

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT Serie L	Official Journal of the European Union EN L series
2024/1689 12.7.2024	2024/1689 12.7.2024
REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO	REGULATION (EU) 2024/1689 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
del 13 giugno 2024	of 13 June 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)	laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)
(Testo rilevante ai fini del SEE)	(Text with EEA relevance)
IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,	THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,	Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,
vista la proposta della Commissione europea,	Having regard to the proposal from the European Commission,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,	After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (1),	Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),
visto il parere della Banca centrale europea (2),	Having regard to the opinion of the European Central Bank (2),

visto il parere del Comitato delle regioni (3),

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions (3),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria (4),

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (4),

considerando quanto segue:

Whereas:

(1) | Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (sistemi di IA) nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, proteggere contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, nonché promuovere l'innovazione. Il presente regolamento garantisce la libera circolazione transfrontaliera di beni e servizi basati sull'IA, impedendo così agli Stati membri di imporre restrizioni allo sviluppo, alla commercializzazione e all'uso di sistemi di IA, salvo espressa autorizzazione del presente regolamento.

(1) | The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework in particular for the development, the placing on the market, the putting into service and the use of artificial intelligence systems (AI systems) in the Union, in accordance with Union values, to promote the uptake of human centric and trustworthy artificial intelligence (AI) while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights as enshrined in the Charter of Fundamental Rights of the European Union (the 'Charter'), including democracy, the rule of law and environmental protection, to protect against the harmful effects of AI systems in the Union, and to support innovation. This Regulation ensures the free movement, cross-border, of AI-based goods and services, thus preventing Member States from imposing restrictions on the development, marketing and use of AI systems, unless explicitly authorised by this Regulation.

(2) | Il presente regolamento dovrebbe essere applicato conformemente ai valori dell'Unione sanciti dalla Carta agevolando la protezione delle persone fisiche, delle imprese, della democrazia e dello Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, promuovendo nel contempo l'innovazione e l'occupazione e rendendo l'Unione un leader nell'adozione di un'IA affidabile.

(2) | This Regulation should be applied in accordance with the values of the Union enshrined as in the Charter, facilitating the protection of natural persons, undertakings, democracy, the rule of law and environmental protection, while boosting innovation and employment and making the Union a leader in the uptake of trustworthy AI.

(3) | I sistemi di IA possono essere facilmente impiegati in un'ampia gamma di settori dell'economia e in molte parti della società, anche a livello transfrontaliero, e possono facilmente circolare in tutta l'Unione. Alcuni Stati membri hanno già preso in esame l'adozione di regole nazionali per garantire che l'IA sia affidabile e sicura e sia sviluppata e utilizzata nel rispetto degli obblighi in materia di diritti fondamentali. Normative nazionali divergenti possono determinare una frammentazione del mercato interno e diminuire la certezza del diritto per gli operatori che sviluppano, importano o utilizzano sistemi di IA. È pertanto opportuno garantire un livello di protezione costante ed elevato in tutta l'Unione al fine di conseguire un'IA affidabile, mentre dovrebbero essere evitate le divergenze che ostacolano la libera circolazione, l'innovazione, la diffusione e l'adozione dei sistemi di IA.

(3) | AI systems can be easily deployed in a large variety of sectors of the economy and many parts of society, including across borders, and can easily circulate throughout the Union. Certain Member States have already explored the adoption of national rules to ensure that AI is trustworthy and safe and is developed and used in accordance with fundamental rights obligations. Diverging national rules may lead to the fragmentation of the internal market and may decrease legal certainty for operators that develop, import or use AI systems. A consistent and high level of protection throughout the Union should therefore be ensured in order to achieve trustworthy AI, while divergences hampering the free circulation, innovation, deployment and the uptake of AI systems and related products and services within the internal market should be prevented by laying down uniform obligations for

e dei relativi prodotti e servizi nel mercato interno, stabilendo obblighi uniformi per gli operatori e garantendo la tutela uniforme dei motivi imperativi di interesse pubblico e dei diritti delle persone in tutto il mercato interno, sulla base dell'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Nella misura in cui il presente regolamento prevede regole specifiche sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, consistenti in limitazioni dell'uso dei sistemi di IA per l'identificazione biometrica remota a fini di attività di contrasto, dell'uso dei sistemi di IA per la valutazione dei rischi delle persone fisiche a fini di attività di contrasto e dell'uso dei sistemi di IA di categorizzazione biometrica a fini di attività di contrasto, è opportuno basare il presente regolamento, per quanto riguarda tali regole specifiche, sull'articolo 16 TFUE. Alla luce di tali regole specifiche e del ricorso all'articolo 16 TFUE, è opportuno consultare il comitato europeo per la protezione dei dati.

operators and guaranteeing the uniform protection of overriding reasons of public interest and of rights of persons throughout the internal market on the basis of Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). To the extent that this Regulation contains specific rules on the protection of individuals with regard to the processing of personal data concerning restrictions of the use of AI systems for remote biometric identification for the purpose of law enforcement, of the use of AI systems for risk assessments of natural persons for the purpose of law enforcement and of the use of AI systems of biometric categorisation for the purpose of law enforcement, it is appropriate to base this Regulation, in so far as those specific rules are concerned, on Article 16 TFEU. In light of those specific rules and the recourse to Article 16 TFEU, it is appropriate to consult the European Data Protection Board.

(4) | L'IA consiste in una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione che contribuisce al conseguimento di un'ampia gamma di benefici a livello economico, ambientale e sociale nell'intero spettro delle attività industriali e sociali. L'uso dell'IA, garantendo un miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione delle soluzioni digitali disponibili per i singoli e le organizzazioni, può fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e condurre a risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale, ad esempio in materia di assistenza sanitaria, agricoltura, sicurezza alimentare, istruzione e formazione, media, sport, cultura, gestione delle infrastrutture, energia, trasporti e logistica, servizi pubblici, sicurezza, giustizia, efficienza dal punto di vista energetico e delle risorse, monitoraggio ambientale, conservazione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi, mitigazione dei cambiamenti climatici e adattamento ad essi.

(4) | AI is a fast evolving family of technologies that contributes to a wide array of economic, environmental and societal benefits across the entire spectrum of industries and social activities. By improving prediction, optimising operations and resource allocation, and personalising digital solutions available for individuals and organisations, the use of AI can provide key competitive advantages to undertakings and support socially and environmentally beneficial outcomes, for example in healthcare, agriculture, food safety, education and training, media, sports, culture, infrastructure management, energy, transport and logistics, public services, security, justice, resource and energy efficiency, environmental monitoring, the conservation and restoration of biodiversity and ecosystems and climate change mitigation and adaptation.

(5) | L'IA può nel contempo, a seconda delle circostanze relative alla sua applicazione, al suo utilizzo e al suo livello di sviluppo tecnologico specifici, comportare rischi e pregiudicare gli interessi pubblici e i diritti fondamentali tutelati dal diritto dell'Unione. Tale pregiudizio può essere sia materiale sia immateriale, compreso il pregiudizio fisico, psicologico, sociale o economico.

(5) | At the same time, depending on the circumstances regarding its specific application, use, and level of technological development, AI may generate risks and cause harm to public interests and fundamental rights that are protected by Union law. Such harm might be material or immaterial, including physical, psychological, societal or economic harm.

(6) | In considerazione dell'impatto significativo che l'IA può avere sulla società e della necessità di creare maggiore fiducia, è essenziale che l'IA e il suo quadro normativo siano sviluppati conformemente ai valori dell'Unione sanciti dall'articolo 2 del trattato sull'Unione europea (TUE), ai diritti e alle libertà fondamentali sanciti dai trattati e, conformemente all'articolo 6 TUE, alla Carta. Come prerequisito, l'IA dovrebbe essere una tecnologia antropocentrica. Dovrebbe fungere da strumento per le

(6) | Given the major impact that AI can have on society and the need to build trust, it is vital for AI and its regulatory framework to be developed in accordance with Union values as enshrined in Article 2 of the Treaty on European Union (TEU), the fundamental rights and freedoms enshrined in the Treaties and, pursuant to Article 6 TEU, the Charter. As a prerequisite, AI should be a human-centric technology. It should serve as a tool for

persone, con il fine ultimo di migliorare il benessere degli esseri umani.

people, with the ultimate aim of increasing human well-being.

(7) | Al fine di garantire un livello costante ed elevato di tutela degli interessi pubblici in materia di salute, sicurezza e diritti fondamentali, è opportuno stabilire regole comuni per i sistemi di IA ad alto rischio. Tali regole dovrebbero essere coerenti con la Carta, non discriminatorie e in linea con gli impegni commerciali internazionali dell'Unione. Dovrebbero inoltre tenere conto della dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale e degli orientamenti etici per un'IA affidabile del gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG).

(7) | In order to ensure a consistent and high level of protection of public interests as regards health, safety and fundamental rights, common rules for high-risk AI systems should be established. Those rules should be consistent with the Charter, non-discriminatory and in line with the Union's international trade commitments. They should also take into account the European Declaration on Digital Rights and Principles for the Digital Decade and the Ethics guidelines for trustworthy AI of the High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (AI HLEG).

(8) | Si rende pertanto necessario un quadro giuridico dell'Unione che istituisca regole armonizzate in materia di IA per promuovere lo sviluppo, l'uso e l'adozione dell'IA nel mercato interno, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza e la protezione dei diritti fondamentali, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, come riconosciuti e tutelati dal diritto dell'Unione. Per conseguire tale obiettivo, è opportuno stabilire regole che disciplinino l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di determinati sistemi di IA, garantendo in tal modo il buon funzionamento del mercato interno e consentendo a tali sistemi di beneficiare del principio della libera circolazione di beni e servizi. Tali norme dovrebbero essere chiare e solide nel tutelare i diritti fondamentali, sostenere nuove soluzioni innovative e consentire un ecosistema europeo di attori pubblici e privati che creino sistemi di IA in linea con i valori dell'Unione e sblocchino il potenziale della trasformazione digitale in tutte le regioni dell'Unione. Stabilendo tali regole nonché le misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI), comprese le start-up, il presente regolamento contribuisce all'obiettivo di promuovere l'approccio antropocentrico europeo all'IA ed essere un leader mondiale nello sviluppo di un'IA sicura, affidabile ed etica, come affermato dal Consiglio europeo (5), e garantisce la tutela dei principi etici, come specificamente richiesto dal Parlamento europeo (6).

(8) | A Union legal framework laying down harmonised rules on AI is therefore needed to foster the development, use and uptake of AI in the internal market that at the same time meets a high level of protection of public interests, such as health and safety and the protection of fundamental rights, including democracy, the rule of law and environmental protection as recognised and protected by Union law. To achieve that objective, rules regulating the placing on the market, the putting into service and the use of certain AI systems should be laid down, thus ensuring the smooth functioning of the internal market and allowing those systems to benefit from the principle of free movement of goods and services. Those rules should be clear and robust in protecting fundamental rights, supportive of new innovative solutions, enabling a European ecosystem of public and private actors creating AI systems in line with Union values and unlocking the potential of the digital transformation across all regions of the Union. By laying down those rules as well as measures in support of innovation with a particular focus on small and medium enterprises (SMEs), including startups, this Regulation supports the objective of promoting the European human-centric approach to AI and being a global leader in the development of secure, trustworthy and ethical AI as stated by the European Council (5), and it ensures the protection of ethical principles, as specifically requested by the European Parliament (6).

(9) | È opportuno che le norme armonizzate applicabili all'immissione sul mercato, alla messa in servizio e all'uso di sistemi di IA ad alto rischio siano stabilite conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (7), alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (8) e al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio (9) («nuovo quadro legislativo»). Le norme armonizzate stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi in tutti i settori e, in linea con il nuovo quadro legislativo, non dovrebbero pregiudicare il vigente diritto dell'Unione, in particolare in

(9) | Harmonised rules applicable to the placing on the market, the putting into service and the use of high-risk AI systems should be laid down consistently with Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council (7), Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council (8) and Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council (9) (New Legislative Framework). The harmonised rules laid down in this Regulation should apply across sectors and, in line with the New Legislative Framework, should be without prejudice to existing Union law, in particular on data protection, consumer protection,

materia di protezione dei dati, tutela dei consumatori, diritti fondamentali, occupazione e protezione dei lavoratori e sicurezza dei prodotti, al quale il presente regolamento è complementare. Di conseguenza, restano impregiudicati e pienamente applicabili tutti i diritti e i mezzi di ricorso previsti da tali disposizioni di diritto dell'Unione a favore dei consumatori e delle altre persone su cui i sistemi di IA possono avere un impatto negativo, anche in relazione al risarcimento di eventuali danni a norma della direttiva 85/374/CEE del Consiglio (10). Inoltre, nel contesto dell'occupazione e della protezione dei lavoratori, il presente regolamento non dovrebbe pertanto incidere sul diritto dell'Unione in materia di politica sociale né sul diritto del lavoro nazionale, in conformità del diritto dell'Unione, per quanto riguarda le condizioni di impiego e le condizioni di lavoro, comprese la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, e il rapporto tra datori di lavoro e lavoratori. Il presente regolamento non dovrebbe inoltre pregiudicare l'esercizio dei diritti fondamentali riconosciuti dagli Stati membri e a livello di Unione, compresi il diritto o la libertà di sciopero o il diritto o la libertà di intraprendere altre azioni contemplate dalla disciplina delle relazioni industriali negli Stati membri nonché il diritto di negoziare, concludere ed eseguire accordi collettivi, o di intraprendere azioni collettive in conformità del diritto nazionale. Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicate le disposizioni volte a migliorare le condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali di cui alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al miglioramento delle condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali. Inoltre, il presente regolamento mira a rafforzare l'efficacia di tali diritti e mezzi di ricorso esistenti definendo requisiti e obblighi specifici, anche per quanto riguarda la trasparenza, la documentazione tecnica e la conservazione delle registrazioni dei sistemi di IA. Oltre a ciò, gli obblighi imposti a vari operatori coinvolti nella catena del valore dell'IA a norma del presente regolamento dovrebbero applicarsi senza pregiudizio del diritto nazionale, in conformità del diritto dell'Unione, e avere l'effetto di limitare l'uso di determinati sistemi di IA qualora tale diritto non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento o persegua obiettivi legittimi di interesse pubblico diversi da quelli perseguiti dal presente regolamento. Ad esempio, il presente regolamento non dovrebbe incidere sulla normativa nazionale in materia di lavoro e sulla normativa in materia di protezione dei minori, ossia le persone di età inferiore ai 18 anni, tenendo conto del commento generale n. 25 della Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (2021) sui diritti dei minori in relazione all'ambiente digitale, nella misura in cui esse non riguardino in modo specifico i sistemi di IA e perseguano altri obiettivi legittimi di interesse pubblico.

(10) | Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali è garantito in particolare dai regolamenti (UE) 2016/679 (11) e (UE) 2018/1725 (12) del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del

fundamental rights, employment, and protection of workers, and product safety, to which this Regulation is complementary. As a consequence, all rights and remedies provided for by such Union law to consumers, and other persons on whom AI systems may have a negative impact, including as regards the compensation of possible damages pursuant to Council Directive 85/374/EEC (10) remain unaffected and fully applicable. Furthermore, in the context of employment and protection of workers, this Regulation should therefore not affect Union law on social policy and national labour law, in compliance with Union law, concerning employment and working conditions, including health and safety at work and the relationship between employers and workers. This Regulation should also not affect the exercise of fundamental rights as recognised in the Member States and at Union level, including the right or freedom to strike or to take other action covered by the specific industrial relations systems in Member States as well as the right to negotiate, to conclude and enforce collective agreements or to take collective action in accordance with national law. This Regulation should not affect the provisions aiming to improve working conditions in platform work laid down in a Directive of the European Parliament and of the Council on improving working conditions in platform work. Moreover, this Regulation aims to strengthen the effectiveness of such existing rights and remedies by establishing specific requirements and obligations, including in respect of the transparency, technical documentation and record-keeping of AI systems. Furthermore, the obligations placed on various operators involved in the AI value chain under this Regulation should apply without prejudice to national law, in compliance with Union law, having the effect of limiting the use of certain AI systems where such law falls outside the scope of this Regulation or pursues legitimate public interest objectives other than those pursued by this Regulation. For example, national labour law and law on the protection of minors, namely persons below the age of 18, taking into account the UNCRC General Comment No 25 (2021) on children's rights in relation to the digital environment, insofar as they are not specific to AI systems and pursue other legitimate public interest objectives, should not be affected by this Regulation.

(10) | The fundamental right to the protection of personal data is safeguarded in particular by Regulations (EU) 2016/679 (11) and (EU) 2018/1725 (12) of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the

Consiglio (13). La direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (14) tutela inoltre la vita privata e la riservatezza delle comunicazioni, in particolare stabilendo le condizioni per l'archiviazione di dati personali e non personali e l'accesso ai dati in apparecchi terminali. Tali atti giuridici dell'Unione costituiscono la base per un trattamento sostenibile e responsabile dei dati, anche nei casi in cui gli insiemi di dati comprendono una combinazione di dati personali e non personali. Il presente regolamento non mira a pregiudicare l'applicazione del vigente diritto dell'Unione che disciplina il trattamento dei dati personali, inclusi i compiti e i poteri delle autorità di controllo indipendenti competenti a monitorare la conformità con tali strumenti. Inoltre, lascia impregiudicati gli obblighi dei fornitori e dei deployer dei sistemi di IA nel loro ruolo di titolari del trattamento o responsabili del trattamento derivanti dal diritto dell'Unione o nazionale in materia di protezione dei dati personali, nella misura in cui la progettazione, lo sviluppo o l'uso di sistemi di IA comportino il trattamento di dati personali. È inoltre opportuno chiarire che gli interessati continuano a godere di tutti i diritti e le garanzie loro conferiti da tale diritto dell'Unione, compresi i diritti connessi al processo decisionale esclusivamente automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione. Norme armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA istituiti a norma del presente regolamento dovrebbero facilitare l'efficace attuazione e consentire l'esercizio dei diritti degli interessati e di altri mezzi di ricorso garantiti dal diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali nonché degli altri diritti fondamentali.

Council (13). Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council (14) additionally protects private life and the confidentiality of communications, including by way of providing conditions for any storing of personal and non-personal data in, and access from, terminal equipment. Those Union legal acts provide the basis for sustainable and responsible data processing, including where data sets include a mix of personal and non-personal data. This Regulation does not seek to affect the application of existing Union law governing the processing of personal data, including the tasks and powers of the independent supervisory authorities competent to monitor compliance with those instruments. It also does not affect the obligations of providers and deployers of AI systems in their role as data controllers or processors stemming from Union or national law on the protection of personal data in so far as the design, the development or the use of AI systems involves the processing of personal data. It is also appropriate to clarify that data subjects continue to enjoy all the rights and guarantees awarded to them by such Union law, including the rights related to solely automated individual decision-making, including profiling. Harmonised rules for the placing on the market, the putting into service and the use of AI systems established under this Regulation should facilitate the effective implementation and enable the exercise of the data subjects' rights and other remedies guaranteed under Union law on the protection of personal data and of other fundamental rights.

(11) | Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare le disposizioni relative alla responsabilità dei prestatori intermediari di cui al regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio (15).

(11) | This Regulation should be without prejudice to the provisions regarding the liability of providers of intermediary services as set out in Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council (15).

(12) | La nozione di «sistema di IA» di cui al presente regolamento dovrebbe essere definita in maniera chiara e dovrebbe essere strettamente allineata al lavoro delle organizzazioni internazionali che si occupano di IA al fine di garantire la certezza del diritto, agevolare la convergenza internazionale e un'ampia accettazione, prevedendo nel contempo la flessibilità necessaria per agevolare i rapidi sviluppi tecnologici in questo ambito. Inoltre, la definizione dovrebbe essere basata sulle principali caratteristiche dei sistemi di IA, che la distinguono dai tradizionali sistemi software o dagli approcci di programmazione più semplici, e non dovrebbe riguardare i sistemi basati sulle regole definite unicamente da persone fisiche per eseguire operazioni in modo automatico. Una caratteristica fondamentale dei sistemi di IA è la loro capacità inferenziale. Tale capacità inferenziale si riferisce al processo di ottenimento degli output, quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni, che possono influenzare gli ambienti fisici

(12) | The notion of 'AI system' in this Regulation should be clearly defined and should be closely aligned with the work of international organisations working on AI to ensure legal certainty, facilitate international convergence and wide acceptance, while providing the flexibility to accommodate the rapid technological developments in this field. Moreover, the definition should be based on key characteristics of AI systems that distinguish it from simpler traditional software systems or programming approaches and should not cover systems that are based on the rules defined solely by natural persons to automatically execute operations. A key characteristic of AI systems is their capability to infer. This capability to infer refers to the process of obtaining the outputs, such as predictions, content, recommendations, or decisions, which can influence physical and virtual environments, and to a capability of AI systems to derive models or algorithms, or both, from inputs or data. The techniques that enable inference while building an AI system include machine

e virtuali e alla capacità dei sistemi di IA di ricavare modelli o algoritmi, o entrambi, da input o dati. Le tecniche che consentono l'inferenza nella costruzione di un sistema di IA comprendono approcci di apprendimento automatico che imparano dai dati come conseguire determinati obiettivi e approcci basati sulla logica e sulla conoscenza che traggono inferenze dalla conoscenza codificata o dalla rappresentazione simbolica del compito da risolvere. La capacità inferenziale di un sistema di IA trascende l'elaborazione di base dei dati consentendo l'apprendimento, il ragionamento o la modellizzazione. Il termine «automatizzato» si riferisce al fatto che il funzionamento dei sistemi di IA prevede l'uso di macchine. Il riferimento a obiettivi espliciti o impliciti sottolinea che i sistemi di IA possono operare in base a obiettivi espliciti definiti o a obiettivi impliciti. Gli obiettivi del sistema di IA possono essere diversi dalla finalità prevista del sistema di IA in un contesto specifico. Ai fini del presente regolamento, gli ambienti dovrebbero essere intesi come i contesti in cui operano i sistemi di IA, mentre gli output generati dal sistema di IA riflettono le diverse funzioni svolte dai sistemi di IA e comprendono previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni. I sistemi di IA sono progettati per funzionare con livelli di autonomia variabili, il che significa che dispongono di un certo grado di autonomia di azione rispetto al coinvolgimento umano e di capacità di funzionare senza l'intervento umano. L'adattabilità che un sistema di IA potrebbe presentare dopo la diffusione si riferisce alle capacità di autoapprendimento, che consentono al sistema di cambiare durante l'uso. I sistemi di IA possono essere utilizzati come elementi indipendenti (stand-alone) o come componenti di un prodotto, a prescindere dal fatto che il sistema sia fisicamente incorporato nel prodotto (integrato) o assista la funzionalità del prodotto senza esservi incorporato (non integrato).

learning approaches that learn from data how to achieve certain objectives, and logic- and knowledge-based approaches that infer from encoded knowledge or symbolic representation of the task to be solved. The capacity of an AI system to infer transcends basic data processing by enabling learning, reasoning or modelling. The term 'machine-based' refers to the fact that AI systems run on machines. The reference to explicit or implicit objectives underscores that AI systems can operate according to explicit defined objectives or to implicit objectives. The objectives of the AI system may be different from the intended purpose of the AI system in a specific context. For the purposes of this Regulation, environments should be understood to be the contexts in which the AI systems operate, whereas outputs generated by the AI system reflect different functions performed by AI systems and include predictions, content, recommendations or decisions. AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy, meaning that they have some degree of independence of actions from human involvement and of capabilities to operate without human intervention. The adaptiveness that an AI system could exhibit after deployment, refers to self-learning capabilities, allowing the system to change while in use. AI systems can be used on a stand-alone basis or as a component of a product, irrespective of whether the system is physically integrated into the product (embedded) or serves the functionality of the product without being integrated therein (non-embedded).

