presente regolamento. Tale richiesta è debitamente motivata e indica almeno:

a) il nome del fornitore o del deployer interessato;

b) una descrizione dei fatti pertinenti, le disposizioni del presente regolamento asseritamente violate ed eventuali motivi fondati e sufficienti per sospettare una violazione, compresa, se del caso, la descrizione degli effetti negativi della presunta violazione;

c) l'autorità di vigilanza del mercato che presenta la richiesta.

L'ufficio per l'IA tiene nella massima considerazione la richiesta e l'autorità di vigilanza del mercato coopera attivamente e presta all'ufficio per l'IA l'assistenza necessaria per l'esercizio dei suoi poteri conformemente al paragrafo 1 bis.

Senza indebito ritardo e in ogni caso entro quattro mesi dal ricevimento della richiesta, l'ufficio per l'IA comunica al punto di contatto unico l'intenzione di esercitare i propri poteri conformemente all'articolo 75 bis oppure i motivi per cui non intende esercitarli. Qualora decida di esercitare i propri poteri conformemente all'articolo 75 bis, l'ufficio per l'IA informa periodicamente tale punto di contatto unico in merito ai principali sviluppi del procedimento e al suo esito, senza divulgare informazioni riservate.»;

32) sono inseriti i seguenti articoli:

«*Articolo 75* bis

Poteri di controllo ed esecuzione dell'ufficio per l'IA

1. Nell'esercizio dei suoi compiti di controllo ed esecuzione di cui all'articolo 75, paragrafo 1, del presente regolamento l'ufficio per l'IA dispone di tutti i poteri di un'autorità di vigilanza del mercato previsti dalla presente sezione nonché dall'articolo 14, paragrafo 4, e dall'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020. L'ufficio per l'IA è autorizzato a recuperare integralmente dall'operatore pertinente la totalità dei costi delle sue attività di controllo ed esecuzione in relazione ai casi di non conformità, inclusi i costi per le risorse umane e tecniche, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) 2019/1020. L'articolo 17 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica mutatis mutandis.

2. Qualora abbia motivi ragionevoli per sospettare la non conformità al presente regolamento da parte di un fornitore o di un deployer di un sistema di IA di cui all'articolo 75, paragrafo 1, del presente regolamento l'ufficio per l'IA può adottare una decisione di avviare un'indagine su tale non conformità conformemente all'articolo 14, paragrafo 4, lettera f), del regolamento (UE) 2019/1020. L'ufficio per l'IA notifica all'operatore del sistema di IA interessato l'avvio di tale indagine. L'ufficio per l'IA può esercitare i poteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo di propria iniziativa o a seguito di un reclamo ricevuto a norma dell'articolo 85 del presente regolamento, anche prima di avviare un'indagine a norma dell'articolo 14, paragrafo 4, lettera f), del regolamento (UE) 2019/1020.

Qualora abbia motivo di sospettare la non conformità al presente regolamento da parte di un fornitore o di un deployer di un sistema di IA di cui all'articolo 75, paragrafo 1, l'autorità di vigilanza del mercato può inviare all'ufficio per l'IA una richiesta affinché valuti la questione.

3. L'ufficio per l'IA può esercitare i poteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2019/1020 e all'articolo 74, paragrafi 12 e 13, del presente regolamento mediante richiesta semplice o decisione.

Nel richiedere informazioni, l'ufficio per l'IA indica la base giuridica e la finalità della richiesta, specifica quali informazioni sono richieste e fissa il termine entro il quale le informazioni devono essere fornite. Qualora si tratti di una richiesta semplice, l'ufficio per l'IA precisa inoltre che, sebbene non vi sia alcun obbligo di fornire le informazioni richieste, in caso di risposta volontaria le informazioni devono essere corrette e non fuorvianti e indica le potenziali sanzioni pecuniarie di cui all'articolo 99, paragrafo 5, in caso di fornitura di informazioni inesatte o fuorvianti. Qualora la richiesta sia presentata mediante decisione, l'ufficio per l'IA indica inoltre le sanzioni pecuniarie di cui all'articolo 99, paragrafo 5, in caso di fornitura di informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti e indica il diritto di chiedere la revisione della decisione alla Corte di giustizia dell'Unione europea. L'ufficio per l'IA trasmette una copia della richiesta all'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel cui territorio è situato l'operatore o il suo rappresentante legale.