(13) | La nozione di «deployer» di cui al presente regolamento dovrebbe essere interpretata come qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi un'autorità pubblica, un'agenzia o altro organismo, che utilizza un sistema di IA sotto la sua autorità, salvo nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale. A seconda del tipo di sistema di IA, l'uso del sistema può interessare persone diverse dal deployer.

(13) | The notion of 'deployer' referred to in this Regulation should be interpreted as any natural or legal person, including a public authority, agency or other body, using an AI system under its authority, except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity. Depending on the type of AI system, the use of the system may affect persons other than the deployer.

(14) | La nozione di «dati biometrici» utilizzata nel presente regolamento dovrebbe essere interpretata alla luce della nozione di dati biometrici di cui all'articolo 4, punto 14, del regolamento (UE) 2016/679, all'articolo 3, punto 18, del regolamento (UE) 2018/172 e all'articolo 3, punto 13, della direttiva (UE) 2016/680. I dati biometrici possono consentire l'autenticazione, l'identificazione o la categorizzazione delle persone fisiche e il riconoscimento delle emozioni delle persone fisiche.

(14) | The notion of 'biometric data' used in this Regulation should be interpreted in light of the notion of biometric data as defined in Article 4, point (14) of Regulation (EU) 2016/679, Article 3, point (18) of Regulation (EU) 2018/1725 and Article 3, point (13) of Directive (EU) 2016/680. Biometric data can allow for the authentication, identification or categorisation of natural persons and for the recognition of emotions of natural persons.

(15) | La nozione di «identificazione biometrica» di cui al presente regolamento dovrebbe essere definita come il riconoscimento automatico di caratteristiche fisiche, fisiologiche e comportamentali di una persona, quali il volto, il movimento degli occhi, la forma del corpo, la voce, la prosodia, l'andatura, la postura, la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, l'odore, la pressione esercitata sui tasti, allo scopo di determinare l'identità di una persona confrontando i suoi dati biometrici con quelli di altri individui memorizzati in una banca dati di riferimento, indipendentemente dal fatto che la persona abbia fornito il proprio consenso. Sono esclusi i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la verifica biometrica, che include l'autenticazione, la cui unica finalità è confermare che una determinata persona fisica è la persona che dice di essere e confermare l'identità di una persona fisica al solo scopo di accedere a un servizio, sbloccare un dispositivo o disporre dell'accesso di sicurezza a locali.

(15) | The notion of 'biometric identification' referred to in this Regulation should be defined as the automated recognition of physical, physiological and behavioural human features such as the face, eye movement, body shape, voice, prosody, gait, posture, heart rate, blood pressure, odour, keystrokes characteristics, for the purpose of establishing an individual's identity by comparing biometric data of that individual to stored biometric data of individuals in a reference database, irrespective of whether the individual has given its consent or not. This excludes AI systems intended to be used for biometric verification, which includes authentication, whose sole purpose is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having security access to premises.

(16) | La nozione di «categorizzazione biometrica» di cui al presente regolamento dovrebbe essere definita come l'assegnazione di persone fisiche a categorie specifiche sulla base dei loro dati biometrici. Tali categorie specifiche possono riguardare aspetti quali il sesso, l'età, il colore dei capelli, il colore degli occhi, i tatuaggi, i tratti comportamentali o di personalità, la lingua, la religione, l'appartenenza a una minoranza nazionale, l'orientamento sessuale o politico. Ciò non comprende i sistemi di categorizzazione biometrica che sono una caratteristica puramente accessoria intrinsecamente legata a un altro servizio commerciale, il che significa che l'elemento non può, per ragioni tecniche oggettive, essere utilizzato senza il servizio principale e che l'integrazione di tale caratteristica o funzionalità non rappresenta un mezzo per eludere l'applicabilità delle norme del presente regolamento. Ad esempio, i filtri che classificano le caratteristiche facciali o del corpo utilizzate sui mercati online potrebbero costituire una tale caratteristica accessoria, in quanto possono essere utilizzati solo in relazione al servizio principale che consiste nel vendere un prodotto consentendo al consumatore di visualizzare in anteprima il prodotto su se stesso e aiutarlo a prendere una decisione di acquisto. Anche i filtri utilizzati nei servizi di social network online che classificano le caratteristiche facciali o del corpo per consentire agli utenti di aggiungere o modificare immagini o video potrebbero essere considerati una caratteristica accessoria, in quanto tale filtro non può essere utilizzato senza il servizio principale dei servizi di social network consistente nella condivisione di contenuti online.

(16) | The notion of 'biometric categorisation' referred to in this Regulation should be defined as assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data. Such specific categories can relate to aspects such as sex, age, hair colour, eye colour, tattoos, behavioural or personality traits, language, religion, membership of a national minority, sexual or political orientation. This does not include biometric categorisation systems that are a purely ancillary feature intrinsically linked to another commercial service, meaning that the feature cannot, for objective technical reasons, be used without the principal service, and the integration of that feature or functionality is not a means to circumvent the applicability of the rules of this Regulation. For example, filters categorising facial or body features used on online marketplaces could constitute such an ancillary feature as they can be used only in relation to the principal service which consists in selling a product by allowing the consumer to preview the display of the product on him or herself and help the consumer to make a purchase decision. Filters used on online social network services which categorise facial or body features to allow users to add or modify pictures or videos could also be considered to be ancillary feature as such filter cannot be used without the principal service of the social network services consisting in the sharing of content online.

(17) | È opportuno definire a livello funzionale la nozione di «sistema di identificazione biometrica remota» di cui al presente regolamento, quale sistema di IA destinato all'identificazione, tipicamente a distanza, di persone fisiche senza il loro coinvolgimento attivo mediante il confronto dei dati biometrici di una persona con i dati

(17) | The notion of 'remote biometric identification system' referred to in this Regulation should be defined functionally, as an AI system intended for the identification of natural persons without their active involvement, typically at a distance, through the comparison of a person's biometric data with the biometric

biometrici contenuti in una banca dati di riferimento, a prescindere dalla tecnologia, dai processi o dai tipi specifici di dati biometrici utilizzati. Tali sistemi di identificazione biometrica remota sono generalmente utilizzati per percepire più persone o il loro comportamento simultaneamente al fine di facilitare in modo significativo l'identificazione di persone fisiche senza il loro coinvolgimento attivo. Sono esclusi i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la verifica biometrica, che include l'autenticazione, la cui unica finalità è confermare che una determinata persona fisica è la persona che dice di essere e confermare l'identità di una persona fisica al solo scopo di accedere a un servizio, sbloccare un dispositivo o disporre dell'accesso di sicurezza a locali. Tale esclusione è giustificata dal fatto che detti sistemi hanno probabilmente un impatto minore sui diritti fondamentali delle persone fisiche rispetto ai sistemi di identificazione biometrica remota, che possono essere utilizzati per il trattamento dei dati biometrici di un numero elevato di persone senza il loro coinvolgimento attivo. Nel caso dei sistemi «in tempo reale», il rilevamento dei dati biometrici, il confronto e l'identificazione avvengono tutti istantaneamente, quasi istantaneamente o in ogni caso senza ritardi significativi. A tale riguardo è opportuno impedire l'elusione delle regole del presente regolamento per quanto attiene all'uso «in tempo reale» dei sistemi di IA interessati prevedendo ritardi minimi. I sistemi «in tempo reale» comportano l'uso di materiale «dal vivo» o «quasi dal vivo» (ad esempio filmati) generato da una telecamera o da un altro dispositivo con funzionalità analoghe. Nel caso dei sistemi di identificazione a posteriori, invece, i dati biometrici sono già stati rilevati e il confronto e l'identificazione avvengono solo con un ritardo significativo. Si tratta di materiale, come immagini o filmati generati da telecamere a circuito chiuso o da dispositivi privati, che è stato generato prima che il sistema fosse usato in relazione alle persone fisiche interessate.

data contained in a reference database, irrespectively of the particular technology, processes or types of biometric data used. Such remote biometric identification systems are typically used to perceive multiple persons or their behaviour simultaneously in order to facilitate significantly the identification of natural persons without their active involvement. This excludes AI systems intended to be used for biometric verification, which includes authentication, the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having security access to premises. That exclusion is justified by the fact that such systems are likely to have a minor impact on fundamental rights of natural persons compared to the remote biometric identification systems which may be used for the processing of the biometric data of a large number of persons without their active involvement. In the case of 'real-time' systems, the capturing of the biometric data, the comparison and the identification occur all instantaneously, near-instantaneously or in any event without a significant delay. In this regard, there should be no scope for circumventing the rules of this Regulation on the 'real-time' use of the AI systems concerned by providing for minor delays. 'Real-time' systems involve the use of 'live' or 'near-live' material, such as video footage, generated by a camera or other device with similar functionality. In the case of 'post' systems, in contrast, the biometric data has already been captured and the comparison and identification occur only after a significant delay. This involves material, such as pictures or video footage generated by closed circuit television cameras or private devices, which has been generated before the use of the system in respect of the natural persons concerned.

(18) | La nozione di «sistema di riconoscimento delle emozioni» di cui al presente regolamento dovrebbe essere definita come un sistema di IA finalizzato a identificare o inferire emozioni o intenzioni di persone fisiche, sulla base dei loro dati biometrici. La nozione si riferisce a emozioni o intenzioni quali felicità, tristezza, rabbia, sorpresa, disgusto, imbarazzo, eccitazione, vergogna, disprezzo, soddisfazione e divertimento. Non comprende stati fisici, quali dolore o affaticamento, compresi, ad esempio, ai sistemi utilizzati per rilevare lo stato di affaticamento dei piloti o dei conducenti professionisti al fine di prevenire gli incidenti. Non comprende neppure la semplice individuazione di espressioni, gesti o movimenti immediatamente evidenti, a meno che non siano utilizzati per identificare o inferire emozioni. Tali espressioni possono essere espressioni facciali di base quali un aggrottamento delle sopracciglia o un sorriso, gesti quali il movimento di mani, braccia o testa, o caratteristiche

(18) | The notion of 'emotion recognition system' referred to in this Regulation should be defined as an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data. The notion refers to emotions or intentions such as happiness, sadness, anger, surprise, disgust, embarrassment, excitement, shame, contempt, satisfaction and amusement. It does not include physical states, such as pain or fatigue, including, for example, systems used in detecting the state of fatigue of professional pilots or drivers for the purpose of preventing accidents. This does also not include the mere detection of readily apparent expressions, gestures or movements, unless they are used for identifying or inferring emotions. Those expressions can be basic facial expressions, such as a frown or a smile, or gestures such as the movement of hands, arms or head, or characteristics of a person's voice, such as a raised voice or whispering.

della voce di una persona, ad esempio una voce alta o un sussurro.

(19) | Ai fini del presente regolamento la nozione di «spazio accessibile al pubblico» dovrebbe essere intesa come riferita a qualsiasi luogo fisico accessibile a un numero indeterminato di persone fisiche e a prescindere dal fatto che il luogo in questione sia di proprietà pubblica o privata, indipendentemente dall'attività per la quale il luogo può essere utilizzato, quali il commercio (ad esempio negozi, ristoranti, bar), i servizi (ad esempio banche, attività professionali, ospitalità), lo sport (ad esempio piscine, palestre, stadi), i trasporti (ad esempio stazioni di autobus, metropolitane e ferroviarie, aeroporti, mezzi di trasporto), l'intrattenimento (ad esempio cinema, teatri, musei, sale da concerto e sale conferenze), il tempo libero o altro (ad esempio strade e piazze pubbliche, parchi, foreste, parchi giochi). Un luogo dovrebbe essere classificato come accessibile al pubblico anche se, indipendentemente da potenziali restrizioni di capacità o di sicurezza, l'accesso è soggetto a determinate condizioni predeterminate, che possono essere soddisfatte da un numero indeterminato di persone, quali l'acquisto di un biglietto o titolo di trasporto, la registrazione previa o il raggiungimento di una determinata età. Per contro, un luogo non dovrebbe essere considerato accessibile al pubblico se l'accesso è limitato a persone fisiche specifiche e definite attraverso il diritto dell'Unione o nazionale direttamente connesso alla pubblica sicurezza o attraverso la chiara manifestazione di volontà da parte della persona che ha l'autorità pertinente sul luogo. La sola possibilità concreta di accesso (ad esempio una porta sbloccata, un cancello aperto in una recinzione) non implica che il luogo sia accessibile al pubblico in presenza di indicazioni o circostanze che suggeriscono il contrario (ad esempio segnaletica che vieta o limita l'accesso). I locali delle imprese e delle fabbriche, come pure gli uffici e i luoghi di lavoro destinati ad essere accessibili solo dai pertinenti dipendenti e prestatori di servizi, sono luoghi non accessibili al pubblico. Gli spazi accessibili al pubblico non dovrebbero includere le carceri o i controlli di frontiera. Alcune altre zone possono comprendere sia aree non accessibili al pubblico che aree accessibili al pubblico, come l'atrio di un edificio residenziale privato da cui è possibile accedere a uno studio medico o un aeroporto. Non sono del pari contemplati gli spazi online, dato che non sono luoghi fisici. L'accessibilità di un determinato spazio al pubblico dovrebbe tuttavia essere determinata caso per caso, tenendo conto delle specificità della singola situazione presa in esame.

(20) | Al fine di ottenere i massimi benefici dai sistemi di IA proteggendo nel contempo i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza e di consentire il controllo democratico, l'alfabetizzazione in materia di IA dovrebbe dotare i fornitori, i deployer e le persone interessate delle nozioni necessarie per prendere decisioni informate in merito ai sistemi di IA. Tali nozioni possono variare in

(19) | For the purposes of this Regulation the notion of 'publicly accessible space' should be understood as referring to any physical space that is accessible to an undetermined number of natural persons, and irrespective of whether the space in question is privately or publicly owned, irrespective of the activity for which the space may be used, such as for commerce, for example, shops, restaurants, cafés; for services, for example, banks, professional activities, hospitality; for sport, for example, swimming pools, gyms, stadiums; for transport, for example, bus, metro and railway stations, airports, means of transport; for entertainment, for example, cinemas, theatres, museums, concert and conference halls; or for leisure or otherwise, for example, public roads and squares, parks, forests, playgrounds. A space should also be classified as being publicly accessible if, regardless of potential capacity or security restrictions, access is subject to certain predetermined conditions which can be fulfilled by an undetermined number of persons, such as the purchase of a ticket or title of transport, prior registration or having a certain age. In contrast, a space should not be considered to be publicly accessible if access is limited to specific and defined natural persons through either Union or national law directly related to public safety or security or through the clear manifestation of will by the person having the relevant authority over the space. The factual possibility of access alone, such as an unlocked door or an open gate in a fence, does not imply that the space is publicly accessible in the presence of indications or circumstances suggesting the contrary, such as signs prohibiting or restricting access. Company and factory premises, as well as offices and workplaces that are intended to be accessed only by relevant employees and service providers, are spaces that are not publicly accessible. Publicly accessible spaces should not include prisons or border control. Some other spaces may comprise both publicly accessible and non-publicly accessible spaces, such as the hallway of a private residential building necessary to access a doctor's office or an airport. Online spaces are not covered, as they are not physical spaces. Whether a given space is accessible to the public should however be determined on a case-by-case basis, having regard to the specificities of the individual situation at hand.

(20) | In order to obtain the greatest benefits from AI systems while protecting fundamental rights, health and safety and to enable democratic control, AI literacy should equip providers, deployers and affected persons with the necessary notions to make informed decisions regarding AI systems. Those notions may vary with regard to the relevant context and can include understanding the correct

relazione al contesto pertinente e possono includere la comprensione della corretta applicazione degli elementi tecnici durante la fase di sviluppo del sistema di IA, le misure da applicare durante il suo utilizzo, le modalità adeguate per interpretare l'output del sistema di IA e, nel caso delle persone interessate, le conoscenze necessarie per comprendere in che modo le decisioni adottate con l'assistenza dell'IA incideranno su di esse. Nel contesto dell'applicazione del presente regolamento, l'alfabetizzazione in materia di IA dovrebbe fornire a tutti i pertinenti attori della catena del valore dell'IA le conoscenze necessarie per garantire l'adeguata conformità e la sua corretta esecuzione. Inoltre, l'ampia attuazione delle misure di alfabetizzazione in materia di IA e l'introduzione di adeguate azioni di follow-up potrebbero contribuire a migliorare le condizioni di lavoro e, in ultima analisi, sostenere il consolidamento e il percorso di innovazione di un'IA affidabile nell'Unione. Il consiglio europeo per l'intelligenza artificiale («consiglio per l'IA») dovrebbe sostenere la Commissione al fine di promuovere gli strumenti di alfabetizzazione in materia di IA, la sensibilizzazione del pubblico e la comprensione dei benefici, dei rischi, delle garanzie, dei diritti e degli obblighi in relazione all'uso dei sistemi di IA. In cooperazione con i pertinenti portatori di interessi, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero agevolare l'elaborazione di codici di condotta volontari per migliorare l'alfabetizzazione in materia di IA tra le persone che si occupano di sviluppo, funzionamento e uso dell'IA.

application of technical elements during the AI system's development phase, the measures to be applied during its use, the suitable ways in which to interpret the AI system's output, and, in the case of affected persons, the knowledge necessary to understand how decisions taken with the assistance of AI will have an impact on them. In the context of the application this Regulation, AI literacy should provide all relevant actors in the AI value chain with the insights required to ensure the appropriate compliance and its correct enforcement. Furthermore, the wide implementation of AI literacy measures and the introduction of appropriate follow-up actions could contribute to improving working conditions and ultimately sustain the consolidation, and innovation path of trustworthy AI in the Union. The European Artificial Intelligence Board (the 'Board') should support the Commission, to promote AI literacy tools, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards, rights and obligations in relation to the use of AI systems. In cooperation with the relevant stakeholders, the Commission and the Member States should facilitate the drawing up of voluntary codes of conduct to advance AI literacy among persons dealing with the development, operation and use of AI.

(21) | Al fine di garantire condizioni di parità e una protezione efficace dei diritti e delle libertà delle persone in tutta l'Unione, è opportuno che le regole stabilite dal presente regolamento si applichino ai fornitori di sistemi di IA in modo non discriminatorio, a prescindere dal fatto che siano stabiliti nell'Unione o in un paese terzo, e ai deployer dei sistemi di IA stabiliti nell'Unione.

(21) | In order to ensure a level playing field and an effective protection of rights and freedoms of individuals across the Union, the rules established by this Regulation should apply to providers of AI systems in a non-discriminatory manner, irrespective of whether they are established within the Union or in a third country, and to deployers of AI systems established within the Union.