4. Al fine di svolgere i compiti ad esso assegnati a norma della presente sezione, l'ufficio per l'IA può effettuare tutte le necessarie ispezioni a distanza o in loco in virtù dei poteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, lettere d) ed e), del regolamento (UE) 2019/1020 e all'articolo 74, paragrafo 5, del presente regolamento. Quando effettua un'ispezione, l'ufficio per l'IA informa il fornitore interessato dell'oggetto e della finalità dell'indagine, delle pertinenti sanzioni pecuniarie di cui all'articolo 99, paragrafo 5, del presente regolamento nonché del diritto di chiedere la revisione della decisione alla Corte di giustizia dell'Unione europea. Prima di effettuare un'ispezione, l'ufficio per l'IA informa l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro nel cui territorio è situato l'operatore o il suo rappresentante legale.

Nel corso di tale ispezione, al personale dell'ufficio per l'IA è conferito il potere di:

a) accedere a tutti i locali, i terreni o le proprietà aziendali dell'operatore interessato situati nell'Unione;

b) esaminare i registri, i dati e altri materiali rilevanti per l'esecuzione dei loro compiti, su qualsiasi forma di supporto;

c) prendere o ottenere sotto qualsiasi forma copie o estratti di registri, dati e qualsiasi altro documento;

d) chiedere a una qualsiasi delle persone soggette all'ispezione o ai loro rappresentanti, o a membri del personale spiegazioni orali o scritte su fattori o documenti relativi all'oggetto e alle finalità dell'ispezione e registrarne le risposte;

e) apporre sigilli ai locali, ai registri o ai documenti aziendali per la durata dell'ispezione e nella misura necessaria al suo espletamento.

Se l'ufficio per l'IA constata che una persona fisica o giuridica si oppone a un'ispezione o la ostacola, l'autorità nazionale competente dello Stato membro interessato presta la necessaria assistenza, richiedendo, se del caso, l'assistenza della polizia o di un'autorità di contrasto equivalente, affinché possa effettuare l'ispezione in loco.

Se l'ispezione in loco di locali, terreni o proprietà aziendali richiede l'autorizzazione di un'autorità giudiziaria conformemente al diritto nazionale, l'ufficio per l'IA richiede tale autorizzazione. L'ufficio per l'IA può richiedere tale autorizzazione anche in via preventiva. Qualora sia richiesta tale autorizzazione, l'autorità giudiziaria nazionale verifica tempestivamente che le misure coercitive previste non siano né arbitrarie né sproporzionate tenuto conto dell'oggetto dell'indagine o dell'ispezione nonché dei documenti forniti dall'ufficio per l'IA unitamente alla decisione. Nel verificare la proporzionalità delle misure coercitive, l'autorità giudiziaria nazionale può chiedere all'ufficio per l'IA di fornire spiegazioni dettagliate, in particolare sui motivi per i quali l'ufficio per l'IA sospetta una violazione del presente regolamento e sulla gravità della violazione sospettata e, se del caso, sulla natura del coinvolgimento della persona soggetta alle misure coercitive. L'autorità giudiziaria nazionale non può mettere in discussione la necessità dell'indagine o dell'ispezione, né esigere informazioni contenute nel fascicolo dell'ufficio per l'IA. Conformemente ai trattati, il controllo della legittimità della decisione dell'ufficio per l'IA compete esclusivamente alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

5. Su richiesta dell'ufficio per l'IA, l'autorità di vigilanza del mercato competente di uno Stato membro può svolgere nel proprio territorio qualsiasi indagine, ispezione o porre in essere altra misura di accertamento dei fatti in nome e per conto dell'ufficio per l'IA al fine di stabilire se vi sia stata una violazione del presente regolamento. I funzionari delle autorità competenti degli Stati membri incaricati di procedere a tali indagini, ispezioni o porre in essere misure di accertamento dei fatti, così come le persone da esse autorizzate o nominate, esercitano i loro poteri conformemente al loro diritto nazionale.

6. Oltre ai poteri di cui dispone a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'ufficio per l'IA, nell'esercizio delle sue competenze di cui all'articolo 75, paragrafo 1, può:

a) imporre agli operatori di fornire l'accesso ai loro sistemi di IA e fornire spiegazioni in merito;

b) imporre all'operatore l'obbligo di conservare tutti i dati e i documenti ritenuti necessari per valutare l'attuazione e il rispetto degli obblighi di cui al presente regolamento.

7. Al fine di ricevere assistenza nel monitoraggio dell'effettiva attuazione e della conformità alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, così come consulenze o conoscenze specifiche nell'esercizio delle proprie competenze a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, l'ufficio per l'IA può nominare esperti e revisori esterni indipendenti, nonché esperti, squadre investigative e revisori delle autorità competenti dello Stato membro, con l'accordo dell'autorità interessata. Le informazioni ottenute a seguito di tali azioni di monitoraggio sono condivise con le pertinenti autorità competenti degli Stati membri.

8. Le informazioni raccolte a norma del presente articolo sono utilizzate esclusivamente ai fini del presente regolamento.

Articolo 75 ter

Impegni

Se, nel corso di un procedimento a norma dell'articolo 75 bis, paragrafo 2, l'operatore interessato offre di assumersi impegni volti a garantire la conformità alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'ufficio per l'IA può, mediante decisione, rendere tali impegni vincolanti per tale operatore e dichiarare che non vi sono ulteriori motivi di intervento. L'ufficio per l'IA, su richiesta o di propria iniziativa, può riaprire il procedimento qualora:

a) si sia prodotto un cambiamento sostanziale di uno dei fatti su cui si è fondata la decisione;

b) l'operatore agisca in contrasto con i propri impegni; oppure

c) la decisione sia stata fondata su informazioni incomplete, inesatte o fuorvianti trasmesse dall'operatore interessato.

Se ritiene che gli impegni offerti dal fornitore interessato non siano idonei a garantire l'effettiva conformità alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, l'ufficio per l'IA respinge tali impegni in una decisione motivata al momento della conclusione del procedimento.

Articolo 75 quater

Non conformità, sanzioni pecuniarie e penalità di mora

1. L'ufficio per l'IA, qualora constati che un operatore che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 75, paragrafo 1, non rispetta le pertinenti disposizioni del presente regolamento o gli impegni resi vincolanti a norma dell'articolo 75 ter, adotta una decisione che stabilisce tale non conformità.

2. Prima di adottare una decisione a norma del paragrafo 1, l'ufficio per l'IA comunica le sue constatazioni preliminari all'operatore interessato. Nelle constatazioni preliminari l'ufficio per l'IA spiega le misure che intende adottare, o che ritiene che l'operatore interessato debba adottare, al fine di dar seguito in maniera efficace alle constatazioni preliminari.

3. Nella decisione a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'ufficio per l'IA ordina, se del caso, all'operatore interessato di adottare le misure necessarie per garantire la conformità alle pertinenti disposizioni del presente regolamento entro un termine ragionevole ivi specificato e di fornire informazioni sulle misure che l'operatore intende adottare per conformarsi alla decisione. L'operatore interessato fornisce all'ufficio per l'IA una descrizione delle misure adottate per garantire il rispetto della decisione in seguito alla loro attuazione. Prima di chiedere l'adozione di qualsiasi misura, l'ufficio per l'IA può avviare un dialogo strutturato con l'operatore del sistema di IA in questione. Nel corso di tale dialogo, l'operatore può proporre di assumersi impegni conformemente all'articolo 75 ter.

4. Una decisione adottata a norma del paragrafo 1 del presente articolo può essere accompagnata dall'imposizione di sanzioni conformemente all'articolo 99, paragrafi da 3 a 7, le cui disposizioni si applicano *mutatis mutandis* all'ufficio per l'IA nell'esecuzione dei suoi compiti di controllo ed esecuzione di cui all'articolo 75, paragrafo 1.

In particolare, sono soggetti alle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 99, paragrafo 4:

a) la violazione di qualsiasi applicabile disposizione del presente regolamento, comprese quelle non elencate all'articolo 99, paragrafo 4;

b) il mancato rispetto delle decisioni o delle misure adottate in virtù dei poteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, o all'articolo 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020, nonché dei poteri di cui all'articolo 75 bis del presente regolamento;

c) il mancato rispetto di un impegno reso vincolante da una decisione adottata a norma dell'articolo 75 ter.

La fornitura di informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti all'ufficio per l'IA per dare seguito a una richiesta è soggetta alle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 99, paragrafo 5.