(22) | Alla luce della loro natura di sistemi digitali, è opportuno che determinati sistemi di IA rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento anche quando non sono immessi sul mercato, né messi in servizio, né utilizzati nell'Unione. È il caso, ad esempio, di un operatore stabilito nell'Unione che appalta alcuni servizi a un operatore stabilito in un paese terzo in relazione a un'attività che deve essere svolta da un sistema di IA che sarebbe classificato ad alto rischio. In tali circostanze il sistema di IA utilizzato dall'operatore in un paese terzo potrebbe trattare dati raccolti nell'Unione e da lì trasferiti nel rispetto della legge, e fornire all'operatore appaltante nell'Unione l'output di tale sistema di IA risultante da tale trattamento, senza che tale sistema di IA sia immesso sul mercato, messo in servizio o utilizzato nell'Unione. Al fine di impedire l'elusione del presente regolamento e di garantire una protezione efficace delle persone fisiche che si trovano nell'Unione, è opportuno che il presente regolamento si applichi anche ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA stabiliti in un paese terzo,

(22) | In light of their digital nature, certain AI systems should fall within the scope of this Regulation even when they are not placed on the market, put into service, or used in the Union. This is the case, for example, where an operator established in the Union contracts certain services to an operator established in a third country in relation to an activity to be performed by an AI system that would qualify as high-risk. In those circumstances, the AI system used in a third country by the operator could process data lawfully collected in and transferred from the Union, and provide to the contracting operator in the Union the output of that AI system resulting from that processing, without that AI system being placed on the market, put into service or used in the Union. To prevent the circumvention of this Regulation and to ensure an effective protection of natural persons located in the Union, this Regulation should also apply to providers and deployers of AI systems that are established in a third country, to the extent the output produced by those systems is intended to be used in the Union. Nonetheless, to take into account existing

nella misura in cui l'output prodotto da tali sistemi è destinato a essere utilizzato nell'Unione. Cionondimeno, per tener conto degli accordi vigenti e delle esigenze particolari per la cooperazione futura con partner stranieri con cui sono scambiate informazioni e elementi probatori, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi alle autorità pubbliche di un paese terzo e alle organizzazioni internazionali che agiscono nel quadro della cooperazione o di accordi internazionali conclusi a livello dell'Unione o nazionale per la cooperazione delle autorità giudiziarie e di contrasto con l'Unione o con gli Stati membri, a condizione che il paese terzo o le organizzazioni internazionali pertinenti forniscano garanzie adeguate per quanto riguarda la protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone. Se del caso, ciò può riguardare le attività di entità incaricate dai paesi terzi di svolgere compiti specifici a sostegno di tale cooperazione delle autorità giudiziarie e di contrasto. Tali quadri per la cooperazione o accordi sono stati istituiti bilateralmente tra Stati membri e paesi terzi o tra l'Unione europea, Europol e altre agenzie dell'Unione e paesi terzi e organizzazioni internazionali. Le autorità competenti per il controllo delle autorità giudiziarie e di contrasto ai sensi del presente regolamento dovrebbero valutare se tali quadri per la cooperazione o accordi internazionali includano garanzie adeguate per quanto riguarda la protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone. Le autorità nazionali destinatarie e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione che si avvalgono di tali output nell'Unione, restano responsabili di garantire che il loro utilizzo sia conforme al diritto dell'Unione. In caso di revisione di tali accordi internazionali o di conclusione di nuovi accordi internazionali in futuro, le parti contraenti dovrebbero adoperarsi quanto più possibile per allineare tali accordi ai requisiti del presente regolamento.

(23) | È altresì opportuno che il presente regolamento si applichi alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione quando agiscono in qualità di fornitori o deployer di un sistema di IA.

(24) | Se, e nella misura in cui, i sistemi di IA sono immessi sul mercato, messi in servizio o utilizzati con o senza modifica di tali sistemi per scopi militari, di difesa o di sicurezza nazionale, essi dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento indipendentemente dal tipo di entità che svolge tali attività, ad esempio se si tratta di un'entità pubblica o privata. Per quanto riguarda gli scopi militari e di difesa, tale esclusione è giustificata sia dall'articolo 4, paragrafo 2, TUE sia dalle specificità della politica di difesa comune degli Stati membri e dell'Unione di cui al titolo V, capo 2, TUE che sono soggette al diritto internazionale pubblico, che costituisce pertanto il quadro giuridico più appropriato per la regolamentazione dei sistemi di IA nel contesto dell'uso letale della forza e di altri sistemi di IA nel contesto delle attività militari e di

arrangements and special needs for future cooperation with foreign partners with whom information and evidence is exchanged, this Regulation should not apply to public authorities of a third country and international organisations when acting in the framework of cooperation or international agreements concluded at Union or national level for law enforcement and judicial cooperation with the Union or the Member States, provided that the relevant third country or international organisation provides adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals. Where relevant, this may cover activities of entities entrusted by the third countries to carry out specific tasks in support of such law enforcement and judicial cooperation. Such framework for cooperation or agreements have been established bilaterally between Member States and third countries or between the European Union, Europol and other Union agencies and third countries and international organisations. The authorities competent for supervision of the law enforcement and judicial authorities under this Regulation should assess whether those frameworks for cooperation or international agreements include adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals. Recipient national authorities and Union institutions, bodies, offices and agencies making use of such outputs in the Union remain accountable to ensure their use complies with Union law. When those international agreements are revised or new ones are concluded in the future, the contracting parties should make utmost efforts to align those agreements with the requirements of this Regulation.

(23) | This Regulation should also apply to Union institutions, bodies, offices and agencies when acting as a provider or deployer of an AI system.

(24) | If, and insofar as, AI systems are placed on the market, put into service, or used with or without modification of such systems for military, defence or national security purposes, those should be excluded from the scope of this Regulation regardless of which type of entity is carrying out those activities, such as whether it is a public or private entity. As regards military and defence purposes, such exclusion is justified both by Article 4(2) TEU and by the specificities of the Member States' and the common Union defence policy covered by Chapter 2 of Title V TEU that are subject to public international law, which is therefore the more appropriate legal framework for the regulation of AI systems in the context of the use of lethal force and other AI systems in the context of military and defence activities. As regards national security purposes, the exclusion is justified both by the fact that

difesa. Per quanto riguarda le finalità di sicurezza nazionale, l'esclusione è giustificata sia dal fatto che la sicurezza nazionale resta di esclusiva competenza degli Stati membri ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, TUE, sia dalla natura specifica e dalle esigenze operative delle attività di sicurezza nazionale, nonché dalle specifiche norme nazionali applicabili a tali attività. Tuttavia, se un sistema di IA sviluppato, immesso sul mercato, messo in servizio o utilizzato per scopi militari, di difesa o di sicurezza nazionale è usato al di fuori di tali finalità, in via temporanea o permanente, per altri scopi, ad esempio a fini civili o umanitari, per scopi di attività di contrasto o di sicurezza pubblica, tale sistema rientrerebbe nell'ambito di applicazione del presente regolamento. In tal caso, l'entità che utilizza il sistema di IA per finalità diverse da quelle militari, di difesa o di sicurezza nazionale dovrebbe garantire la conformità del sistema di IA al presente regolamento, a meno che il sistema non sia già conforme al presente regolamento. Rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento i sistemi di IA immessi sul mercato o messi in servizio per una finalità esclusa, ossia militare, di difesa o di sicurezza nazionale, e per una o più finalità non escluse, ad esempio scopi civili o attività di contrasto, e i fornitori di tali sistemi dovrebbero garantire la conformità al presente regolamento. In tali casi, il fatto che un sistema di IA possa rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento non dovrebbe incidere sulla possibilità per le entità che svolgono attività militari, di sicurezza nazionale e di difesa, indipendentemente dal tipo di entità che svolge tali attività, di utilizzare sistemi di IA per scopi di sicurezza nazionale, militari e di difesa, l'uso dei quali è escluso dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Un sistema di IA immesso sul mercato per scopi civili o di attività di contrasto che è utilizzato con o senza modifiche a fini militari, di difesa o di sicurezza nazionale non dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, indipendentemente dal tipo di entità che svolge tali attività.

national security remains the sole responsibility of Member States in accordance with Article 4(2) TEU and by the specific nature and operational needs of national security activities and specific national rules applicable to those activities. Nonetheless, if an AI system developed, placed on the market, put into service or used for military, defence or national security purposes is used outside those temporarily or permanently for other purposes, for example, civilian or humanitarian purposes, law enforcement or public security purposes, such a system would fall within the scope of this Regulation. In that case, the entity using the AI system for other than military, defence or national security purposes should ensure the compliance of the AI system with this Regulation, unless the system is already compliant with this Regulation. AI systems placed on the market or put into service for an excluded purpose, namely military, defence or national security, and one or more non-excluded purposes, such as civilian purposes or law enforcement, fall within the scope of this Regulation and providers of those systems should ensure compliance with this Regulation. In those cases, the fact that an AI system may fall within the scope of this Regulation should not affect the possibility of entities carrying out national security, defence and military activities, regardless of the type of entity carrying out those activities, to use AI systems for national security, military and defence purposes, the use of which is excluded from the scope of this Regulation. An AI system placed on the market for civilian or law enforcement purposes which is used with or without modification for military, defence or national security purposes should not fall within the scope of this Regulation, regardless of the type of entity carrying out those activities.

(25) | Il presente regolamento dovrebbe sostenere l'innovazione, rispettare la libertà della scienza e non dovrebbe pregiudicare le attività di ricerca e sviluppo. È pertanto necessario escludere dal suo ambito di applicazione i sistemi e i modelli di IA specificamente sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici. È inoltre necessario garantire che il regolamento non incida altrimenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo relative ai sistemi o modelli di IA prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio. Per quanto riguarda le attività di ricerca, prova e sviluppo orientate ai prodotti relative ai sistemi o modelli di IA, le disposizioni del presente regolamento non dovrebbero nemmeno applicarsi prima che tali sistemi e modelli siano messi in servizio o immessi sul mercato. Tale esclusione non pregiudica l'obbligo di conformarsi al presente regolamento qualora un sistema di IA che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia immesso sul mercato o messo in servizio in conseguenza

(25) | This Regulation should support innovation, should respect freedom of science, and should not undermine research and development activity. It is therefore necessary to exclude from its scope AI systems and models specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development. Moreover, it is necessary to ensure that this Regulation does not otherwise affect scientific research and development activity on AI systems or models prior to being placed on the market or put into service. As regards product-oriented research, testing and development activity regarding AI systems or models, the provisions of this Regulation should also not apply prior to those systems and models being put into service or placed on the market. That exclusion is without prejudice to the obligation to comply with this Regulation where an AI system falling into the scope of this Regulation is placed on the market or put into service as a result of such research and development activity and to the application of provisions on AI

di tale attività di ricerca e sviluppo, così come non pregiudica l'applicazione delle disposizioni sugli spazi di sperimentazione normativa per l'IA e sulle prove in condizioni reali. Inoltre, fatta salva l'esclusione dei sistemi di IA specificamente sviluppati e messi in servizio solo a scopo di ricerca e sviluppo in ambito scientifico, qualsiasi altro sistema di IA che possa essere utilizzato per lo svolgimento di qualsiasi attività di ricerca e sviluppo dovrebbe rimanere soggetto alle disposizioni del presente regolamento. In ogni caso, qualsiasi attività di ricerca e sviluppo dovrebbe essere svolta conformemente alle norme etiche e professionali riconosciute nell'ambito della ricerca scientifica e dovrebbe essere condotta conformemente al diritto dell'Unione applicabile.

regulatory sandboxes and testing in real world conditions. Furthermore, without prejudice to the exclusion of AI systems specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development, any other AI system that may be used for the conduct of any research and development activity should remain subject to the provisions of this Regulation. In any event, any research and development activity should be carried out in accordance with recognised ethical and professional standards for scientific research and should be conducted in accordance with applicable Union law.

(26) | Al fine di introdurre un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti per i sistemi di IA è opportuno avvalersi di un approccio basato sul rischio definito in modo chiaro. Tale approccio dovrebbe adattare la tipologia e il contenuto di dette regole all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di IA. È pertanto necessario vietare determinate pratiche di IA inaccettabili, stabilire requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori pertinenti, nonché obblighi di trasparenza per determinati sistemi di IA.

(26) | In order to introduce a proportionate and effective set of binding rules for AI systems, a clearly defined risk-based approach should be followed. That approach should tailor the type and content of such rules to the intensity and scope of the risks that AI systems can generate. It is therefore necessary to prohibit certain unacceptable AI practices, to lay down requirements for high-risk AI systems and obligations for the relevant operators, and to lay down transparency obligations for certain AI systems.

(27) | Sebbene l'approccio basato sul rischio costituisca la base per un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti, è importante ricordare gli orientamenti etici per un'IA affidabile del 2019 elaborati dall'AI HLEG indipendente nominato dalla Commissione. In tali orientamenti l'AI HLEG ha elaborato sette principi etici non vincolanti per l'IA che sono intesi a contribuire a garantire che l'IA sia affidabile ed eticamente valida. I sette principi comprendono: intervento e sorveglianza umani, robustezza tecnica e sicurezza, vita privata e governance dei dati, trasparenza, diversità, non discriminazione ed equità, benessere sociale e ambientale e responsabilità. Fatti salvi i requisiti giuridicamente vincolanti del presente regolamento e di qualsiasi altra disposizione di diritto dell'Unione applicabile, tali orientamenti contribuiscono all'elaborazione di un'IA coerente, affidabile e antropocentrica, in linea con la Carta e con i valori su cui si fonda l'Unione. Secondo gli orientamenti dell'AI HLEG con «intervento e sorveglianza umani» si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati come strumenti al servizio delle persone, nel rispetto della dignità umana e dell'autonomia personale, e funzionano in modo da poter essere adeguatamente controllati e sorvegliati dagli esseri umani. Con «robustezza tecnica e sicurezza» si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo da consentire la robustezza nel caso di problemi e resilienza contro i tentativi di alterare l'uso o le prestazioni del sistema di IA in modo da consentire l'uso illegale da parte di terzi e ridurre al minimo i danni involontari. Con «vita privata e governance dei dati» si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati nel rispetto delle norme in materia di

(27) | While the risk-based approach is the basis for a proportionate and effective set of binding rules, it is important to recall the 2019 Ethics guidelines for trustworthy AI developed by the independent AI HLEG appointed by the Commission. In those guidelines, the AI HLEG developed seven non-binding ethical principles for AI which are intended to help ensure that AI is trustworthy and ethically sound. The seven principles include human agency and oversight; technical robustness and safety; privacy and data governance; transparency; diversity, non-discrimination and fairness; societal and environmental well-being and accountability. Without prejudice to the legally binding requirements of this Regulation and any other applicable Union law, those guidelines contribute to the design of coherent, trustworthy and human-centric AI, in line with the Charter and with the values on which the Union is founded. According to the guidelines of the AI HLEG, human agency and oversight means that AI systems are developed and used as a tool that serves people, respects human dignity and personal autonomy, and that is functioning in a way that can be appropriately controlled and overseen by humans. Technical robustness and safety means that AI systems are developed and used in a way that allows robustness in the case of problems and resilience against attempts to alter the use or performance of the AI system so as to allow unlawful use by third parties, and minimise unintended harm. Privacy and data governance means that AI systems are developed and used in accordance with privacy and data protection rules, while processing data that meets high standards in terms of quality and integrity. Transparency means that AI systems are developed and used in a way that allows appropriate

vita privata e protezione dei dati, elaborando al contempo dati che soddisfino livelli elevati in termini di qualità e integrità. Con «trasparenza» si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo da consentire un'adeguata tracciabilità e spiegabilità, rendendo gli esseri umani consapevoli del fatto di comunicare o interagire con un sistema di IA e informando debitamente i deployer delle capacità e dei limiti di tale sistema di IA e le persone interessate dei loro diritti. Con «diversità, non discriminazione ed equità» si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo da includere soggetti diversi e promuovere la parità di accesso, l'uguaglianza di genere e la diversità culturale, evitando nel contempo effetti discriminatori e pregiudizi ingiusti vietati dal diritto dell'Unione o nazionale. Con «benessere sociale e ambientale» si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo sostenibile e rispettoso dell'ambiente e in modo da apportare benefici a tutti gli esseri umani, monitorando e valutando gli impatti a lungo termine sull'individuo, sulla società e sulla democrazia. L'applicazione di tali principi dovrebbe essere tradotta, ove possibile, nella progettazione e nell'utilizzo di modelli di IA. Essi dovrebbero in ogni caso fungere da base per l'elaborazione di codici di condotta a norma del presente regolamento. Tutti i portatori di interessi, compresi l'industria, il mondo accademico, la società civile e le organizzazioni di normazione, sono incoraggiati a tenere conto, se del caso, dei principi etici per lo sviluppo delle migliori pratiche e norme volontarie.

traceability and explainability, while making humans aware that they communicate or interact with an AI system, as well as duly informing deployers of the capabilities and limitations of that AI system and affected persons about their rights. Diversity, non-discrimination and fairness means that AI systems are developed and used in a way that includes diverse actors and promotes equal access, gender equality and cultural diversity, while avoiding discriminatory impacts and unfair biases that are prohibited by Union or national law. Social and environmental well-being means that AI systems are developed and used in a sustainable and environmentally friendly manner as well as in a way to benefit all human beings, while monitoring and assessing the long-term impacts on the individual, society and democracy. The application of those principles should be translated, when possible, in the design and use of AI models. They should in any case serve as a basis for the drafting of codes of conduct under this Regulation. All stakeholders, including industry, academia, civil society and standardisation organisations, are encouraged to take into account, as appropriate, the ethical principles for the development of voluntary best practices and standards.

(28) | L'IA presenta, accanto a molti utilizzi benefici, la possibilità di essere utilizzata impropriamente e di fornire strumenti nuovi e potenti per pratiche di manipolazione, sfruttamento e controllo sociale. Tali pratiche sono particolarmente dannose e abusive e dovrebbero essere vietate poiché sono contrarie ai valori dell'Unione relativi al rispetto della dignità umana, alla libertà, all'uguaglianza, alla democrazia e allo Stato di diritto e ai diritti fondamentali sanciti dalla Carta, compresi il diritto alla non discriminazione, alla protezione dei dati e alla vita privata e i diritti dei minori.

(28) | Aside from the many beneficial uses of AI, it can also be misused and provide novel and powerful tools for manipulative, exploitative and social control practices. Such practices are particularly harmful and abusive and should be prohibited because they contradict Union values of respect for human dignity, freedom, equality, democracy and the rule of law and fundamental rights enshrined in the Charter, including the right to non-discrimination, to data protection and to privacy and the rights of the child.

(29) | Le tecniche di manipolazione basate sull'IA possono essere utilizzate per persuadere le persone ad adottare comportamenti indesiderati o per indurle con l'inganno a prendere decisioni in modo da sovvertirne e pregiudicarne l'autonomia, il processo decisionale e la libera scelta. L'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di determinati sistemi di IA con l'obiettivo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento umano, con il rischio di causare danni significativi, in particolare aventi effetti negativi sufficientemente importanti sulla salute fisica, psicologica o sugli interessi finanziari, sono particolarmente pericolosi e dovrebbero pertanto essere vietati. Tali sistemi di IA impiegano componenti subliminali quali stimoli audio, grafici e video che le persone non sono in grado di percepire poiché tali stimoli vanno al di là della percezione umana o altre

(29) | AI-enabled manipulative techniques can be used to persuade persons to engage in unwanted behaviours, or to deceive them by nudging them into decisions in a way that subverts and impairs their autonomy, decision-making and free choices. The placing on the market, the putting into service or the use of certain AI systems with the objective to or the effect of materially distorting human behaviour, whereby significant harms, in particular having sufficiently important adverse impacts on physical, psychological health or financial interests are likely to occur, are particularly dangerous and should therefore be prohibited. Such AI systems deploy subliminal components such as audio, image, video stimuli that persons cannot perceive, as those stimuli are beyond human perception, or other manipulative or deceptive techniques that subvert or impair person's autonomy,

tecniche manipolative o ingannevoli che sovvertono o pregiudicano l'autonomia, il processo decisionale o la libera scelta di una persona senza che sia consapevole di tali tecniche o, se ne è consapevole, senza che sia in grado di controllarle o resistervi o possa evitare l'inganno. Ciò potrebbe essere facilitato, ad esempio, da interfacce cervello-computer o dalla realtà virtuale, in quanto queste consentono un livello più elevato di controllo degli stimoli presentati alle persone, nella misura in cui possono distorcere materialmente il comportamento in modo significativamente nocivo. In aggiunta, i sistemi di IA possono inoltre sfruttare in altro modo le vulnerabilità di una persona o di uno specifico gruppo di persone dovute all'età, a disabilità ai sensi della direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio (16) o a una specifica situazione sociale o economica che potrebbe rendere tali persone più vulnerabili allo sfruttamento, come le persone che vivono in condizioni di povertà estrema e le minoranze etniche o religiose. Tali sistemi di IA possono essere immessi sul mercato, messi in servizio o utilizzati con l'obiettivo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona e in un modo che provochi o possa verosimilmente provocare a tale persona o a un'altra persona o gruppo di persone un danno significativo, compresi danni che possono essere accumulati nel tempo, e dovrebbero pertanto essere vietati. Potrebbe non essere possibile presumere che vi sia l'intenzione di distorcere il comportamento qualora la distorsione sia determinata da fattori esterni al sistema di IA, che sfuggono al controllo del fornitore o del deployer, ossia fattori che non possono essere ragionevolmente prevedibili e non possono quindi essere attenuati dal fornitore o dal deployer del sistema di IA. In ogni caso, non è necessario che il fornitore o il deployer abbiano l'intento di provocare un danno significativo, purché tale danno derivi da pratiche manipolative o di sfruttamento consentite dall'IA. Il divieto di tali pratiche di IA è complementare alle disposizioni contenute nella direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (17), in particolare le pratiche commerciali sleali che comportano danni economici o finanziari per i consumatori sono vietate in ogni circostanza, indipendentemente dal fatto che siano attuate attraverso sistemi di IA o in altro modo. I divieti di pratiche manipolative e di sfruttamento di cui al presente regolamento non dovrebbero pregiudicare le pratiche lecite nel contesto di trattamenti medici, quali il trattamento psicologico di una malattia mentale o la riabilitazione fisica, quando tali pratiche sono svolte conformemente al diritto applicabile e alle norme in ambito medico, ad esempio il consenso esplicito delle persone fisiche o dei loro rappresentanti legali. Inoltre, le pratiche commerciali comuni e legittime, ad esempio nel settore della pubblicità, che sono conformi alla normativa applicabile non dovrebbero essere considerate di per sé come pratiche consentite dall'IA manipolative o dannose.