5. L'ufficio per l'IA può adottare una decisione che impone penalità di mora al fine di obbligare gli operatori, per i quali è competente a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, a:

a) sottoporsi a un'indagine;

b) a dar seguito a una richiesta di informazioni disposta da una decisione a norma dell'articolo 75 bis, paragrafo 3;

c) sottoporsi a un'ispezione disposta da una decisione a norma dell'articolo 75 bis, paragrafo 4;

d) fornire risposte o spiegazioni corrette e complete nel contesto di un'ispezione disposta da una decisione a norma dell'articolo 75 bis, paragrafo 4;

e) conformarsi alle azioni correttive disposte in virtù dei poteri di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2019/1020;

f) rispettare gli impegni resi giuridicamente vincolanti mediante decisione a norma dell'articolo 75 ter; oppure

g) conformarsi a una decisione adottata a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

Tali penalità di mora sono effettive e proporzionate e, se del caso, il loro importo giornaliero non supera il 5 % del reddito medio giornaliero o del fatturato annuo mondiale dell'esercizio precedente, calcolato a decorrere dalla data stabilita nella decisione.

6. La Corte di giustizia dell'Unione europea ha competenza giurisdizionale anche di merito per esaminare le decisioni dell'ufficio per l'IA che fissano una sanzione pecuniaria o una penalità di mora a norma del presente articolo. Essa può estinguere, ridurre o aumentare la sanzione pecuniaria o la penalità di mora inflitta.

7. I fondi raccolti mediante l'imposizione di sanzioni pecuniarie o penalità di mora a norma del presente articolo contribuiscono al bilancio generale dell'Unione.

8. I poteri conferiti all'ufficio per l'IA dal presente articolo sono soggetti a un termine di prescrizione di cinque anni. Il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui è stata commessa la violazione. Nel caso di violazioni continuate o ripetute il termine di prescrizione decorre invece dal giorno in cui è cessata la violazione.

Il potere dell'ufficio per l'IA di dare esecuzione delle decisioni adottate ai sensi del presente articolo è soggetto a un termine di prescrizione di cinque anni. Il termine di prescrizione decorre dal giorno in cui la decisione diventa definitiva.

L'atto di esecuzione di cui all'articolo 75 quinquies, paragrafo 3, specifica il primo e il secondo comma del presente paragrafo, nonché le circostanze in cui i termini di prescrizione sono interrotti.

9. Qualora accerti l'assenza di motivi per adottare una decisione di non conformità, l'ufficio per l'IA chiude il procedimento mediante una decisione. Tale decisione si applica con effetto immediato.

Articolo 75 quinquies

Garanzie e ulteriori precisazioni

1. L'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica mutatis mutandis agli operatori per i quali l'ufficio per l'IA è competente a norma dell'articolo 75, paragrafo 1 del presente regolamento, fatti salvi i diritti procedurali più specifici previsti dal presente regolamento.

2. Nel corso del procedimento sono pienamente garantiti i diritti di difesa e di accesso al fascicolo degli operatori che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 75, paragrafo 1. In considerazione dell'eventuale adozione di decisioni sulla base dell'articolo 75 quater, paragrafo 1, tali operatori hanno il diritto di accedere al fascicolo dell'ufficio per l'IA nel rispetto della procedura di divulgazione negoziata, fermo restando l'interesse legittimo dell'operatore o di un'altra persona interessata alla tutela dei propri segreti aziendali. L'ufficio per l'IA ha il potere di adottare decisioni che stabiliscono tale procedura di divulgazione in caso di disaccordo tra le parti. Il diritto di accesso al fascicolo non si estende alle informazioni riservate e ai documenti interni dell'ufficio per l'IA, del consiglio per l'IA, delle autorità di vigilanza del mercato competenti o di altre autorità pubbliche degli Stati membri. In particolare, il diritto di accesso non si estende alla corrispondenza fra l'ufficio per l'IA e tali autorità. Nessuna disposizione del presente paragrafo osta a che l'ufficio per l'IA divulghi e utilizzi le informazioni necessarie a dimostrare l'esistenza di una violazione.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le modalità pratiche per l'accesso al fascicolo e la divulgazione negoziata delle informazioni di cui al paragrafo 2.