(30) | Dovrebbero essere vietati i sistemi di categorizzazione biometrica basati sui dati biometrici di persone fisiche, quali il volto o le impronte digitali, per

decision-making or free choice in ways that people are not consciously aware of those techniques or, where they are aware of them, can still be deceived or are not able to control or resist them. This could be facilitated, for example, by machine-brain interfaces or virtual reality as they allow for a higher degree of control of what stimuli are presented to persons, insofar as they may materially distort their behaviour in a significantly harmful manner. In addition, AI systems may also otherwise exploit the vulnerabilities of a person or a specific group of persons due to their age, disability within the meaning of Directive (EU) 2019/882 of the European Parliament and of the Council (16), or a specific social or economic situation that is likely to make those persons more vulnerable to exploitation such as persons living in extreme poverty, ethnic or religious minorities. Such AI systems can be placed on the market, put into service or used with the objective to or the effect of materially distorting the behaviour of a person and in a manner that causes or is reasonably likely to cause significant harm to that or another person or groups of persons, including harms that may be accumulated over time and should therefore be prohibited. It may not be possible to assume that there is an intention to distort behaviour where the distortion results from factors external to the AI system which are outside the control of the provider or the deployer, namely factors that may not be reasonably foreseeable and therefore not possible for the provider or the deployer of the AI system to mitigate. In any case, it is not necessary for the provider or the deployer to have the intention to cause significant harm, provided that such harm results from the manipulative or exploitative AI-enabled practices. The prohibitions for such AI practices are complementary to the provisions contained in Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council (17), in particular unfair commercial practices leading to economic or financial harms to consumers are prohibited under all circumstances, irrespective of whether they are put in place through AI systems or otherwise. The prohibitions of manipulative and exploitative practices in this Regulation should not affect lawful practices in the context of medical treatment such as psychological treatment of a mental disease or physical rehabilitation, when those practices are carried out in accordance with the applicable law and medical standards, for example explicit consent of the individuals or their legal representatives. In addition, common and legitimate commercial practices, for example in the field of advertising, that comply with the applicable law should not, in themselves, be regarded as constituting harmful manipulative AI-enabled practices.

(30) | Biometric categorisation systems that are based on natural persons' biometric data, such as an individual person's face or fingerprint, to deduce or infer an

trarre deduzioni o inferenze in merito alle opinioni politiche, all'appartenenza sindacale, alle convinzioni religiose o filosofiche, alla razza, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona. Tale divieto non dovrebbe riguardare l'etichettatura, il filtraggio o la categorizzazione legali dei set di dati biometrici acquisiti in linea con il diritto dell'Unione o nazionale in funzione dei dati biometrici, come la selezione di immagini in base al colore dei capelli o degli occhi, che possono essere utilizzati, ad esempio, nel settore delle attività di contrasto.

individuals' political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, race, sex life or sexual orientation should be prohibited. That prohibition should not cover the lawful labelling, filtering or categorisation of biometric data sets acquired in line with Union or national law according to biometric data, such as the sorting of images according to hair colour or eye colour, which can for example be used in the area of law enforcement.

(31) | I sistemi di IA che permettono ad attori pubblici o privati di attribuire un punteggio sociale alle persone fisiche possono portare a risultati discriminatori e all'esclusione di determinati gruppi. Possono inoltre ledere il diritto alla dignità e alla non discriminazione e i valori di uguaglianza e giustizia. Tali sistemi di IA valutano o classificano le persone fisiche o i gruppi di persone fisiche sulla base di vari punti di dati riguardanti il loro comportamento sociale in molteplici contesti o di caratteristiche personali o della personalità note, inferite o previste nell'arco di determinati periodi di tempo. Il punteggio sociale ottenuto da tali sistemi di IA può determinare un trattamento pregiudizievole o sfavorevole di persone fisiche o di interi gruppi in contesti sociali che non sono collegati ai contesti in cui i dati sono stati originariamente generati o raccolti, o a un trattamento pregiudizievole che risulta ingiustificato o sproporzionato rispetto alla gravità del loro comportamento sociale. I sistemi di IA che comportano tali pratiche inaccettabili di punteggio aventi risultati pregiudizievoli o sfavorevoli dovrebbero pertanto essere vietati. Tale divieto non dovrebbe pregiudicare le pratiche lecite di valutazione delle persone fisiche effettuate per uno scopo specifico in conformità del diritto dell'Unione e nazionale.

(31) | AI systems providing social scoring of natural persons by public or private actors may lead to discriminatory outcomes and the exclusion of certain groups. They may violate the right to dignity and non-discrimination and the values of equality and justice. Such AI systems evaluate or classify natural persons or groups thereof on the basis of multiple data points related to their social behaviour in multiple contexts or known, inferred or predicted personal or personality characteristics over certain periods of time. The social score obtained from such AI systems may lead to the detrimental or unfavourable treatment of natural persons or whole groups thereof in social contexts, which are unrelated to the context in which the data was originally generated or collected or to a detrimental treatment that is disproportionate or unjustified to the gravity of their social behaviour. AI systems entailing such unacceptable scoring practices and leading to such detrimental or unfavourable outcomes should therefore be prohibited. That prohibition should not affect lawful evaluation practices of natural persons that are carried out for a specific purpose in accordance with Union and national law.

(32) | L'uso di sistemi di IA di identificazione biometrica remota «in tempo reale» delle persone fisiche in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto è particolarmente invasivo dei diritti e delle libertà delle persone interessate, nella misura in cui potrebbe avere ripercussioni sulla vita privata di un'ampia fetta della popolazione, farla sentire costantemente sotto sorveglianza e scoraggiare in maniera indiretta l'esercizio della libertà di riunione e di altri diritti fondamentali. Le inesattezze di carattere tecnico dei sistemi di IA destinati all'identificazione biometrica remota delle persone fisiche possono determinare risultati distorti e comportare effetti discriminatori. Tali possibili risultati distorti ed effetti discriminatori sono particolarmente importanti per quanto riguarda l'età, l'etnia, la razza, il sesso o le disabilità. L'immediatezza dell'impatto e le limitate opportunità di eseguire ulteriori controlli o apportare correzioni in relazione all'uso di tali sistemi che operano «in tempo reale» comportano inoltre un aumento dei rischi per quanto concerne i diritti e le libertà delle persone

(32) | The use of AI systems for 'real-time' remote biometric identification of natural persons in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement is particularly intrusive to the rights and freedoms of the concerned persons, to the extent that it may affect the private life of a large part of the population, evoke a feeling of constant surveillance and indirectly dissuade the exercise of the freedom of assembly and other fundamental rights. Technical inaccuracies of AI systems intended for the remote biometric identification of natural persons can lead to biased results and entail discriminatory effects. Such possible biased results and discriminatory effects are particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. In addition, the immediacy of the impact and the limited opportunities for further checks or corrections in relation to the use of such systems operating in real-time carry heightened risks for the rights and freedoms of the persons concerned in the context of, or impacted by, law enforcement activities.

interessate nell'ambito delle attività di contrasto, o che sono da queste condizionate.

(33) | L'uso di tali sistemi a fini di attività di contrasto dovrebbe pertanto essere vietato, eccezion fatta per le situazioni elencate in modo esaustivo e definite rigorosamente, nelle quali l'uso è strettamente necessario per perseguire un interesse pubblico rilevante, la cui importanza prevale sui rischi. Tali situazioni comprendono la ricerca di determinate vittime di reato, comprese le persone scomparse, determinate minacce per la vita o l'incolumità fisica delle persone fisiche o un attacco terroristico nonché la localizzazione o l'identificazione degli autori o dei sospettati di reati elencati nell'allegato del presente regolamento qualora tali reati siano punibili nello Stato membro interessato con una pena o una misura di sicurezza privativa della libertà personale della durata massima di almeno quattro anni e sono definiti conformemente al diritto di tale Stato membro. Tale soglia per la pena o la misura di sicurezza privativa della libertà personale in conformità del diritto nazionale contribuisce a garantire che il reato sia sufficientemente grave da giustificare potenzialmente l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale». Inoltre, l'elenco dei reati di cui all'allegato del presente regolamento è basato sui 32 reati elencati nella decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio (18), tenendo conto che alcuni reati risultano più pertinenti di altri, poiché il grado di necessità e proporzionalità del ricorso all'identificazione biometrica remota «in tempo reale» potrebbe essere prevedibilmente molto variabile per quanto concerne il perseguimento pratico della localizzazione o dell'identificazione nei confronti di un autore o un sospettato dei vari reati elencati e con riguardo alle possibili differenze in termini di gravità, probabilità e portata del danno o delle eventuali conseguenze negative. Una minaccia imminente per la vita o l'incolumità fisica delle persone fisiche potrebbe anche derivare da un grave danneggiamento dell'infrastruttura critica quale definita all'articolo 2, punto 4, della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio (19), ove il danneggiamento o la distruzione di tale infrastruttura critica possa comportare una minaccia imminente per la vita o l'integrità fisica di una persona, anche in ragione di un grave danno alla fornitura di forniture di base alla popolazione o all'esercizio della funzione essenziale dello Stato. Il presente regolamento dovrebbe altresì preservare la capacità delle autorità competenti in materia di contrasto, di controllo delle frontiere, di immigrazione o di asilo di svolgere controlli d'identità in presenza della persona interessata, conformemente alle condizioni stabilite per tali controlli dal diritto dell'Unione e nazionale. In particolare, le autorità competenti in materia di contrasto, di controllo delle frontiere, di immigrazione o di asilo dovrebbero poter utilizzare i sistemi di informazione, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale, per identificare le persone che, durante un controllo d'identità, rifiutano di essere identificate o non sono in grado di dichiarare o dimostrare la loro identità, senza essere tenute, a norma

(33) | The use of those systems for the purpose of law enforcement should therefore be prohibited, except in exhaustively listed and narrowly defined situations, where the use is strictly necessary to achieve a substantial public interest, the importance of which outweighs the risks. Those situations involve the search for certain victims of crime including missing persons; certain threats to the life or to the physical safety of natural persons or of a terrorist attack; and the localisation or identification of perpetrators or suspects of the criminal offences listed in an annex to this Regulation, where those criminal offences are punishable in the Member State concerned by a custodial sentence or a detention order for a maximum period of at least four years and as they are defined in the law of that Member State. Such a threshold for the custodial sentence or detention order in accordance with national law contributes to ensuring that the offence should be serious enough to potentially justify the use of 'real-time' remote biometric identification systems. Moreover, the list of criminal offences provided in an annex to this Regulation is based on the 32 criminal offences listed in the Council Framework Decision 2002/584/JHA (18), taking into account that some of those offences are, in practice, likely to be more relevant than others, in that the recourse to 'real-time' remote biometric identification could, foreseeably, be necessary and proportionate to highly varying degrees for the practical pursuit of the localisation or identification of a perpetrator or suspect of the different criminal offences listed and having regard to the likely differences in the seriousness, probability and scale of the harm or possible negative consequences. An imminent threat to life or the physical safety of natural persons could also result from a serious disruption of critical infrastructure, as defined in Article 2, point (4) of Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council (19), where the disruption or destruction of such critical infrastructure would result in an imminent threat to life or the physical safety of a person, including through serious harm to the provision of basic supplies to the population or to the exercise of the core function of the State. In addition, this Regulation should preserve the ability for law enforcement, border control, immigration or asylum authorities to carry out identity checks in the presence of the person concerned in accordance with the conditions set out in Union and national law for such checks. In particular, law enforcement, border control, immigration or asylum authorities should be able to use information systems, in accordance with Union or national law, to identify persons who, during an identity check, either refuse to be identified or are unable to state or prove their identity, without being required by this Regulation to obtain prior authorisation. This could be, for example, a person involved in a crime, being unwilling, or unable due to an accident or a medical condition, to disclose their identity to law enforcement authorities.

del presente regolamento, a ottenere un'autorizzazione preventiva. Potrebbe trattarsi, ad esempio, di una persona coinvolta in un reato che, a causa di un incidente o di un problema di salute, non vuole rivelare la propria identità alle autorità di contrasto o non è in grado di farlo.

(34) | Al fine di garantire che tali sistemi siano utilizzati in modo responsabile e proporzionato, è altresì importante stabilire che, in ciascuna delle situazioni elencate in modo esaustivo e definite rigorosamente, è opportuno tener conto di taluni elementi, in particolare per quanto riguarda la natura della situazione all'origine della richiesta e le conseguenze dell'uso per i diritti e le libertà di tutte le persone interessate, nonché le tutele e le condizioni previste per l'uso. L'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto dovrebbe inoltre essere impiegato solo per confermare l'identità della persona specificamente interessata e dovrebbe essere limitato a quanto strettamente necessario per quanto riguarda il periodo di tempo e l'ambito geografico e personale, con particolare riguardo a indicazioni o elementi probatori relativi a minacce, vittime o autori di reati. L'uso del sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico dovrebbe essere autorizzato solo se l'autorità di contrasto pertinente ha completato una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali e, salvo disposizione contraria del presente regolamento, ha registrato il sistema nella banca dati di cui al presente regolamento. La banca dati di riferimento delle persone dovrebbe risultare adeguata per ogni caso d'uso in ciascuna delle situazioni di cui sopra.

(34) | In order to ensure that those systems are used in a responsible and proportionate manner, it is also important to establish that, in each of those exhaustively listed and narrowly defined situations, certain elements should be taken into account, in particular as regards the nature of the situation giving rise to the request and the consequences of the use for the rights and freedoms of all persons concerned and the safeguards and conditions provided for with the use. In addition, the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement should be deployed only to confirm the specifically targeted individual's identity and should be limited to what is strictly necessary concerning the period of time, as well as the geographic and personal scope, having regard in particular to the evidence or indications regarding the threats, the victims or perpetrator. The use of the real-time remote biometric identification system in publicly accessible spaces should be authorised only if the relevant law enforcement authority has completed a fundamental rights impact assessment and, unless provided otherwise in this Regulation, has registered the system in the database as set out in this Regulation. The reference database of persons should be appropriate for each use case in each of the situations mentioned above.

(35) | È opportuno subordinare ogni uso di un sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto a un'autorizzazione esplicita e specifica da parte di un'autorità giudiziaria o di un'autorità amministrativa indipendente di uno Stato membro la cui decisione sia vincolante. Tale autorizzazione dovrebbe, in linea di principio, essere ottenuta prima dell'uso del sistema di IA al fine di identificare una o più persone. Eccezioni a tale regola dovrebbero essere ammesse in situazioni di urgenza debitamente giustificate, vale a dire le situazioni in cui la necessità di utilizzare i sistemi interessati è tale da far sì che sia effettivamente e oggettivamente impossibile ottenere un'autorizzazione prima di iniziare a utilizzare il sistema di IA. In tali situazioni di urgenza, è opportuno limitare l'uso del sistema di IA al minimo indispensabile e subordinarlo a tutele e condizioni adeguate, come stabilito dal diritto nazionale e specificato nel contesto di ogni singolo caso d'uso urgente dall'autorità di contrasto stessa. In tali situazioni, inoltre, l'autorità di contrasto dovrebbe richiedere tale autorizzazione, indicando contestualmente i motivi per cui non ha potuto richiederla prima, senza indebito ritardo e al più tardi entro 24 ore. Se tale autorizzazione è respinta, l'uso dei sistemi di identificazione biometrica «in tempo reale» collegati a tale

(35) | Each use of a 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement should be subject to an express and specific authorisation by a judicial authority or by an independent administrative authority of a Member State whose decision is binding. Such authorisation should, in principle, be obtained prior to the use of the AI system with a view to identifying a person or persons. Exceptions to that rule should be allowed in duly justified situations on grounds of urgency, namely in situations where the need to use the systems concerned is such as to make it effectively and objectively impossible to obtain an authorisation before commencing the use of the AI system. In such situations of urgency, the use of the AI system should be restricted to the absolute minimum necessary and should be subject to appropriate safeguards and conditions, as determined in national law and specified in the context of each individual urgent use case by the law enforcement authority itself. In addition, the law enforcement authority should in such situations request such authorisation while providing the reasons for not having been able to request it earlier, without undue delay and at the latest within 24 hours. If such an authorisation is rejected, the use of real-time biometric identification systems linked to that authorisation should cease with immediate effect and all

autorizzazione dovrebbe essere interrotto con effetto immediato e tutti i dati relativi a tale uso dovrebbero essere eliminati e cancellati. Tali dati comprendono i dati di input acquisiti direttamente da un sistema di IA nel corso dell'uso di tale sistema, nonché i risultati e gli output dell'uso connessi a tale autorizzazione. Non dovrebbero includere gli input acquisiti legalmente in conformità di altre disposizioni del diritto dell'Unione o nazionale. In ogni caso, nessuna decisione che produca effetti giuridici negativi su una persona dovrebbe essere presa unicamente sulla base dell'output del sistema di identificazione biometrica remota.

the data related to such use should be discarded and deleted. Such data includes input data directly acquired by an AI system in the course of the use of such system as well as the results and outputs of the use linked to that authorisation. It should not include input that is legally acquired in accordance with another Union or national law. In any case, no decision producing an adverse legal effect on a person should be taken based solely on the output of the remote biometric identification system.

(36) | Affinché svolgano i loro compiti conformemente alle prescrizioni del presente regolamento e alle norme nazionali, è opportuno notificare alla pertinente autorità di vigilanza del mercato e all'autorità nazionale per la protezione dei dati ogni uso del sistema di identificazione biometrica «in tempo reale». Le autorità di vigilanza del mercato e le autorità nazionali per la protezione dei dati che sono state notificate dovrebbero presentare alla Commissione una relazione annuale sull'uso dei sistemi di identificazione biometrica «in tempo reale».

(36) | In order to carry out their tasks in accordance with the requirements set out in this Regulation as well as in national rules, the relevant market surveillance authority and the national data protection authority should be notified of each use of the real-time biometric identification system. Market surveillance authorities and the national data protection authorities that have been notified should submit to the Commission an annual report on the use of real-time biometric identification systems.

(37) | È altresì opportuno prevedere, nell'ambito del quadro esaustivo stabilito dal presente regolamento, che tale uso nel territorio di uno Stato membro in conformità del presente regolamento sia possibile solo nel caso e nella misura in cui lo Stato membro interessato abbia deciso di prevedere espressamente la possibilità di autorizzare tale uso nelle regole dettagliate del proprio diritto nazionale. Gli Stati membri restano di conseguenza liberi, a norma del presente regolamento, di non prevedere affatto tale possibilità o di prevederla soltanto per alcuni degli obiettivi idonei a giustificare l'uso autorizzato di cui nel presente regolamento. Tali regole nazionali dovrebbero essere notificate alla Commissione entro 30 giorni dalla loro adozione.

(37) | Furthermore, it is appropriate to provide, within the exhaustive framework set by this Regulation that such use in the territory of a Member State in accordance with this Regulation should only be possible where and in as far as the Member State concerned has decided to expressly provide for the possibility to authorise such use in its detailed rules of national law. Consequently, Member States remain free under this Regulation not to provide for such a possibility at all or to only provide for such a possibility in respect of some of the objectives capable of justifying authorised use identified in this Regulation. Such national rules should be notified to the Commission within 30 days of their adoption.

(38) | L'uso di sistemi di IA per l'identificazione biometrica remota «in tempo reale» di persone fisiche in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto comporta necessariamente il trattamento di dati biometrici. Le regole del presente regolamento che, fatte salve alcune eccezioni, vietano tale uso, e che sono basate sull'articolo 16 TFUE, dovrebbero applicarsi come *lex specialis* rispetto alle regole sul trattamento dei dati biometrici di cui all'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680, disciplinando quindi in modo esaustivo tale uso e il trattamento dei dati biometrici interessati. L'uso e il trattamento di cui sopra dovrebbero pertanto essere possibili solo nella misura in cui siano compatibili con il quadro stabilito dal presente regolamento, senza che al di fuori di tale quadro sia prevista la possibilità, per le autorità competenti, quando agiscono a fini di attività di contrasto, di utilizzare tali sistemi e trattare tali dati in connessione con tali attività per i motivi di cui

(38) | The use of AI systems for real-time remote biometric identification of natural persons in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement necessarily involves the processing of biometric data. The rules of this Regulation that prohibit, subject to certain exceptions, such use, which are based on Article 16 TFEU, should apply as *lex specialis* in respect of the rules on the processing of biometric data contained in Article 10 of Directive (EU) 2016/680, thus regulating such use and the processing of biometric data involved in an exhaustive manner. Therefore, such use and processing should be possible only in as far as it is compatible with the framework set by this Regulation, without there being scope, outside that framework, for the competent authorities, where they act for purpose of law enforcement, to use such systems and process such data in connection thereto on the grounds listed in Article 10 of Directive (EU) 2016/680. In that context, this Regulation is not intended to provide the legal

all'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680. In tale contesto, il presente regolamento non è inteso a fornire la base giuridica per il trattamento dei dati personali a norma dell'articolo 8 della direttiva (UE) 2016/680. Tuttavia, l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini diversi dalle attività di contrasto, anche da parte delle autorità competenti, non dovrebbe rientrare nel quadro specifico stabilito dal presente regolamento in relazione a tale uso a fini di attività di contrasto. Tale uso a fini diversi dalle attività di contrasto non dovrebbe pertanto essere subordinato all'obbligo di un'autorizzazione a norma del presente regolamento e delle regole dettagliate applicabili del diritto nazionale che possono dare attuazione a tale autorizzazione.

basis for the processing of personal data under Article 8 of Directive (EU) 2016/680. However, the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for purposes other than law enforcement, including by competent authorities, should not be covered by the specific framework regarding such use for the purpose of law enforcement set by this Regulation. Such use for purposes other than law enforcement should therefore not be subject to the requirement of an authorisation under this Regulation and the applicable detailed rules of national law that may give effect to that authorisation.

(39) | Qualsiasi trattamento di dati biometrici e di altri dati personali interessati dall'uso di sistemi di IA a fini di identificazione biometrica, diverso da quello connesso all'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto disciplinato dal presente regolamento, dovrebbe continuare a soddisfare tutti i requisiti derivanti dall'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680. Per fini diversi dalle attività di contrasto, l'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 e l'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 vietano il trattamento di dati biometrici fatte salve limitate eccezioni previste da tali articoli. Nell'applicazione dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, l'uso dell'identificazione biometrica remota a fini diversi dalle attività di contrasto è già stato oggetto di decisioni di divieto da parte delle autorità nazionali per la protezione dei dati.

(39) | Any processing of biometric data and other personal data involved in the use of AI systems for biometric identification, other than in connection to the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement as regulated by this Regulation, should continue to comply with all requirements resulting from Article 10 of Directive (EU) 2016/680. For purposes other than law enforcement, Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725 prohibit the processing of biometric data subject to limited exceptions as provided in those Articles. In the application of Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, the use of remote biometric identification for purposes other than law enforcement has already been subject to prohibition decisions by national data protection authorities.

(40) | A norma dell'articolo 6 bis del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al TUE e al TFUE, l'Irlanda non è vincolata dalle regole stabilite all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera g), nella misura in cui si applica all'uso di sistemi di categorizzazione biometrica per le attività nel settore della cooperazione di polizia e della cooperazione giudiziaria in materia penale, all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera d), nella misura in cui si applica all'uso dei sistemi di IA contemplati da tale disposizione, all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera h), paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 26, paragrafo 10, del presente regolamento, adottate in base all'articolo 16 TFUE, che riguardano il trattamento dei dati personali da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nell'ambito di applicazione della parte terza, titolo V, capi 4 o 5, TFUE, laddove l'Irlanda non sia vincolata da regole che disciplinano forme di cooperazione giudiziaria in materia penale o di cooperazione di polizia nell'ambito delle quali devono essere rispettate le disposizioni stabilite in base all'articolo 16 TFUE.

(40) | In accordance with Article 6a of Protocol No 21 on the position of the United Kingdom and Ireland in respect of the area of freedom, security and justice, as annexed to the TEU and to the TFEU, Ireland is not bound by the rules laid down in Article 5(1), first subparagraph, point (g), to the extent it applies to the use of biometric categorisation systems for activities in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, Article 5(1), first subparagraph, point (d), to the extent it applies to the use of AI systems covered by that provision, Article 5(1), first subparagraph, point (h), Article 5(2) to (6) and Article 26(10) of this Regulation adopted on the basis of Article 16 TFEU which relate to the processing of personal data by the Member States when carrying out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU, where Ireland is not bound by the rules governing the forms of judicial cooperation in criminal matters or police cooperation which require compliance with the provisions laid down on the basis of Article 16 TFEU.

(41) | A norma degli articoli 2 e 2 bis del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al TUE e al TFUE, la Danimarca non è vincolata dalle regole stabilite all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera g), nella misura in cui si applica all'uso di sistemi di categorizzazione biometrica per le attività nel settore della cooperazione di polizia e della cooperazione giudiziaria in materia penale, all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera d), nella misura in cui si applica all'uso dei sistemi di IA contemplati da tale disposizione, all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera h), paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 26, paragrafo 10, del presente regolamento, adottate in base all'articolo 16 TFUE, che riguardano il trattamento dei dati personali da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nell'ambito di applicazione della parte terza, titolo V, capi 4 o 5, TFUE, né è soggetta alla loro applicazione.

(41) | In accordance with Articles 2 and 2a of Protocol No 22 on the position of Denmark, annexed to the TEU and to the TFEU, Denmark is not bound by rules laid down in Article 5(1), first subparagraph, point (g), to the extent it applies to the use of biometric categorisation systems for activities in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, Article 5(1), first subparagraph, point (d), to the extent it applies to the use of AI systems covered by that provision, Article 5(1), first subparagraph, point (h), (2) to (6) and Article 26(10) of this Regulation adopted on the basis of Article 16 TFEU, or subject to their application, which relate to the processing of personal data by the Member States when carrying out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU.

(42) | In linea con la presunzione di innocenza, le persone fisiche nell'Unione dovrebbero sempre essere giudicate in base al loro comportamento effettivo. Le persone fisiche non dovrebbero mai essere giudicate sulla base di un comportamento previsto dall'IA basato unicamente sulla profilazione, sui tratti della personalità o su caratteristiche quali la cittadinanza, il luogo di nascita, il luogo di residenza, il numero di figli, il livello di indebitamento o il tipo di automobile, senza che vi sia un ragionevole sospetto che la persona sia coinvolta in un'attività criminosa sulla base di fatti oggettivi verificabili e senza una valutazione umana al riguardo. Pertanto, dovrebbero essere vietate le valutazioni del rischio effettuate in relazione a persone fisiche intese a determinare la probabilità che queste ultime commettano un reato o volte a prevedere il verificarsi di un reato effettivo o potenziale unicamente sulla base della loro profilazione o della valutazione dei loro tratti della personalità e delle loro caratteristiche. In ogni caso, tale divieto non fa riferimento né riguarda l'analisi del rischio che non è basata sulla profilazione delle persone o sui tratti della personalità e sulle caratteristiche delle persone, come i sistemi di IA che utilizzano l'analisi dei rischi per valutare il rischio di frode finanziaria da parte di imprese sulla base di transazioni sospette o di strumenti di analisi del rischio per prevedere la probabilità di localizzazione di stupefacenti o merci illecite da parte delle autorità doganali, ad esempio sulla base di rotte di traffico conosciute.

(42) | In line with the presumption of innocence, natural persons in the Union should always be judged on their actual behaviour. Natural persons should never be judged on AI-predicted behaviour based solely on their profiling, personality traits or characteristics, such as nationality, place of birth, place of residence, number of children, level of debt or type of car, without a reasonable suspicion of that person being involved in a criminal activity based on objective verifiable facts and without human assessment thereof. Therefore, risk assessments carried out with regard to natural persons in order to assess the likelihood of their offending or to predict the occurrence of an actual or potential criminal offence based solely on profiling them or on assessing their personality traits and characteristics should be prohibited. In any case, that prohibition does not refer to or touch upon risk analytics that are not based on the profiling of individuals or on the personality traits and characteristics of individuals, such as AI systems using risk analytics to assess the likelihood of financial fraud by undertakings on the basis of suspicious transactions or risk analytic tools to predict the likelihood of the localisation of narcotics or illicit goods by customs authorities, for example on the basis of known trafficking routes.

(43) | L'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale finalità specifica o l'uso di sistemi di IA che creano o ampliano le banche dati di riconoscimento facciale mediante scraping non mirato di immagini facciali da internet o da filmati di telecamere a circuito chiuso dovrebbero essere vietati, in quanto tale pratica accresce il senso di sorveglianza di massa e può portare a gravi violazioni dei diritti fondamentali, compreso il diritto alla vita privata.

(43) | The placing on the market, the putting into service for that specific purpose, or the use of AI systems that create or expand facial recognition databases through the untargeted scraping of facial images from the internet or CCTV footage, should be prohibited because that practice adds to the feeling of mass surveillance and can lead to gross violations of fundamental rights, including the right to privacy.

(44) | Sussistono serie preoccupazioni in merito alla base scientifica dei sistemi di IA volti a identificare o inferire emozioni, in particolare perché l'espressione delle emozioni varia notevolmente in base alle culture e alle situazioni e persino in relazione a una stessa persona. Tra le principali carenze di tali sistemi figurano la limitata affidabilità, la mancanza di specificità e la limitata generalizzabilità. Pertanto, i sistemi di IA che identificano o inferiscono emozioni o intenzioni di persone fisiche sulla base dei loro dati biometrici possono portare a risultati discriminatori e possono essere invasivi dei diritti e delle libertà delle persone interessate. Considerando lo squilibrio di potere nel contesto del lavoro o dell'istruzione, combinato con la natura invasiva di tali sistemi, questi ultimi potrebbero determinare un trattamento pregiudizievole o sfavorevole di talune persone fisiche o di interi gruppi di persone fisiche. È pertanto opportuno vietare l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di sistemi di IA destinati a essere utilizzati per rilevare lo stato emotivo delle persone in situazioni relative al luogo di lavoro e all'istruzione. Tale divieto non dovrebbe riguardare i sistemi di IA immessi sul mercato esclusivamente per motivi medici o di sicurezza, come i sistemi destinati all'uso terapeutico.

(44) | There are serious concerns about the scientific basis of AI systems aiming to identify or infer emotions, particularly as expression of emotions vary considerably across cultures and situations, and even within a single individual. Among the key shortcomings of such systems are the limited reliability, the lack of specificity and the limited generalisability. Therefore, AI systems identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data may lead to discriminatory outcomes and can be intrusive to the rights and freedoms of the concerned persons. Considering the imbalance of power in the context of work or education, combined with the intrusive nature of these systems, such systems could lead to detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or whole groups thereof. Therefore, the placing on the market, the putting into service, or the use of AI systems intended to be used to detect the emotional state of individuals in situations related to the workplace and education should be prohibited. That prohibition should not cover AI systems placed on the market strictly for medical or safety reasons, such as systems intended for therapeutic use.

(45) | Il presente regolamento non dovrebbe incidere sulle pratiche vietate dal diritto dell'Unione, ivi incluso dal diritto in materia di protezione dei dati, non discriminazione, protezione dei consumatori e concorrenza.

(45) | Practices that are prohibited by Union law, including data protection law, non-discrimination law, consumer protection law, and competition law, should not be affected by this Regulation.

(46) | È opportuno che i sistemi di IA ad alto rischio siano immessi sul mercato dell'Unione, messi in servizio o utilizzati solo se soddisfano determinati requisiti obbligatori. Tali requisiti dovrebbero garantire che i sistemi di IA ad alto rischio disponibili nell'Unione o i cui output sono altrimenti utilizzati nell'Unione non presentino rischi inaccettabili per interessi pubblici importanti dell'Unione, come riconosciuti e tutelati dal diritto dell'Unione. In base al nuovo quadro legislativo, come chiarito nella comunicazione della Commissione «La “Guida blu” all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022» (20), la regola generale è che più di un atto giuridico della normativa di armonizzazione dell'Unione, come i regolamenti (UE) 2017/745 (21) e (UE) 2017/746 (22) del Parlamento europeo e del Consiglio o la direttiva n. 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (23), può essere applicabile a un solo prodotto, poiché quest'ultimo può essere messo a disposizione o messo in servizio solo se risulta conforme a tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Al fine di garantire la coerenza ed evitare oneri amministrativi o costi non necessari, i fornitori di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA ad alto rischio cui si applicano i requisiti del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata in un allegato del presente regolamento dovrebbero avere

(46) | High-risk AI systems should only be placed on the Union market, put into service or used if they comply with certain mandatory requirements. Those requirements should ensure that high-risk AI systems available in the Union or whose output is otherwise used in the Union do not pose unacceptable risks to important Union public interests as recognised and protected by Union law. On the basis of the New Legislative Framework, as clarified in the Commission notice ‘The “Blue Guide” on the implementation of EU product rules 2022’ (20), the general rule is that more than one legal act of Union harmonisation legislation, such as Regulations (EU) 2017/745 (21) and (EU) 2017/746 (22) of the European Parliament and of the Council or Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council (23), may be applicable to one product, since the making available or putting into service can take place only when the product complies with all applicable Union harmonisation legislation. To ensure consistency and avoid unnecessary administrative burdens or costs, providers of a product that contains one or more high-risk AI systems, to which the requirements of this Regulation and of the Union harmonisation legislation listed in an annex to this Regulation apply, should have flexibility with regard to operational decisions on how to ensure compliance of a product that contains one or more AI systems with all

flessibilità per quanto riguarda le decisioni operative sui modi per garantire in modo ottimale la conformità di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA a tutti i requisiti applicabili della normativa di armonizzazione dell'Unione. È opportuno limitare i sistemi di IA identificati come ad alto rischio a quelli che hanno un impatto nocivo significativo sulla salute, la sicurezza e i diritti fondamentali delle persone nell'Unione, e tale limitazione dovrebbe ridurre al minimo eventuali potenziali restrizioni al commercio internazionale.

applicable requirements of the Union harmonisation legislation in an optimal manner. AI systems identified as high-risk should be limited to those that have a significant harmful impact on the health, safety and fundamental rights of persons in the Union and such limitation should minimise any potential restriction to international trade.

(47) | I sistemi di IA potrebbero avere un impatto negativo sulla salute e sulla sicurezza delle persone, in particolare quando tali sistemi sono impiegati come componenti di sicurezza dei prodotti. Coerentemente con gli obiettivi della normativa di armonizzazione dell'Unione di agevolare la libera circolazione dei prodotti nel mercato interno e di garantire che solo prodotti sicuri e comunque conformi possano essere immessi sul mercato, è importante che i rischi per la sicurezza che un prodotto nel suo insieme può generare a causa dei suoi componenti digitali, compresi i sistemi di IA, siano debitamente prevenuti e attenuati. Ad esempio, i robot sempre più autonomi, sia nel contesto della produzione sia in quello della cura e dell'assistenza alle persone, dovrebbero essere in misura di operare e svolgere le loro funzioni in condizioni di sicurezza in ambienti complessi. Analogamente, nel settore sanitario, in cui la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati.

(47) | AI systems could have an adverse impact on the health and safety of persons, in particular when such systems operate as safety components of products. Consistent with the objectives of Union harmonisation legislation to facilitate the free movement of products in the internal market and to ensure that only safe and otherwise compliant products find their way into the market, it is important that the safety risks that may be generated by a product as a whole due to its digital components, including AI systems, are duly prevented and mitigated. For instance, increasingly autonomous robots, whether in the context of manufacturing or personal assistance and care should be able to safely operate and perform their functions in complex environments. Similarly, in the health sector where the stakes for life and health are particularly high, increasingly sophisticated diagnostics systems and systems supporting human decisions should be reliable and accurate.

(48) | La portata dell'impatto negativo del sistema di IA sui diritti fondamentali protetti dalla Carta è di particolare rilevanza ai fini della classificazione di un sistema di IA tra quelli ad alto rischio. Tali diritti comprendono il diritto alla dignità umana, il rispetto della vita privata e della vita familiare, la protezione dei dati personali, la libertà di espressione e di informazione, la libertà di riunione e di associazione e il diritto alla non discriminazione, il diritto all'istruzione, la protezione dei consumatori, i diritti dei lavoratori, i diritti delle persone con disabilità, l'uguaglianza di genere, i diritti di proprietà intellettuale, il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, i diritti della difesa e la presunzione di innocenza e il diritto a una buona amministrazione. Oltre a tali diritti, è importante sottolineare il fatto che i minori godono di diritti specifici sanciti dall'articolo 24 della Carta e dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, ulteriormente sviluppati nell'osservazione generale n. 25 della Convenzione delle Nazioni Unite dell'infanzia e dell'adolescenza per quanto riguarda l'ambiente digitale, che prevedono la necessità di tenere conto delle loro vulnerabilità e di fornire la protezione e l'assistenza necessarie al loro benessere. È altresì opportuno tenere in considerazione, nel valutare la gravità del danno che un sistema di IA può provocare,

(48) | The extent of the adverse impact caused by the AI system on the fundamental rights protected by the Charter is of particular relevance when classifying an AI system as high risk. Those rights include the right to human dignity, respect for private and family life, protection of personal data, freedom of expression and information, freedom of assembly and of association, the right to non-discrimination, the right to education, consumer protection, workers' rights, the rights of persons with disabilities, gender equality, intellectual property rights, the right to an effective remedy and to a fair trial, the right of defence and the presumption of innocence, and the right to good administration. In addition to those rights, it is important to highlight the fact that children have specific rights as enshrined in Article 24 of the Charter and in the United Nations Convention on the Rights of the Child, further developed in the UNCRC General Comment No 25 as regards the digital environment, both of which require consideration of the children's vulnerabilities and provision of such protection and care as necessary for their well-being. The fundamental right to a high level of environmental protection enshrined in the Charter and implemented in Union policies should also be considered when assessing the severity of the harm that an AI system

anche in relazione alla salute e alla sicurezza delle persone, il diritto fondamentale a un livello elevato di protezione dell'ambiente sancito dalla Carta e attuato nelle politiche dell'Unione.

can cause, including in relation to the health and safety of persons.

(49) | Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio che sono componenti di sicurezza di prodotti o sistemi o che sono essi stessi prodotti o sistemi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (24), del regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (25), del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (26), della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (27), della direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio (28), del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio (29), del regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio (30), e del regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio (31), è opportuno modificare i suddetti atti per garantire che, nell'adottare qualsiasi atto delegato o di esecuzione pertinente sulla base di tali atti, la Commissione tenga conto, sulla base delle specificità tecniche e normative di ciascun settore e senza interferire con i vigenti meccanismi di governance, valutazione della conformità e applicazione e con le autorità da essi stabilite, dei requisiti obbligatori sanciti dal presente regolamento.

(49) | As regards high-risk AI systems that are safety components of products or systems, or which are themselves products or systems falling within the scope of Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council (24), Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council (25), Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council (26), Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council (27), Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council (28), Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council (29), Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council (30), and Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council (31), it is appropriate to amend those acts to ensure that the Commission takes into account, on the basis of the technical and regulatory specificities of each sector, and without interfering with existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein, the mandatory requirements for high-risk AI systems laid down in this Regulation when adopting any relevant delegated or implementing acts on the basis of those acts.

(50) | Per quanto riguarda i sistemi di IA che sono componenti di sicurezza di prodotti, o che sono essi stessi prodotti, e rientrano nell'ambito di applicazione di una determinata normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato al presente regolamento, è opportuno classificarli come sistemi ad alto rischio a norma del presente regolamento se il prodotto interessato è sottoposto alla procedura di valutazione della conformità con un organismo terzo di valutazione della conformità a norma della suddetta pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Tali prodotti sono, in particolare, macchine, giocattoli, ascensori, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, apparecchiature radio, attrezzature a pressione, attrezzature per imbarcazioni da diporto, impianti a fune, apparecchi che bruciano carburanti gassosi, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, veicoli automobilistici e aeronautici.

(50) | As regards AI systems that are safety components of products, or which are themselves products, falling within the scope of certain Union harmonisation legislation listed in an annex to this Regulation, it is appropriate to classify them as high-risk under this Regulation if the product concerned undergoes the conformity assessment procedure with a third-party conformity assessment body pursuant to that relevant Union harmonisation legislation. In particular, such products are machinery, toys, lifts, equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres, radio equipment, pressure equipment, recreational craft equipment, cableway installations, appliances burning gaseous fuels, medical devices, in vitro diagnostic medical devices, automotive and aviation.

(51) | La classificazione di un sistema di IA come ad alto rischio a norma del presente regolamento non dovrebbe necessariamente significare che il prodotto il cui componente di sicurezza è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, sia considerato «ad alto rischio» in base ai criteri stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che si applica al

(51) | The classification of an AI system as high-risk pursuant to this Regulation should not necessarily mean that the product whose safety component is the AI system, or the AI system itself as a product, is considered to be high-risk under the criteria established in the relevant Union harmonisation legislation that applies to the product. This is, in particular, the case for Regulations

prodotto. Ciò vale, in particolare, per i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, in cui è prevista una valutazione della conformità da parte di terzi per i prodotti a medio rischio e ad alto rischio.

(EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, where a third-party conformity assessment is provided for medium-risk and high-risk products.

(52) | Per quanto riguarda i sistemi di IA indipendenti, ossia i sistemi di IA ad alto rischio diversi da quelli che sono componenti di sicurezza dei prodotti o che sono essi stessi prodotti, è opportuno classificarli come ad alto rischio se, alla luce della loro finalità prevista, presentano un alto rischio di pregiudicare la salute e la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone, tenendo conto sia della gravità del possibile danno sia della probabilità che si verifichi, e sono utilizzati in una serie di settori specificamente predefiniti indicati nel presente regolamento. L'identificazione di tali sistemi si basa sulla stessa metodologia e sui medesimi criteri previsti anche per eventuali future modifiche dell'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio che la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare, mediante atti delegati, per tenere conto del rapido ritmo dello sviluppo tecnologico nonché dei potenziali cambiamenti nell'uso dei sistemi di IA.

(52) | As regards stand-alone AI systems, namely high-risk AI systems other than those that are safety components of products, or that are themselves products, it is appropriate to classify them as high-risk if, in light of their intended purpose, they pose a high risk of harm to the health and safety or the fundamental rights of persons, taking into account both the severity of the possible harm and its probability of occurrence and they are used in a number of specifically pre-defined areas specified in this Regulation. The identification of those systems is based on the same methodology and criteria envisaged also for any future amendments of the list of high-risk AI systems that the Commission should be empowered to adopt, via delegated acts, to take into account the rapid pace of technological development, as well as the potential changes in the use of AI systems.