4. L'ufficio per l'IA pubblica le decisioni adottate a norma degli articoli 75 ter e 75 quater. Tale pubblicazione indica i nomi delle parti e il contenuto essenziale della decisione, comprese eventuali sanzioni irrogate. La pubblicazione tiene conto del diritto e dell'interesse legittimo di qualsiasi persona interessata alla protezione delle proprie informazioni riservate.»;

33) all'articolo 76, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«Qualora le prove in condizioni reali siano fondate sull'articolo 60 bis, qualsiasi riferimento a un'autorità di vigilanza del mercato contenuto nel presente articolo si intende fatto all'autorità nazionale competente o all'autorità appropriata ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, e i riferimenti all'articolo 60 si intendono fatti, se del caso, all'articolo 60 bis.»;

34) 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, per via elettronica, in una lingua e in un formato leggibile meccanicamente accessibili, quando l'accesso a tali informazioni o documentazione è necessario per l'efficace adempimento dei loro mandati entro i limiti della loro giurisdizione. Il presente articolo non pregiudica le competenze, i compiti, i poteri e l'indipendenza delle autorità o degli organismi pubblici nazionali competenti nell'ambito dei loro mandati.»;

c) sono inseriti i paragrafi 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 competenti di cui al paragrafo 1 l'accesso a tali informazioni o documentazione, anche richiedendole al fornitore o al deployer, ove necessario e senza indebito ritardo.

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, rispettando nel contempo i rispettivi compiti, competenze, poteri e indipendenza. 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.»;

35) 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 PMI, comprese le start-up, e delle piccole imprese a media capitalizzazione.»;

36) all'articolo 96, il paragrafo 1 è così modificato:

a) al primo comma, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) l'applicazione dei requisiti e degli obblighi di cui agli articoli da 8 a 15 e agli articoli 25 e 26;»;

b) al primo comma è aggiunta la lettera seguente:

«g) l'attuazione pratica dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 9, paragrafo 10, e dell'articolo 17, paragrafo 3, conformemente al principio di complementarità e proporzionalità, al fine di garantire la coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri aggiuntivi per la conformità ai requisiti del presente regolamento e ai requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A; tali orientamenti sono pubblicati entro il 1º agosto 2027.»;

c) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Quando pubblica tali orientamenti, la Commissione coinvolge il consiglio per l'IA e presta particolare attenzione alle esigenze delle PMI, comprese le start-up, e delle piccole imprese a media capitalizzazione, delle autorità pubbliche locali e dei settori maggiormente interessati dal presente regolamento.»;

37) l'articolo 97 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafi 6 e 7, all'articolo 7, paragrafi 1 e 3, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 43, paragrafi 5 e 6, all'articolo 47, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 5 e 6, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1º agosto 2024. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 13, e all'articolo 30, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 luglio 2026. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 13, all'articolo 6, paragrafi 6 e 7, all'articolo 7, paragrafi 1 e 3, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 30, paragrafo 2, all'articolo 43, paragrafi 5 e 6, all'articolo 47, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 3, all'articolo 52, paragrafo 4, e all'articolo 53, paragrafi 5 e 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.»;

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Qualsiasi atto delegato adottato a norma dell'articolo 2, paragrafo 13, dell'articolo 6, paragrafi 6 o 7, dell'articolo 7, paragrafi 1 o 3, dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 30, paragrafo 2, dell'articolo 43, paragrafi 5 o 6, dell'articolo 47, paragrafo 5, dell'articolo 51, paragrafo 3, dell'articolo 52, paragrafo 4, o dell'articolo 53, paragrafi 5 o 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»;

38) 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 sanzioni amministrative pecuniarie, avvertimenti e misure non pecuniarie, applicabili a qualsiasi 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 PMI, comprese le start-up, e delle piccole imprese a media capitalizzazione, e della loro sostenibilità economica.»;

b) al paragrafo 4 è inserita la seguente lettera:

«d bis) gli obblighi dei fornitori e degli operatori a norma dell'articolo 25, paragrafi 2 e 4;»;

c) è inserito il paragrafo seguente:

«6 bis. Nel caso delle piccole imprese a media capitalizzazione, ciascuna sanzione pecuniaria di cui ai paragrafi 4 e 5 è pari al massimo alle percentuali o all'importo di cui a tali paragrafi, se inferiore.»;

39) 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, 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 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. I fornitori di sistemi di IA, compresi i sistemi di IA per finalità generali, che generano contenuti audio, immagine, video o testuali sintetici, immessi sul mercato prima del 2 agosto 2026, adottano le misure necessarie per conformarsi all'articolo 50, paragrafo 2, entro il 2 dicembre 2026.»;