(53) | È altresì importante chiarire che possono esservi casi specifici in cui i sistemi di IA riferiti a settori predefiniti indicati nel presente regolamento non comportano un rischio significativo di pregiudicare gli interessi giuridici tutelati nell'ambito di tali settori in quanto non influenzano materialmente il processo decisionale né pregiudicano tali interessi in modo sostanziale. Ai fini del presente regolamento, un sistema di IA che non influenza materialmente l'esito del processo decisionale dovrebbe essere inteso come un sistema di IA che non ha un impatto sulla sostanza, e quindi sull'esito, del processo decisionale, sia esso umano o automatizzato. Un sistema di IA che non influenza materialmente l'esito del processo decisionale potrebbe includere situazioni in cui sono soddisfatte una o più delle seguenti condizioni. La prima di tali condizioni dovrebbe essere che il sistema di IA sia destinato a svolgere un compito procedurale ristretto, come un sistema di IA che trasforma dati non strutturati in dati strutturati, un sistema di IA che classifica i documenti in entrata per categorie o un sistema di IA utilizzato per rilevare duplicati tra un gran numero di applicazioni. Tali compiti sono di natura così ristretta e limitata da comportare solo rischi limitati che non aumentano con l'uso di un sistema di IA in un contesto elencato come uso ad alto rischio in un allegato del presente regolamento. La seconda condizione dovrebbe essere che il compito svolto dal sistema di IA sia inteso a migliorare il risultato di un'attività umana precedentemente completata che può essere pertinente ai fini degli usi ad alto rischio elencati nell'allegato del presente regolamento. Tenuto conto di tali caratteristiche, il sistema di IA fornisce solo un livello aggiuntivo a un'attività umana con conseguente riduzione del rischio. Tale condizione si applicherebbe, ad esempio, ai sistemi di IA destinati a migliorare il linguaggio utilizzato in documenti redatti in precedenza, ad esempio

(53) | It is also important to clarify that there may be specific cases in which AI systems referred to in pre-defined areas specified in this Regulation do not lead to a significant risk of harm to the legal interests protected under those areas because they do not materially influence the decision-making or do not harm those interests substantially. For the purposes of this Regulation, an AI system that does not materially influence the outcome of decision-making should be understood to be an AI system that does not have an impact on the substance, and thereby the outcome, of decision-making, whether human or automated. An AI system that does not materially influence the outcome of decision-making could include situations in which one or more of the following conditions are fulfilled. The first such condition should be that the AI system is intended to perform a narrow procedural task, such as an AI system that transforms unstructured data into structured data, an AI system that classifies incoming documents into categories or an AI system that is used to detect duplicates among a large number of applications. Those tasks are of such narrow and limited nature that they pose only limited risks which are not increased through the use of an AI system in a context that is listed as a high-risk use in an annex to this Regulation. The second condition should be that the task performed by the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity that may be relevant for the purposes of the high-risk uses listed in an annex to this Regulation. Considering those characteristics, the AI system provides only an additional layer to a human activity with consequently lowered risk. That condition would, for example, apply to AI systems that are intended to improve the language used in previously drafted documents, for example in relation to professional tone, academic style of language or by aligning text to a certain brand messaging.

in relazione al tono professionale, allo stile accademico del linguaggio o allineando il testo a una determinata comunicazione di marchio. La terza condizione dovrebbe essere che il sistema di IA sia inteso a individuare modelli decisionali o deviazioni da modelli decisionali precedenti. Il rischio sarebbe ridotto in quanto l'uso del sistema di IA segue una valutazione umana precedentemente completata che non è destinato a sostituire o influenzare, senza un'adeguata revisione umana. Tali sistemi di IA comprendono, ad esempio, quelli che, dato un determinato modello di valutazione di un insegnante, possono essere utilizzati per verificare ex post se l'insegnante possa essersi discostato dal modello di valutazione in modo da segnalare potenziali incongruenze o anomalie. La quarta condizione dovrebbe essere che il sistema di IA sia destinato a svolgere un compito che è solo preparatorio rispetto a una valutazione pertinente ai fini dei sistemi di IA elencati in un allegato del presente regolamento, e pertanto la probabilità che l'output del sistema presenti un rischio per la valutazione posteriore è molto ridotto. Tale condizione riguarda, in particolare, soluzioni intelligenti per la gestione dei fascicoli, che comprendono varie funzioni quali l'indicizzazione, la ricerca, l'elaborazione testuale e vocale o il collegamento dei dati ad altre fonti di dati, o i sistemi di IA utilizzati per la traduzione di documenti iniziali. In ogni caso, è opportuno ritenere che i sistemi di IA utilizzati ad alto rischio elencati nell'allegato del presente regolamento comportino rischi significativi di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche se il sistema di IA implica la profilazione ai sensi dell'articolo 4, punto 4, del regolamento (UE) 2016/679, o dell'articolo 3, punto 4, della direttiva (UE) 2016/680 o dell'articolo 3, punto 5, del regolamento (UE) 2018/1725. Al fine di garantire la tracciabilità e la trasparenza, un fornitore che ritiene che un sistema di IA non sia ad alto rischio sulla base delle condizioni di cui sopra dovrebbe redigere la documentazione relativa alla valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato o messo in servizio e dovrebbe fornire tale documentazione alle autorità nazionali competenti su richiesta. Tale fornitore dovrebbe essere tenuto a registrare il sistema di IA nella banca dati dell'UE istituita a norma del presente regolamento. Al fine di fornire ulteriori orientamenti per l'attuazione pratica delle condizioni alle quali i sistemi di IA elencati in un allegato del presente regolamento sono, in via eccezionale, non ad alto rischio, la Commissione, previa consultazione del consiglio per l'IA, dovrebbe fornire orientamenti che specificano tale attuazione pratica completati da un elenco completo di esempi pratici di casi d'uso di sistemi di IA ad alto rischio e casi d'uso che non lo sono.

(54) | Poiché i dati biometrici costituiscono una categoria particolare di dati personali, è opportuno classificare come ad alto rischio diversi casi di uso critico di sistemi biometrici, nella misura in cui il loro uso è consentito dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale. Le inesattezze di carattere tecnico dei sistemi di IA destinati all'identificazione biometrica remota delle persone fisiche

The third condition should be that the AI system is intended to detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns. The risk would be lowered because the use of the AI system follows a previously completed human assessment which it is not meant to replace or influence, without proper human review. Such AI systems include for instance those that, given a certain grading pattern of a teacher, can be used to check ex post whether the teacher may have deviated from the grading pattern so as to flag potential inconsistencies or anomalies. The fourth condition should be that the AI system is intended to perform a task that is only preparatory to an assessment relevant for the purposes of the AI systems listed in an annex to this Regulation, thus making the possible impact of the output of the system very low in terms of representing a risk for the assessment to follow. That condition covers, inter alia, smart solutions for file handling, which include various functions from indexing, searching, text and speech processing or linking data to other data sources, or AI systems used for translation of initial documents. In any case, AI systems used in high-risk use-cases listed in an annex to this Regulation should be considered to pose significant risks of harm to the health, safety or fundamental rights if the AI system implies profiling within the meaning of Article 4, point (4) of Regulation (EU) 2016/679 or Article 3, point (4) of Directive (EU) 2016/680 or Article 3, point (5) of Regulation (EU) 2018/1725. To ensure traceability and transparency, a provider who considers that an AI system is not high-risk on the basis of the conditions referred to above should draw up documentation of the assessment before that system is placed on the market or put into service and should provide that documentation to national competent authorities upon request. Such a provider should be obliged to register the AI system in the EU database established under this Regulation. With a view to providing further guidance for the practical implementation of the conditions under which the AI systems listed in an annex to this Regulation are, on an exceptional basis, non-high-risk, the Commission should, after consulting the Board, provide guidelines specifying that practical implementation, completed by a comprehensive list of practical examples of use cases of AI systems that are high-risk and use cases that are not.

(54) | As biometric data constitutes a special category of personal data, it is appropriate to classify as high-risk several critical-use cases of biometric systems, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law. Technical inaccuracies of AI systems intended for the remote biometric identification of natural persons can lead to biased results and entail discriminatory effects. The risk

possono determinare risultati distorti e comportare effetti discriminatori. Il rischio di tali risultati distorti ed effetti discriminatori è particolarmente importante per quanto riguarda l'età, l'etnia, la razza, il sesso o le disabilità. I sistemi destinati all'identificazione biometrica remota dovrebbero pertanto essere classificati come ad alto rischio in considerazione dei rischi che comportano. Tale classificazione esclude i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la verifica biometrica, inclusa l'autenticazione, la cui unica finalità è confermare che una determinata persona fisica è chi dice di essere e confermare l'identità di una persona fisica al solo scopo di accedere a un servizio, sbloccare un dispositivo o disporre dell'accesso sicuro a locali. Inoltre, è opportuno classificare come ad alto rischio i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la categorizzazione biometrica in base ad attributi o caratteristiche sensibili protetti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 sulla base di dati biometrici, nella misura in cui non sono vietati a norma del presente regolamento, e i sistemi di riconoscimento delle emozioni che non sono vietati a norma del presente regolamento. I sistemi biometrici destinati a essere utilizzati al solo scopo di consentire la cibernsicurezza e le misure di protezione dei dati personali non dovrebbero essere considerati sistemi di IA ad alto rischio.

of such biased results and discriminatory effects is particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. Remote biometric identification systems should therefore be classified as high-risk in view of the risks that they pose. Such a classification excludes AI systems intended to be used for biometric verification, including authentication, the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is who that person claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having secure access to premises. In addition, AI systems intended to be used for biometric categorisation according to sensitive attributes or characteristics protected under Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679 on the basis of biometric data, in so far as these are not prohibited under this Regulation, and emotion recognition systems that are not prohibited under this Regulation, should be classified as high-risk. Biometric systems which are intended to be used solely for the purpose of enabling cybersecurity and personal data protection measures should not be considered to be high-risk AI systems.

(55) | Per quanto riguarda la gestione e il funzionamento delle infrastrutture critiche, è opportuno classificare come ad alto rischio i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza ai fini della gestione e del funzionamento delle infrastrutture digitali critiche di cui all'allegato, punto 8, della direttiva (UE) 2022/2557, del traffico stradale nonché della fornitura di acqua, gas, riscaldamento ed elettricità, in quanto un loro guasto o malfunzionamento può mettere a rischio la vita e la salute di un grande numero di persone e provocare perturbazioni significative del normale svolgimento delle attività sociali ed economiche. I componenti di sicurezza delle infrastrutture critiche, comprese le infrastrutture digitali critiche, sono sistemi utilizzati per proteggere direttamente l'integrità fisica delle infrastrutture critiche ovvero la salute e la sicurezza delle persone e dei beni ma che non sono necessari per il funzionamento del sistema. Un guasto o malfunzionamento di tali componenti potrebbe comportare direttamente rischi per l'integrità fisica delle infrastrutture critiche e quindi per la salute e la sicurezza delle persone e dei beni. I componenti destinati a essere utilizzati esclusivamente a fini di cibernsicurezza non dovrebbero essere considerati componenti di sicurezza. Tra gli esempi di componenti di sicurezza di tali infrastrutture critiche possono rientrare i sistemi di monitoraggio della pressione idrica o sistemi di controllo degli incendi nei centri di cloud computing.

(55) | As regards the management and operation of critical infrastructure, it is appropriate to classify as high-risk the AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of critical digital infrastructure as listed in point (8) of the Annex to Directive (EU) 2022/2557, road traffic and the supply of water, gas, heating and electricity, since their failure or malfunctioning may put at risk the life and health of persons at large scale and lead to appreciable disruptions in the ordinary conduct of social and economic activities. Safety components of critical infrastructure, including critical digital infrastructure, are systems used to directly protect the physical integrity of critical infrastructure or the health and safety of persons and property but which are not necessary in order for the system to function. The failure or malfunctioning of such components might directly lead to risks to the physical integrity of critical infrastructure and thus to risks to health and safety of persons and property. Components intended to be used solely for cybersecurity purposes should not qualify as safety components. Examples of safety components of such critical infrastructure may include systems for monitoring water pressure or fire alarm controlling systems in cloud computing centres.

(56) | La diffusione dei sistemi di IA nell'istruzione è importante per promuovere un'istruzione e una formazione digitali di alta qualità e per consentire a tutti

(56) | The deployment of AI systems in education is important to promote high-quality digital education and training and to allow all learners and teachers to acquire

i discenti e gli insegnanti di acquisire e condividere le competenze e le abilità digitali necessarie, compresa l'alfabetizzazione mediatica, e il pensiero critico, per partecipare attivamente all'economia, alla società e ai processi democratici. Tuttavia, i sistemi di IA utilizzati nell'istruzione o nella formazione professionale, in particolare per determinare l'accesso o l'ammissione, per assegnare persone agli istituti o ai programmi di istruzione e formazione professionale a tutti i livelli, per valutare i risultati dell'apprendimento delle persone, per valutare il livello di istruzione adeguato per una persona e influenzare materialmente il livello di istruzione e formazione che le persone riceveranno o a cui potranno avere accesso o per monitorare e rilevare comportamenti vietati degli studenti durante le prove, dovrebbero essere classificati come sistemi di IA ad alto rischio, in quanto possono determinare il percorso d'istruzione e professionale della vita di una persona e quindi può incidere sulla sua capacità di garantire il proprio sostentamento. Se progettati e utilizzati in modo inadeguato, tali sistemi possono essere particolarmente intrusivi e violare il diritto all'istruzione e alla formazione, nonché il diritto alla non discriminazione, e perpetuare modelli storici di discriminazione, ad esempio nei confronti delle donne, di talune fasce di età, delle persone con disabilità o delle persone aventi determinate origini razziali o etniche o un determinato orientamento sessuale.

(57) | Anche i sistemi di IA utilizzati nel settore dell'occupazione, nella gestione dei lavoratori e nell'accesso al lavoro autonomo, in particolare per l'assunzione e la selezione delle persone, per l'adozione di decisioni riguardanti le condizioni del rapporto di lavoro la promozione e la cessazione dei rapporti contrattuali di lavoro, per l'assegnazione dei compiti sulla base dei comportamenti individuali, dei tratti o delle caratteristiche personali e per il monitoraggio o la valutazione delle persone nei rapporti contrattuali legati al lavoro, dovrebbero essere classificati come sistemi ad alto rischio, in quanto tali sistemi possono avere un impatto significativo sul futuro di tali persone in termini di prospettive di carriera e sostentamento e di diritti dei lavoratori. I pertinenti rapporti contrattuali di lavoro dovrebbero coinvolgere, in modo significativo, i dipendenti e le persone che forniscono servizi tramite piattaforme, come indicato nel programma di lavoro annuale della Commissione per il 2021. Durante tutto il processo di assunzione, nonché ai fini della valutazione e della promozione delle persone o del proseguimento dei rapporti contrattuali legati al lavoro, tali sistemi possono perpetuare modelli storici di discriminazione, ad esempio nei confronti delle donne, di talune fasce di età, delle persone con disabilità o delle persone aventi determinate origini razziali o etniche o un determinato orientamento sessuale. I sistemi di IA utilizzati per monitorare le prestazioni e il comportamento di tali persone possono inoltre comprometterne i diritti fondamentali in materia di protezione dei dati e vita privata.

and share the necessary digital skills and competences, including media literacy, and critical thinking, to take an active part in the economy, society, and in democratic processes. However, AI systems used in education or vocational training, in particular for determining access or admission, for assigning persons to educational and vocational training institutions or programmes at all levels, for evaluating learning outcomes of persons, for assessing the appropriate level of education for an individual and materially influencing the level of education and training that individuals will receive or will be able to access or for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests should be classified as high-risk AI systems, since they may determine the educational and professional course of a person's life and therefore may affect that person's ability to secure a livelihood. When improperly designed and used, such systems may be particularly intrusive and may violate the right to education and training as well as the right not to be discriminated against and perpetuate historical patterns of discrimination, for example against women, certain age groups, persons with disabilities, or persons of certain racial or ethnic origins or sexual orientation.

(57) | AI systems used in employment, workers management and access to self-employment, in particular for the recruitment and selection of persons, for making decisions affecting terms of the work-related relationship, promotion and termination of work-related contractual relationships, for allocating tasks on the basis of individual behaviour, personal traits or characteristics and for monitoring or evaluation of persons in work-related contractual relationships, should also be classified as high-risk, since those systems may have an appreciable impact on future career prospects, livelihoods of those persons and workers' rights. Relevant work-related contractual relationships should, in a meaningful manner, involve employees and persons providing services through platforms as referred to in the Commission Work Programme 2021. Throughout the recruitment process and in the evaluation, promotion, or retention of persons in work-related contractual relationships, such systems may perpetuate historical patterns of discrimination, for example against women, certain age groups, persons with disabilities, or persons of certain racial or ethnic origins or sexual orientation. AI systems used to monitor the performance and behaviour of such persons may also undermine their fundamental rights to data protection and privacy.

(58) | Un altro settore in cui l'utilizzo dei sistemi di IA merita particolare attenzione è l'accesso ad alcuni servizi e prestazioni essenziali, pubblici e privati, necessari affinché le persone possano partecipare pienamente alla vita sociale o migliorare il proprio tenore di vita, e la fruizione di tali servizi. In particolare, le persone fisiche che chiedono o ricevono prestazioni e servizi essenziali di assistenza pubblica dalle autorità pubbliche, vale a dire servizi sanitari, prestazioni di sicurezza sociale, servizi sociali che forniscono protezione in casi quali la maternità, la malattia, gli infortuni sul lavoro, la dipendenza o la vecchiaia e la perdita di occupazione e l'assistenza sociale e abitativa, sono di norma dipendenti da tali prestazioni e servizi e si trovano generalmente in una posizione vulnerabile rispetto alle autorità responsabili. I sistemi di IA, se utilizzati per determinare se tali prestazioni e servizi dovrebbero essere concessi, negati, ridotti, revocati o recuperati dalle autorità, compreso se i beneficiari hanno legittimamente diritto a tali prestazioni o servizi, possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e violare i loro diritti fondamentali, quali il diritto alla protezione sociale, alla non discriminazione, alla dignità umana o a un ricorso effettivo e dovrebbero pertanto essere classificati come sistemi ad alto rischio. Cionondimeno, il presente regolamento non dovrebbe ostacolare lo sviluppo e l'utilizzo di approcci innovativi nella pubblica amministrazione, che trarrebbero beneficio da un uso più ampio di sistemi di IA conformi e sicuri, a condizione che tali sistemi non comportino un rischio alto per le persone fisiche e giuridiche. È inoltre opportuno classificare i sistemi di IA utilizzati per valutare il merito di credito o l'affidabilità creditizia delle persone fisiche come sistemi di IA ad alto rischio, in quanto determinano l'accesso di tali persone alle risorse finanziarie o a servizi essenziali quali l'alloggio, l'elettricità e i servizi di telecomunicazione. I sistemi di IA utilizzati a tali fini possono portare alla discriminazione fra persone o gruppi e possono perpetuare modelli storici di discriminazione, come quella basata sull'origine razziale o etnica, sul genere, sulle disabilità, sull'età o sull'orientamento sessuale, o possono dar vita a nuove forme di impatti discriminatori. Tuttavia, i sistemi di IA previsti dal diritto dell'Unione al fine di individuare frodi nell'offerta di servizi finanziari e a fini prudenziali per calcolare i requisiti patrimoniali degli enti creditizi e delle imprese assicurative non dovrebbero essere considerati ad alto rischio ai sensi del presente regolamento. Inoltre, anche i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione alle persone fisiche per assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e, se non debitamente progettati, sviluppati e utilizzati, possono violare i loro diritti fondamentali e comportare gravi conseguenze per la vita e la salute delle persone, tra cui l'esclusione finanziaria e la discriminazione. Infine, è opportuno classificare come ad alto rischio anche i sistemi di IA utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in

(58) | Another area in which the use of AI systems deserves special consideration is the access to and enjoyment of certain essential private and public services and benefits necessary for people to fully participate in society or to improve one's standard of living. In particular, natural persons applying for or receiving essential public assistance benefits and services from public authorities namely healthcare services, social security benefits, social services providing protection in cases such as maternity, illness, industrial accidents, dependency or old age and loss of employment and social and housing assistance, are typically dependent on those benefits and services and in a vulnerable position in relation to the responsible authorities. If AI systems are used for determining whether such benefits and services should be granted, denied, reduced, revoked or reclaimed by authorities, including whether beneficiaries are legitimately entitled to such benefits or services, those systems may have a significant impact on persons' livelihood and may infringe their fundamental rights, such as the right to social protection, non-discrimination, human dignity or an effective remedy and should therefore be classified as high-risk. Nonetheless, this Regulation should not hamper the development and use of innovative approaches in the public administration, which would stand to benefit from a wider use of compliant and safe AI systems, provided that those systems do not entail a high risk to legal and natural persons. In addition, AI systems used to evaluate the credit score or creditworthiness of natural persons should be classified as high-risk AI systems, since they determine those persons' access to financial resources or essential services such as housing, electricity, and telecommunication services. AI systems used for those purposes may lead to discrimination between persons or groups and may perpetuate historical patterns of discrimination, such as that based on racial or ethnic origins, gender, disabilities, age or sexual orientation, or may create new forms of discriminatory impacts. However, AI systems provided for by Union law for the purpose of detecting fraud in the offering of financial services and for prudential purposes to calculate credit institutions' and insurance undertakings' capital requirements should not be considered to be high-risk under this Regulation. Moreover, AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons for health and life insurance can also have a significant impact on persons' livelihood and if not duly designed, developed and used, can infringe their fundamental rights and can lead to serious consequences for people's life and health, including financial exclusion and discrimination. Finally, AI systems used to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to dispatch or establish priority in the dispatching of emergency first response services, including by police, firefighters and medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems, should also be classified as high-risk since they make decisions in very critical situations for the life and health of persons and their property.

merito all'invio di tali servizi, anche da parte di polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza in quanto prendono decisioni in situazioni molto critiche per la vita e la salute delle persone e per i loro beni.

(59) | Tenuto conto del loro ruolo e della loro responsabilità, le azioni delle autorità di contrasto che prevedono determinati usi dei sistemi di IA sono caratterizzate da un livello significativo di squilibrio di potere e possono portare alla sorveglianza, all'arresto o alla privazione della libertà di una persona fisica, come pure avere altri impatti negativi sui diritti fondamentali garantiti nella Carta. In particolare, il sistema di IA, se non è addestrato con dati di elevata qualità, se non soddisfa requisiti adeguati in termini di prestazione, accuratezza o robustezza, o se non è adeguatamente progettato e sottoposto a prova prima di essere immesso sul mercato o altrimenti messo in servizio, può individuare le persone in modo discriminatorio o altrimenti errato o ingiusto. Potrebbe inoltre essere ostacolato l'esercizio di importanti diritti procedurali fondamentali, quali il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, nonché i diritti della difesa e la presunzione di innocenza, in particolare nel caso in cui tali sistemi di IA non siano sufficientemente trasparenti, spiegabili e documentati. È pertanto opportuno classificare come ad alto rischio, nella misura in cui il loro uso è consentito dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale, una serie di sistemi di IA destinati a essere utilizzati nel contesto delle attività di contrasto, in cui l'accuratezza, l'affidabilità e la trasparenza risultano particolarmente importanti per evitare impatti negativi, mantenere la fiducia dei cittadini e garantire la responsabilità e mezzi di ricorso efficaci. In considerazione della natura delle attività e dei rischi a esse connessi, tra tali sistemi di IA ad alto rischio è opportuno includere, in particolare, i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto, o per loro conto, o dagli organi o organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto per valutare il rischio per una persona fisica di diventare vittima di reati, come poligrafici e strumenti analoghi, valutare l'affidabilità degli elementi probatori nel corso dell'accertamento e del perseguimento di reati, e, nella misura in cui non è vietato a norma del presente regolamento, determinare il rischio di reato o recidiva in relazione a una persona fisica non solo sulla base della profilazione delle persone fisiche, ma anche della valutazione dei tratti e delle caratteristiche della personalità o del comportamento criminale pregresso delle persone fisiche o dei gruppi, ai fini della profilazione nel corso dell'indagine, dell'accertamento e del perseguimento di reati. I sistemi di IA specificamente destinati a essere utilizzati per procedimenti amministrativi dalle autorità fiscali e doganali, come pure dalle unità di informazione finanziaria che svolgono compiti amministrativi di analisi delle informazioni conformemente al diritto dell'Unione in materia di antiriciclaggio, non dovrebbero essere classificati come sistemi di IA ad alto rischio utilizzati dalle autorità di contrasto a fini di prevenzione,

(59) | Given their role and responsibility, actions by law enforcement authorities involving certain uses of AI systems are characterised by a significant degree of power imbalance and may lead to surveillance, arrest or deprivation of a natural person's liberty as well as other adverse impacts on fundamental rights guaranteed in the Charter. In particular, if the AI system is not trained with high-quality data, does not meet adequate requirements in terms of its performance, its accuracy or robustness, or is not properly designed and tested before being put on the market or otherwise put into service, it may single out people in a discriminatory or otherwise incorrect or unjust manner. Furthermore, the exercise of important procedural fundamental rights, such as the right to an effective remedy and to a fair trial as well as the right of defence and the presumption of innocence, could be hampered, in particular, where such AI systems are not sufficiently transparent, explainable and documented. It is therefore appropriate to classify as high-risk, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law, a number of AI systems intended to be used in the law enforcement context where accuracy, reliability and transparency is particularly important to avoid adverse impacts, retain public trust and ensure accountability and effective redress. In view of the nature of the activities and the risks relating thereto, those high-risk AI systems should include in particular AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices, or agencies in support of law enforcement authorities for assessing the risk of a natural person to become a victim of criminal offences, as polygraphs and similar tools, for the evaluation of the reliability of evidence in the course of investigation or prosecution of criminal offences, and, insofar as not prohibited under this Regulation, for assessing the risk of a natural person offending or reoffending not solely on the basis of the profiling of natural persons or the assessment of personality traits and characteristics or the past criminal behaviour of natural persons or groups, for profiling in the course of detection, investigation or prosecution of criminal offences. AI systems specifically intended to be used for administrative proceedings by tax and customs authorities as well as by financial intelligence units carrying out administrative tasks analysing information pursuant to Union anti-money laundering law should not be classified as high-risk AI systems used by law enforcement authorities for the purpose of prevention, detection, investigation and prosecution of criminal offences. The use of AI tools by law enforcement and other relevant authorities should not become a factor of inequality, or exclusion. The impact of the use of AI tools on the defence rights of suspects should not be ignored, in particular the difficulty in obtaining meaningful

accertamento, indagine e perseguimento di reati. L'utilizzo degli strumenti di IA da parte delle autorità di contrasto e delle altre pertinenti autorità non dovrebbe diventare un fattore di disuguaglianza o esclusione. L'impatto dell'utilizzo degli strumenti di IA sul diritto alla difesa degli indagati non dovrebbe essere ignorato, in particolare la difficoltà di ottenere informazioni significative sul funzionamento di tali sistemi e la difficoltà che ne risulta nel confutarne i risultati in tribunale, in particolare per le persone fisiche sottoposte a indagini.

(60) | I sistemi di IA utilizzati nel settore della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere hanno effetti su persone che si trovano spesso in una posizione particolarmente vulnerabile e il cui futuro dipende dall'esito delle azioni delle autorità pubbliche competenti. L'accuratezza, la natura non discriminatoria e la trasparenza dei sistemi di IA utilizzati in tali contesti sono pertanto particolarmente importanti per garantire il rispetto dei diritti fondamentali delle persone interessate, in particolare i loro diritti alla libera circolazione, alla non discriminazione, alla protezione della vita privata e dei dati personali, alla protezione internazionale e alla buona amministrazione. È pertanto opportuno classificare come ad alto rischio, nella misura in cui il loro uso è consentito dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale, i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti, o per loro conto, o dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, incaricati di compiti in materia di migrazione, asilo e gestione del controllo delle frontiere, come poligrafi e strumenti analoghi, per valutare taluni rischi presentati da persone fisiche che entrano nel territorio di uno Stato membro o presentano domanda di visto o di asilo, per assistere le autorità pubbliche competenti nell'esame delle domande di asilo, di visto e di permesso di soggiorno e dei relativi reclami in relazione all'obiettivo di determinare l'ammissibilità delle persone fisiche che richiedono tale status, compresa la connessa valutazione dell'affidabilità degli elementi probatori, al fine di individuare, riconoscere o identificare persone fisiche nel contesto della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere con l'eccezione della verifica dei documenti di viaggio. I sistemi di IA nel settore della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere disciplinati dal presente regolamento dovrebbero essere conformi ai pertinenti requisiti procedurali stabiliti dal regolamento (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (32), dalla direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, (33) e da altre pertinenti disposizioni di diritto dell'Unione. I sistemi di IA nel settore della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere non dovrebbero in alcun caso essere utilizzati dagli Stati membri o dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione come mezzo per eludere gli obblighi internazionali a essi derivanti a titolo della convenzione delle Nazioni Unite relativa allo status dei rifugiati firmata a Ginevra il 28 luglio 1951, modificata dal protocollo del 31 gennaio 1967. Essi non dovrebbero essere utilizzati per violare in alcun modo il

information on the functioning of those systems and the resulting difficulty in challenging their results in court, in particular by natural persons under investigation.

(60) | AI systems used in migration, asylum and border control management affect persons who are often in particularly vulnerable position and who are dependent on the outcome of the actions of the competent public authorities. The accuracy, non-discriminatory nature and transparency of the AI systems used in those contexts are therefore particularly important to guarantee respect for the fundamental rights of the affected persons, in particular their rights to free movement, non-discrimination, protection of private life and personal data, international protection and good administration. It is therefore appropriate to classify as high-risk, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law, AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies charged with tasks in the fields of migration, asylum and border control management as polygraphs and similar tools, for assessing certain risks posed by natural persons entering the territory of a Member State or applying for visa or asylum, for assisting competent public authorities for the examination, including related assessment of the reliability of evidence, of applications for asylum, visa and residence permits and associated complaints with regard to the objective to establish the eligibility of the natural persons applying for a status, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons in the context of migration, asylum and border control management, with the exception of verification of travel documents. AI systems in the area of migration, asylum and border control management covered by this Regulation should comply with the relevant procedural requirements set by the Regulation (EC) No 810/2009 of the European Parliament and of the Council (32), the Directive 2013/32/EU of the European Parliament and of the Council (33), and other relevant Union law. The use of AI systems in migration, asylum and border control management should, in no circumstances, be used by Member States or Union institutions, bodies, offices or agencies as a means to circumvent their international obligations under the UN Convention relating to the Status of Refugees done at Geneva on 28 July 1951 as amended by the Protocol of 31 January 1967. Nor should they be used to in any way infringe on the principle of non-refoulement, or to deny safe and effective legal avenues into the territory of the Union, including the right to international protection.

principio di non respingimento o per negare sicure ed efficaci vie legali di ingresso nel territorio dell'Unione, compreso il diritto alla protezione internazionale.

(61) | Alcuni sistemi di IA destinati all'amministrazione della giustizia e ai processi democratici dovrebbero essere classificati come sistemi ad alto rischio, in considerazione del loro impatto potenzialmente significativo sulla democrazia, sullo Stato di diritto, sulle libertà individuali e sul diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale. È in particolare opportuno, al fine di far fronte ai rischi di potenziali distorsioni, errori e opacità, classificare come ad alto rischio i sistemi di IA destinati a essere utilizzati da un'autorità giudiziaria o per suo conto per assistere le autorità giudiziarie nelle attività di ricerca e interpretazione dei fatti e del diritto e nell'applicazione della legge a una serie concreta di fatti. Anche i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dagli organismi di risoluzione alternativa delle controversie a tali fini dovrebbero essere considerati ad alto rischio quando gli esiti dei procedimenti di risoluzione alternativa delle controversie producono effetti giuridici per le parti. L'utilizzo di strumenti di IA può fornire sostegno al potere decisionale dei giudici o all'indipendenza del potere giudiziario, ma non dovrebbe sostituirlo: il processo decisionale finale deve rimanere un'attività a guida umana. Non è tuttavia opportuno estendere la classificazione dei sistemi di IA come ad alto rischio ai sistemi di IA destinati ad attività amministrative puramente accessorie, che non incidono sull'effettiva amministrazione della giustizia nei singoli casi, quali l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione di decisioni, documenti o dati giudiziari, la comunicazione tra il personale, i compiti amministrativi.

(61) | Certain AI systems intended for the administration of justice and democratic processes should be classified as high-risk, considering their potentially significant impact on democracy, the rule of law, individual freedoms as well as the right to an effective remedy and to a fair trial. In particular, to address the risks of potential biases, errors and opacity, it is appropriate to qualify as high-risk AI systems intended to be used by a judicial authority or on its behalf to assist judicial authorities in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts. AI systems intended to be used by alternative dispute resolution bodies for those purposes should also be considered to be high-risk when the outcomes of the alternative dispute resolution proceedings produce legal effects for the parties. The use of AI tools can support the decision-making power of judges or judicial independence, but should not replace it: the final decision-making must remain a human-driven activity. The classification of AI systems as high-risk should not, however, extend to AI systems intended for purely ancillary administrative activities that do not affect the actual administration of justice in individual cases, such as anonymisation or pseudonymisation of judicial decisions, documents or data, communication between personnel, administrative tasks.

(62) | Fatte salve le norme previste dal regolamento (UE) 2024/900 del Parlamento europeo e del Consiglio (34), e al fine di affrontare i rischi di indebite interferenze esterne sul diritto di voto sancito dall'articolo 39 della Carta e di effetti negativi sulla democrazia e sullo Stato di diritto, i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per influenzare l'esito di elezioni o referendum o il comportamento di voto delle persone fisiche nell'esercizio del loro voto alle elezioni o ai referendum dovrebbero essere classificati come sistemi di IA ad alto rischio, ad eccezione dei sistemi di IA ai cui output le persone fisiche non sono direttamente esposte, come gli strumenti utilizzati per organizzare, ottimizzare e strutturare le campagne politiche da un punto di vista amministrativo e logistico.

(62) | Without prejudice to the rules provided for in Regulation (EU) 2024/900 of the European Parliament and of the Council (34), and in order to address the risks of undue external interference with the right to vote enshrined in Article 39 of the Charter, and of adverse effects on democracy and the rule of law, AI systems intended to be used to influence the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda should be classified as high-risk AI systems with the exception of AI systems whose output natural persons are not directly exposed to, such as tools used to organise, optimise and structure political campaigns from an administrative and logistical point of view.

(63) | Il fatto che un sistema di IA sia classificato come sistema di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento non dovrebbe essere interpretato come un'indicazione del fatto che l'utilizzo del sistema sia lecito a norma di altri atti giuridici dell'Unione o del diritto nazionale compatibile con il diritto dell'Unione, ad

(63) | The fact that an AI system is classified as a high-risk AI system under this Regulation should not be interpreted as indicating that the use of the system is lawful under other acts of Union law or under national law compatible with Union law, such as on the protection of personal data, on the use of polygraphs and similar tools or other systems

esempio in materia di protezione dei dati personali, uso di poligrafi e strumenti analoghi o di altri sistemi atti a rilevare lo stato emotivo delle persone fisiche. Qualsiasi siffatto utilizzo dovrebbe continuare a verificarsi solo in conformità dei requisiti applicabili risultanti dalla Carta e dagli atti applicabili di diritto derivato dell'Unione e di diritto nazionale. Il presente regolamento non dovrebbe essere inteso come un fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali, comprese, ove opportuno, categorie particolari di dati personali, salvo quando diversamente disposto in modo specifico dal presente regolamento.

to detect the emotional state of natural persons. Any such use should continue to occur solely in accordance with the applicable requirements resulting from the Charter and from the applicable acts of secondary Union law and national law. This Regulation should not be understood as providing for the legal ground for processing of personal data, including special categories of personal data, where relevant, unless it is specifically otherwise provided for in this Regulation.

(64) | Al fine di attenuare i rischi derivanti dai sistemi di IA ad alto rischio immessi sul mercato o messi in servizio e per garantire un elevato livello di affidabilità, è opportuno applicare determinati requisiti obbligatori ai sistemi di IA ad alto rischio, tenendo conto della finalità prevista e del contesto dell'uso del sistema di IA e conformemente al sistema di gestione dei rischi che deve essere stabilito dal fornitore. Le misure adottate dai fornitori per conformarsi ai requisiti obbligatori del presente regolamento dovrebbero tenere conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di IA ed essere proporzionate ed efficaci per conseguire gli obiettivi del presente regolamento. Sulla base del nuovo quadro legislativo, come chiarito nella comunicazione della Commissione «La “Guida blu” all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022», di norma più di un atto giuridico della normativa di armonizzazione dell'Unione può essere applicabile a un prodotto, poiché quest'ultimo può essere messo a disposizione o messo in servizio solo se risulta conforme a tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. I pericoli dei sistemi di IA disciplinati dai requisiti del presente regolamento riguardano aspetti diversi rispetto alla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione e pertanto i requisiti del presente regolamento completerebbero il corpus esistente della normativa di armonizzazione dell'Unione. Ad esempio, le macchine o i dispositivi medici in cui è integrato un sistema di IA potrebbero presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nella pertinente normativa armonizzata dell'Unione, in quanto tale normativa settoriale non affronta i rischi specifici dei sistemi di IA. Ciò richiede un'applicazione simultanea e complementare dei vari atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza ed evitare oneri amministrativi e costi inutili, i fornitori di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA ad alto rischio cui si applicano i requisiti del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione basata sul nuovo quadro legislativo ed elencata in un allegato del presente regolamento dovrebbero avere flessibilità per quanto riguarda le decisioni operative sulle maniere per garantire in modo ottimale la conformità di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA a tutti i requisiti applicabili di tale normativa armonizzata dell'Unione. Tale flessibilità potrebbe significare, ad esempio, che il fornitore decide di integrare una parte dei necessari processi di prova e comunicazione, nonché delle informazioni e della

(64) | To mitigate the risks from high-risk AI systems placed on the market or put into service and to ensure a high level of trustworthiness, certain mandatory requirements should apply to high-risk AI systems, taking into account the intended purpose and the context of use of the AI system and according to the risk-management system to be established by the provider. The measures adopted by the providers to comply with the mandatory requirements of this Regulation should take into account the generally acknowledged state of the art on AI, be proportionate and effective to meet the objectives of this Regulation. Based on the New Legislative Framework, as clarified in Commission notice ‘The “Blue Guide” on the implementation of EU product rules 2022’, the general rule is that more than one legal act of Union harmonisation legislation may be applicable to one product, since the making available or putting into service can take place only when the product complies with all applicable Union harmonisation legislation. The hazards of AI systems covered by the requirements of this Regulation concern different aspects than the existing Union harmonisation legislation and therefore the requirements of this Regulation would complement the existing body of the Union harmonisation legislation. For example, machinery or medical devices products incorporating an AI system might present risks not addressed by the essential health and safety requirements set out in the relevant Union harmonised legislation, as that sectoral law does not deal with risks specific to AI systems. This calls for a simultaneous and complementary application of the various legislative acts. To ensure consistency and to avoid an unnecessary administrative burden and unnecessary costs, providers of a product that contains one or more high-risk AI system, to which the requirements of this Regulation and of the Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation apply, should have flexibility with regard to operational decisions on how to ensure compliance of a product that contains one or more AI systems with all the applicable requirements of that Union harmonised legislation in an optimal manner. That flexibility could mean, for example a decision by the provider to integrate a part of the necessary testing and reporting processes, information and documentation required under this Regulation into already existing documentation and procedures required under existing Union harmonisation legislation based on the New

documentazione richieste a norma del presente regolamento nella documentazione e nelle procedure già esistenti richieste dalla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione sulla base del nuovo quadro legislativo ed elencate in un allegato del presente regolamento. Ciò non dovrebbe in alcun modo compromettere l'obbligo del fornitore di rispettare tutti i requisiti applicabili.

Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation. This should not, in any way, undermine the obligation of the provider to comply with all the applicable requirements.

(65) | Il sistema di gestione dei rischi dovrebbe essere costituito da un processo iterativo continuo pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita di un sistema di IA ad alto rischio. Tale processo dovrebbe mirare a individuare e attenuare i rischi pertinenti dei sistemi di IA per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali. Il sistema di gestione dei rischi dovrebbe essere periodicamente riesaminato e aggiornato per garantirne l'efficacia costante, nonché la giustificazione e la documentazione delle eventuali decisioni e azioni significative adottate a norma del presente regolamento. Tale processo dovrebbe garantire che il fornitore individui rischi o impatti negativi e attui misure di attenuazione per i rischi noti e ragionevolmente prevedibili dei sistemi di IA per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali alla luce della loro finalità prevista e del loro uso improprio ragionevolmente prevedibile, compresi gli eventuali rischi derivanti dall'interazione tra il sistema di IA e l'ambiente in cui opera. Il sistema di gestione dei rischi dovrebbe adottare le misure di gestione dei rischi più appropriate alla luce dello stato dell'arte in materia di IA. Nell'individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate, il fornitore dovrebbe documentare e spiegare le scelte effettuate e, se del caso, coinvolgere esperti e portatori di interessi esterni. Nell'individuare l'uso improprio ragionevolmente prevedibile dei sistemi di IA ad alto rischio, il fornitore dovrebbe contemplare gli usi di sistemi di IA che, pur non essendo direttamente coperti dalla finalità prevista e considerati nelle istruzioni per l'uso, si può ragionevolmente prevedere derivino da un comportamento umano facilmente prevedibile nel contesto delle caratteristiche e dell'uso specifici di un determinato sistema di IA. Qualsiasi circostanza nota o prevedibile connessa all'uso del sistema di IA ad alto rischio in conformità della sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, che possa comportare rischi per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali, dovrebbe essere inclusa nelle istruzioni per l'uso fornite dal fornitore. L'obiettivo è garantire che il deployer sia consapevole e ne tenga conto quando utilizza il sistema di IA ad alto rischio. L'individuazione e l'attuazione di misure di attenuazione dei rischi per un uso improprio prevedibile a norma del presente regolamento non dovrebbero richiedere, da parte del fornitore per farvi fronte, specifiche formazioni aggiuntive per il sistema di IA ad alto rischio. I fornitori sono tuttavia incoraggiati a prendere in considerazione tali misure di formazione aggiuntive per attenuare gli usi

(65) | The risk-management system should consist of a continuous, iterative process that is planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system. That process should be aimed at identifying and mitigating the relevant risks of AI systems on health, safety and fundamental rights. The risk-management system should be regularly reviewed and updated to ensure its continuing effectiveness, as well as justification and documentation of any significant decisions and actions taken subject to this Regulation. This process should ensure that the provider identifies risks or adverse impacts and implements mitigation measures for the known and reasonably foreseeable risks of AI systems to the health, safety and fundamental rights in light of their intended purpose and reasonably foreseeable misuse, including the possible risks arising from the interaction between the AI system and the environment within which it operates. The risk-management system should adopt the most appropriate risk-management measures in light of the state of the art in AI. When identifying the most appropriate risk-management measures, the provider should document and explain the choices made and, when relevant, involve experts and external stakeholders. In identifying the reasonably foreseeable misuse of high-risk AI systems, the provider should cover uses of AI systems which, while not directly covered by the intended purpose and provided for in the instruction for use may nevertheless be reasonably expected to result from readily predictable human behaviour in the context of the specific characteristics and use of a particular AI system. Any known or foreseeable circumstances related to the use of the high-risk AI system in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, which may lead to risks to the health and safety or fundamental rights should be included in the instructions for use that are provided by the provider. This is to ensure that the deployer is aware and takes them into account when using the high-risk AI system. Identifying and implementing risk mitigation measures for foreseeable misuse under this Regulation should not require specific additional training for the high-risk AI system by the provider to address foreseeable misuse. The providers however are encouraged to consider such additional training measures to mitigate reasonable foreseeable misuses as necessary and appropriate.

impropri ragionevolmente prevedibili, ove necessario e opportuno.

(66) | Tali requisiti dovrebbero applicarsi ai sistemi di IA ad alto rischio per quanto concerne la gestione dei rischi, la qualità e la pertinenza dei set di dati utilizzati, la documentazione tecnica e la conservazione delle registrazioni, la trasparenza e la fornitura di informazioni ai deployer, la sorveglianza umana e la robustezza, l'accuratezza e la cibersicurezza. Tali requisiti sono necessari per attenuare efficacemente i rischi per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali e, non essendo ragionevolmente disponibili altre misure meno restrittive degli scambi, non costituiscono limitazioni ingiustificate del commercio.

(66) | Requirements should apply to high-risk AI systems as regards risk management, the quality and relevance of data sets used, technical documentation and record-keeping, transparency and the provision of information to deployers, human oversight, and robustness, accuracy and cybersecurity. Those requirements are necessary to effectively mitigate the risks for health, safety and fundamental rights. As no other less trade restrictive measures are reasonably available those requirements are not unjustified restrictions to trade.