40) all'articolo 113, il terzo comma è così modificato:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) i capi I e II si applicano a decorrere dal 2 febbraio 2025, ad eccezione dell'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettere b bis) e b ter), e dell'articolo 5, paragrafi 1 bis e 1 ter, che si applicano a decorrere dal 2 dicembre 2026;»;

b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) il capo III, sezioni 1, 2 e 3, ad eccezione dell'articolo 6, paragrafo 5, si applica a decorrere dal:

i) 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) 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.»;

c) è aggiunta la lettera seguente:

«d) Gli articoli da 102 a 110 si applicano a decorrere dal 27 luglio 2026.»;

41) l'allegato I è così modificato:

a) alla sezione A, il punto 1 è soppresso;

b) alla sezione B, è aggiunto il punto seguente:

«21. regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).»;

42) all'allegato VIII, sezione B, i punti 7 e 9 sono soppressi;

43) è aggiunto l'allegato seguente:

«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 a norma del presente regolamento può richiedere il coinvolgimento di organismi di valutazione della conformità. Solo gli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al 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.

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

a) Sistemi di IA soggetti all'allegato I

Codice AIA	
AIP 0102	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 2
AIP 0103	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 3
AIP 0104	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 4
AIP 0105	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 5
AIP 0106	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 6
AIP 0107	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 7
AIP 0108	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 8

Codice AIA	
AIP 0109	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 9
AIP 0110	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 10
AIP 0111	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 11
AIP 0112	Sistemi di IA soggetti all'allegato I, sezione A, punto 12

b) Sistemi di IA soggetti all'allegato III, punto 1

Codice AIA	
AIB 0201	Sistemi di identificazione biometrica remota.
AIB 0202	Sistemi di IA di categorizzazione biometrica.
AIB 0203	Sistemi di IA di riconoscimento delle emozioni.

3. Codici specifici per la tecnologia di IA

a) IA simbolica e sistemi esperti

Codice AIA	
AIH 0101	Sistemi di IA basati sull'IA simbolica, sistemi esperti e basati sulla conoscenza e sistemi di IA basati sulla ricerca e sull'ottimizzazione.

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

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, esclusi i sistemi di IA di cui al codice AIH 0401.

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

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

d) Tecnologie di IA emergenti

Codice AIA	
AIH 0401	Sistemi di IA basati su altre tecnologie di IA emergenti non contemplate da altri codici, compresa l'IA agentica.

4. 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.».

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 (IA) 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.

(*) 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).»;

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 IA che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, 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 IA che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, 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 IA che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, 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 IA che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, 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 IA che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, 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 IA che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.».

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2023/1230

Il regolamento (UE) 2023/1230 è così modificato:

1) all'articolo 8 sono aggiunti i seguenti commi:

«La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 47 del presente regolamento per modificare l'allegato III del presente regolamento aggiungendo requisiti di sicurezza e di tutela della salute per quanto riguarda i sistemi di intelligenza artificiale (IA) classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 (*) poiché sono componenti di sicurezza di un prodotto contemplati dal presente regolamento o sono essi stessi un prodotto contemplato dal presente regolamento. Tali requisiti garantiscono la conformità ai requisiti pertinenti di cui al capo III, sezione 2, e agli articoli 17, 19, 72 e 73 del regolamento (UE) 2024/1689.

Nell'adottare gli atti delegati di cui al terzo comma, la Commissione tiene conto degli obiettivi del regolamento (UE) 2024/1689 e garantisce un livello di tutela coerente con tale regolamento. Tali atti delegati si applicano entro il 2 agosto 2028.

(*) 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).»;

2) all'articolo 20 è aggiunto il paragrafo seguente:

«10. Fino a quando norme armonizzate o specifiche comuni non saranno menzionate o adottate a norma del presente articolo per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, i sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che sono conformi alle pertinenti norme armonizzate menzionate o alle specifiche comuni adottate a norma, rispettivamente, degli articoli 40 e 41 del regolamento (UE) 2024/1689, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III del presente regolamento per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio.»;

3) l'articolo 47 è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 luglio 2023. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, terzo comma, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 luglio 2026. La Commissione predispone una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 11, e all'articolo 7, paragrafo 2, e all'articolo 8, terzo comma, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.»;

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 11, dell'articolo 7, paragrafo 2, o dell'articolo 8, terzo comma, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.».

Articolo 4

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 Strasburgo, l'8 luglio 2026

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*
R. METSOLA	T. BYRNE