(67) | Dati di alta qualità e l'accesso a dati di alta qualità svolgono un ruolo essenziale nel fornire una struttura e garantire le prestazioni di molti sistemi di IA, in particolare quando si utilizzano tecniche che prevedono l'addestramento di modelli, al fine di garantire che il sistema di IA ad alto rischio funzioni come previsto e in maniera sicura e che non diventi una fonte di discriminazione vietata dal diritto dell'Unione. Per disporre di set di dati di addestramento, convalida e prova di elevata qualità è necessario attuare adeguate pratiche di governance e gestione dei dati. I set di dati di addestramento, convalida e prova, incluse le etichette, dovrebbero essere pertinenti, sufficientemente rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi nell'ottica della finalità prevista del sistema. Al fine di agevolare il rispetto del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati, come il regolamento (UE) 2016/679, le pratiche di governance e di gestione dei dati dovrebbero includere, nel caso dei dati personali, la trasparenza in merito alla finalità originaria della raccolta dei dati. I set di dati dovrebbero inoltre possedere le proprietà statistiche appropriate, anche per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone in relazione ai quali il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato, prestando particolare attenzione all'attenuazione di possibili distorsioni nei set di dati, 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 (feedback loops - «circuiti di feedback»). Le distorsioni possono ad esempio essere intrinseche ai set di dati di base, specie se si utilizzano dati storici, o generate quando i sistemi sono attuati in contesti reali. I risultati forniti dai sistemi di IA potrebbero essere influenzati da tali distorsioni intrinseche, che sono destinate ad aumentare gradualmente e quindi a perpetuare e amplificare le discriminazioni esistenti, in particolare nei confronti delle persone che appartengono a determinati gruppi vulnerabili, inclusi gruppi razziali o etnici. Il requisito secondo cui i set di dati dovrebbero essere, per quanto possibile, completi ed esenti

(67) | High-quality data and access to high-quality data plays a vital role in providing structure and in ensuring the performance of many AI systems, especially when techniques involving the training of models are used, with a view to ensure that the high-risk AI system performs as intended and safely and it does not become a source of discrimination prohibited by Union law. High-quality data sets for training, validation and testing require the implementation of appropriate data governance and management practices. Data sets for training, validation and testing, including the labels, should be relevant, sufficiently representative, and to the best extent possible free of errors and complete in view of the intended purpose of the system. In order to facilitate compliance with Union data protection law, such as Regulation (EU) 2016/679, data governance and management practices should include, in the case of personal data, transparency about the original purpose of the data collection. The data sets should also have the appropriate statistical properties, including as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-risk AI system is intended to be used, with specific attention to the mitigation of possible biases in the data sets, that are likely to affect the health and safety of persons, have a negative impact on fundamental rights or lead to discrimination prohibited under Union law, especially where data outputs influence inputs for future operations (feedback loops). Biases can for example be inherent in underlying data sets, especially when historical data is being used, or generated when the systems are implemented in real world settings. Results provided by AI systems could be influenced by such inherent biases that are inclined to gradually increase and thereby perpetuate and amplify existing discrimination, in particular for persons belonging to certain vulnerable groups, including racial or ethnic groups. The requirement for the data sets to be to the best extent possible complete and free of errors should not affect the use of privacy-preserving techniques in the context of the development and testing of AI systems. In particular, data sets should take into account, to the extent required by their intended purpose, the features, characteristics or elements that are particular to the specific geographical, contextual,

da errori non dovrebbe incidere sull'uso di tecniche di tutela della vita privata nel contesto dello sviluppo e della prova dei sistemi di IA. In particolare i set di dati dovrebbero tenere conto, nella misura necessaria per la finalità prevista, delle caratteristiche o degli elementi particolari dello specifico contesto geografico, contestuale, comportamentale o funzionale nel quale il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato. I requisiti relativi alla governance dei dati possono essere soddisfatti ricorrendo a terzi che offrono servizi di conformità certificati, compresa la verifica della governance dei dati, dell'integrità dei set di dati e delle pratiche di addestramento, convalida e prova dei dati, purché sia garantita la conformità ai requisiti in materia di dati di cui al presente regolamento.

(68) | Ai fini dello sviluppo e della valutazione di sistemi di IA ad alto rischio, è opportuno concedere ad alcuni soggetti, come fornitori, organismi notificati e altre entità pertinenti, quali i poli europei dell'innovazione digitale, gli impianti di prova e sperimentazione e i ricercatori, l'accesso a set di dati di elevata qualità e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei settori di attività di tali attori soggetti al presente regolamento. Gli spazi comuni europei di dati istituiti dalla Commissione e l'agevolazione della condivisione dei dati tra imprese e con i governi, nell'interesse pubblico, saranno fondamentali per fornire un accesso affidabile, responsabile e non discriminatorio a dati di elevata qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di IA. Ad esempio, per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di IA a partire da tali set di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale. Le autorità competenti interessate, comprese quelle settoriali, che forniscono o sostengono l'accesso ai dati, possono anche sostenere la fornitura di dati di alta qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di IA.

(69) | Il diritto alla vita privata e alla protezione dei dati personali deve essere garantito durante l'intero ciclo di vita del sistema di IA. A tale riguardo, i principi della minimizzazione dei dati e della protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, sanciti dal diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati, sono applicabili nel trattamento dei dati personali. Le misure adottate dai fornitori per garantire il rispetto di tali principi possono includere non solo l'anonimizzazione e la cifratura, ma anche l'uso di tecnologie che consentano di inserire algoritmi nei dati e di addestrare i sistemi di IA senza trasmissione tra le parti o copia degli stessi dati grezzi o strutturati, fatti salvi i requisiti in materia di governance dei dati di cui al presente regolamento.

behavioural or functional setting which the AI system is intended to be used. The requirements related to data governance can be complied with by having recourse to third parties that offer certified compliance services including verification of data governance, data set integrity, and data training, validation and testing practices, as far as compliance with the data requirements of this Regulation are ensured.

(68) | For the development and assessment of high-risk AI systems, certain actors, such as providers, notified bodies and other relevant entities, such as European Digital Innovation Hubs, testing experimentation facilities and researchers, should be able to access and use high-quality data sets within the fields of activities of those actors which are related to this Regulation. European common data spaces established by the Commission and the facilitation of data sharing between businesses and with government in the public interest will be instrumental to provide trustful, accountable and non-discriminatory access to high-quality data for the training, validation and testing of AI systems. For example, in health, the European health data space will facilitate non-discriminatory access to health data and the training of AI algorithms on those data sets, in a privacy-preserving, secure, timely, transparent and trustworthy manner, and with an appropriate institutional governance. Relevant competent authorities, including sectoral ones, providing or supporting the access to data may also support the provision of high-quality data for the training, validation and testing of AI systems.

(69) | The right to privacy and to protection of personal data must be guaranteed throughout the entire lifecycle of the AI system. In this regard, the principles of data minimisation and data protection by design and by default, as set out in Union data protection law, are applicable when personal data are processed. Measures taken by providers to ensure compliance with those principles may include not only anonymisation and encryption, but also the use of technology that permits algorithms to be brought to the data and allows training of AI systems without the transmission between parties or copying of the raw or structured data themselves, without prejudice to the requirements on data governance provided for in this Regulation.

(70) | Al fine di proteggere i diritti altrui contro la discriminazione che potrebbe derivare dalla distorsione nei sistemi di IA, è opportuno che i fornitori, in via eccezionale e nella misura strettamente necessaria al fine di garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio, fatte salve le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche e previa attuazione di tutte le condizioni applicabili previste dal presente regolamento unitamente alle condizioni previste dai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e dalla direttiva (UE) 2016/680, siano in grado di trattare anche categorie particolari di dati personali, come questione di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725.

(70) | In order to protect the right of others from the discrimination that might result from the bias in AI systems, the providers should, exceptionally, to the extent that it is strictly necessary for the purpose of ensuring bias detection and correction in relation to the high-risk AI systems, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons and following the application of all applicable conditions laid down under this Regulation in addition to the conditions laid down in Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, be able to process also special categories of personal data, as a matter of substantial public interest within the meaning of Article 9(2), point (g) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10(2), point (g) of Regulation (EU) 2018/1725.

(71) | Disporre di informazioni comprensibili sulle modalità di sviluppo dei sistemi di IA ad alto rischio e sulle loro modalità di funzionamento durante tutto il ciclo di vita è essenziale per consentire la tracciabilità di tali sistemi, verificare la conformità ai requisiti di cui al presente regolamento, monitorarne il funzionamento e svolgere il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Occorre a tal fine conservare le registrazioni e disporre di una documentazione tecnica contenente le informazioni necessarie per valutare la conformità del sistema di IA ai requisiti pertinenti e agevolare il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Tali informazioni dovrebbero includere le caratteristiche, le capacità e i limiti generali del sistema, gli algoritmi, i dati, l'addestramento, i processi di prova e di convalida utilizzati, nonché la documentazione sul pertinente sistema di gestione dei rischi redatta in forma chiara e comprensibile. È opportuno tenere aggiornata in modo adeguato la documentazione tecnica durante l'intero ciclo di vita del sistema di IA. Inoltre, i sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero consentire, a livello tecnico, la registrazione automatica degli eventi, mediante «log», per la durata del ciclo di vita del sistema.

(71) | Having comprehensible information on how high-risk AI systems have been developed and how they perform throughout their lifetime is essential to enable traceability of those systems, verify compliance with the requirements under this Regulation, as well as monitoring of their operations and post market monitoring. This requires keeping records and the availability of technical documentation, containing information which is necessary to assess the compliance of the AI system with the relevant requirements and facilitate post market monitoring. Such information should include the general characteristics, capabilities and limitations of the system, algorithms, data, training, testing and validation processes used as well as documentation on the relevant risk-management system and drawn in a clear and comprehensive form. The technical documentation should be kept up to date, appropriately throughout the lifetime of the AI system. Furthermore, high-risk AI systems should technically allow for the automatic recording of events, by means of logs, over the duration of the lifetime of the system.

(72) | Per rispondere alle preoccupazioni relative all'opacità e alla complessità di determinati sistemi di IA e aiutare i deployer ad adempiere ai loro obblighi a norma del presente regolamento, è opportuno imporre la trasparenza per i sistemi di IA ad alto rischio prima che siano immessi sul mercato o messi in servizio. I sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere progettati in modo da consentire ai deployer di comprendere il funzionamento del sistema di IA, valutarne la funzionalità e comprenderne i punti di forza e i limiti. I sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere accompagnati da informazioni adeguate sotto forma di istruzioni per l'uso. Tali informazioni dovrebbero includere le caratteristiche, le capacità e i limiti delle prestazioni del sistema di IA. Tali elementi comprenderebbero informazioni su possibili circostanze note e prevedibili connesse all'uso del sistema

(72) | To address concerns related to opacity and complexity of certain AI systems and help deployers to fulfil their obligations under this Regulation, transparency should be required for high-risk AI systems before they are placed on the market or put into service. High-risk AI systems should be designed in a manner to enable deployers to understand how the AI system works, evaluate its functionality, and comprehend its strengths and limitations. High-risk AI systems should be accompanied by appropriate information in the form of instructions of use. Such information should include the characteristics, capabilities and limitations of performance of the AI system. Those would cover information on possible known and foreseeable circumstances related to the use of the high-risk AI system, including deployer action that may influence system behaviour and

di IA ad alto rischio, compresa l'azione del deployer suscettibile di influenzare il comportamento e le prestazioni del sistema, nel quadro dei quali il sistema di IA può comportare rischi per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali, sulle modifiche che sono state predeterminate e valutate a fini di conformità dal fornitore e sulle pertinenti misure di sorveglianza umana, comprese le misure volte a facilitare l'interpretazione degli output del sistema di IA da parte dei deployer. La trasparenza, comprese le istruzioni per l'uso che la accompagnano, dovrebbe aiutare i deployer a utilizzare il sistema e a prendere decisioni informate. Tra l'altro, i deployer dovrebbero essere nella posizione migliore per effettuare la scelta corretta del sistema che intendono utilizzare alla luce degli obblighi loro applicabili, essere a conoscenza degli usi previsti e vietati e utilizzare il sistema di IA in modo corretto e opportuno. Al fine di migliorare la leggibilità e l'accessibilità delle informazioni incluse nelle istruzioni per l'uso, se del caso, dovrebbero essere inclusi, esempi illustrativi, ad esempio sulle limitazioni e sugli usi previsti e vietati del sistema di IA. I fornitori dovrebbero garantire che tutta la documentazione, comprese le istruzioni per l'uso, contenga informazioni significative, complete, accessibili e comprensibili, tenendo conto delle esigenze e delle conoscenze prevedibili dei deployer destinatari. Le istruzioni per l'uso dovrebbero essere messe a disposizione in una lingua che possa essere compresa facilmente dai deployer destinatari, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.

performance, under which the AI system can lead to risks to health, safety, and fundamental rights, on the changes that have been pre-determined and assessed for conformity by the provider and on the relevant human oversight measures, including the measures to facilitate the interpretation of the outputs of the AI system by the deployers. Transparency, including the accompanying instructions for use, should assist deployers in the use of the system and support informed decision making by them. Deployers should, inter alia, be in a better position to make the correct choice of the system that they intend to use in light of the obligations applicable to them, be educated about the intended and precluded uses, and use the AI system correctly and as appropriate. In order to enhance legibility and accessibility of the information included in the instructions of use, where appropriate, illustrative examples, for instance on the limitations and on the intended and precluded uses of the AI system, should be included. Providers should ensure that all documentation, including the instructions for use, contains meaningful, comprehensive, accessible and understandable information, taking into account the needs and foreseeable knowledge of the target deployers. Instructions for use should be made available in a language which can be easily understood by target deployers, as determined by the Member State concerned.

(73) | I sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere progettati e sviluppati in modo da consentire alle persone fisiche di sorvegliarne il funzionamento, garantire che siano utilizzati come previsto e che i loro impatti siano affrontati durante il ciclo di vita del sistema. Il fornitore del sistema dovrebbe a tal fine individuare misure di sorveglianza umana adeguate prima dell'immissione del sistema sul mercato o della sua messa in servizio. Tali misure dovrebbero in particolare garantire, ove opportuno, che il sistema sia soggetto a vincoli operativi intrinseci che il sistema stesso non può annullare e che risponda all'operatore umano, e che le persone fisiche alle quali è stata affidata la sorveglianza umana dispongano delle competenze, della formazione e dell'autorità necessarie per svolgere tale ruolo. È inoltre essenziale, se del caso, garantire che i sistemi di IA ad alto rischio includano meccanismi per guidare e informare la persona fisica alla quale è stata affidata la sorveglianza umana affinché prenda decisioni informate in merito alla possibilità, ai tempi e alle modalità di intervento, onde evitare conseguenze negative o rischi, oppure affinché arresti il sistema, qualora non funzionasse come previsto. Tenuto conto delle conseguenze significative per le persone in caso di una corrispondenza non corretta da parte di determinati sistemi di identificazione biometrica, è opportuno prevedere un requisito rafforzato di sorveglianza umana per tali sistemi, in modo che il deployer non possa adottare alcuna azione o decisione sulla base dell'identificazione risultante dal sistema, a meno che ciò non sia stato verificato e confermato

(73) | High-risk AI systems should be designed and developed in such a way that natural persons can oversee their functioning, ensure that they are used as intended and that their impacts are addressed over the system's lifecycle. To that end, appropriate human oversight measures should be identified by the provider of the system before its placing on the market or putting into service. In particular, where appropriate, such measures should guarantee that the system is subject to in-built operational constraints that cannot be overridden by the system itself and is responsive to the human operator, and that the natural persons to whom human oversight has been assigned have the necessary competence, training and authority to carry out that role. It is also essential, as appropriate, to ensure that high-risk AI systems include mechanisms to guide and inform a natural person to whom human oversight has been assigned to make informed decisions if, when and how to intervene in order to avoid negative consequences or risks, or stop the system if it does not perform as intended. Considering the significant consequences for persons in the case of an incorrect match by certain biometric identification systems, it is appropriate to provide for an enhanced human oversight requirement for those systems so that no action or decision may be taken by the deployer on the basis of the identification resulting from the system unless this has been separately verified and confirmed by at least two natural persons. Those persons could be from one or more entities and include the person operating or using the system. This requirement should not pose unnecessary burden or delays and it could be sufficient that

separatamente da almeno due persone fisiche. Tali persone potrebbero provenire da una o più entità e comprendere la persona che gestisce o utilizza il sistema. Tale requisito non dovrebbe comportare oneri o ritardi inutili e potrebbe essere sufficiente che le verifiche separate da parte delle diverse persone siano automaticamente registrate nei log generati dal sistema. Date le specificità dei settori delle attività di contrasto, della migrazione, del controllo delle frontiere e dell'asilo, tale requisito non dovrebbe applicarsi se il diritto dell'Unione o nazionale ritenga sproporzionata la sua applicazione.

the separate verifications by the different persons are automatically recorded in the logs generated by the system. Given the specificities of the areas of law enforcement, migration, border control and asylum, this requirement should not apply where Union or national law considers the application of that requirement to be disproportionate.

(74) | Le prestazioni dei sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere coerenti durante tutto il loro ciclo di vita e tali sistemi dovrebbero garantire un livello adeguato di accuratezza, robustezza e cibersecurity, alla luce della loro finalità prevista e conformemente allo stato dell'arte generalmente riconosciuto. La Commissione e le organizzazioni e i portatori di interessi pertinenti sono incoraggiati a tenere in debita considerazione l'attenuazione dei rischi e degli impatti negativi del sistema di IA. Il livello atteso delle metriche di prestazione dovrebbe essere dichiarato nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il sistema. I fornitori sono invitati a comunicare tali informazioni ai deployer in modo chiaro e facilmente comprensibile, senza malintesi o affermazioni fuorvianti. Il diritto dell'Unione in materia di metrologia legale, comprese le direttive 2014/31/UE (35) e 2014/32/UE (36) del Parlamento europeo e del Consiglio, mira a garantire l'accuratezza delle misurazioni e a favorire la trasparenza e l'equità delle transazioni commerciali. In tale contesto, in cooperazione con i portatori di interessi e le organizzazioni pertinenti, quali le autorità di metrologia e di analisi comparativa, la Commissione dovrebbe incoraggiare, se del caso, lo sviluppo di parametri di riferimento e metodologie di misurazione per i sistemi di IA. A tal fine, la Commissione dovrebbe prendere atto dei partner internazionali che operano nel settore della metrologia, collaborando con essi, e dei pertinenti indicatori di misurazione relativi all'IA.

(74) | High-risk AI systems should perform consistently throughout their lifecycle and meet an appropriate level of accuracy, robustness and cybersecurity, in light of their intended purpose and in accordance with the generally acknowledged state of the art. The Commission and relevant organisations and stakeholders are encouraged to take due consideration of the mitigation of risks and the negative impacts of the AI system. The expected level of performance metrics should be declared in the accompanying instructions of use. Providers are urged to communicate that information to deployers in a clear and easily understandable way, free of misunderstandings or misleading statements. Union law on legal metrology, including Directives 2014/31/EU (35) and 2014/32/EU (36) of the European Parliament and of the Council, aims to ensure the accuracy of measurements and to help the transparency and fairness of commercial transactions. In that context, in cooperation with relevant stakeholders and organisation, such as metrology and benchmarking authorities, the Commission should encourage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies for AI systems. In doing so, the Commission should take note and collaborate with international partners working on metrology and relevant measurement indicators relating to AI.

(75) | La robustezza tecnica è un requisito fondamentale dei sistemi di IA ad alto rischio. Essi dovrebbero essere resilienti in relazione a comportamenti dannosi o altrimenti indesiderati che possono derivare da limitazioni all'interno dei sistemi o dell'ambiente in cui i sistemi funzionano (ad esempio errori, guasti, incongruenze, situazioni impreviste). È pertanto opportuno adottare misure tecniche e organizzative per garantire la robustezza dei sistemi di IA ad alto rischio, ad esempio progettando e sviluppando soluzioni tecniche adeguate per prevenire o ridurre al minimo i comportamenti dannosi o altrimenti indesiderati. Tali soluzioni tecniche possono comprendere, ad esempio, meccanismi che consentano al sistema di interrompere in modo sicuro il proprio funzionamento (piani fail-safe) in presenza di determinate anomalie o quando il

(75) | Technical robustness is a key requirement for high-risk AI systems. They should be resilient in relation to harmful or otherwise undesirable behaviour that may result from limitations within the systems or the environment in which the systems operate (e.g. errors, faults, inconsistencies, unexpected situations). Therefore, technical and organisational measures should be taken to ensure robustness of high-risk AI systems, for example by designing and developing appropriate technical solutions to prevent or minimise harmful or otherwise undesirable behaviour. Those technical solution may include for instance mechanisms enabling the system to safely interrupt its operation (fail-safe plans) in the presence of certain anomalies or when operation takes place outside certain predetermined boundaries. Failure to protect against these risks could lead to safety impacts or

funzionamento ha luogo al di fuori di determinati limiti prestabiliti. La mancata protezione da tali rischi potrebbe avere ripercussioni sulla sicurezza o incidere negativamente sui diritti fondamentali, ad esempio a causa di decisioni errate o di output sbagliati o distorti generati dal sistema di IA.

(76) | La cibersecurity svolge un ruolo cruciale nel garantire che i sistemi di IA siano resilienti ai tentativi compiuti da terzi con intenzioni malevole che, sfruttando le vulnerabilità del sistema, mirano ad alterarne l'uso, il comportamento, le prestazioni o a comprometterne le proprietà di sicurezza. Gli attacchi informatici contro i sistemi di IA possono far leva sulle risorse specifiche dell'IA, quali i set di dati di addestramento (ad esempio il data poisoning, «avvelenamento dei dati») o i modelli addestrati (ad esempio gli adversarial attacks, «attacchi antagonisti» o la membership inference, «attacchi inferenziali»), o sfruttare le vulnerabilità delle risorse digitali del sistema di IA o dell'infrastruttura TIC sottostante. Al fine di garantire un livello di cibersecurity adeguato ai rischi, è pertanto opportuno che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio adottino misure adeguate, come controlli di sicurezza, anche tenendo debitamente conto dell'infrastruttura TIC sottostante.

(77) | Fatti salvi i requisiti relativi alla robustezza e all'accuratezza di cui al presente regolamento, i sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali, ai sensi di tale regolamento possono dimostrare la conformità ai requisiti di cibersecurity del presente regolamento rispettando i requisiti essenziali di cibersecurity a norma di tale regolamento. Quando rispettano i requisiti essenziali del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali, i sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere considerati conformi ai requisiti di cibersecurity di cui al presente regolamento nella misura in cui il rispetto di tali requisiti sia dimostrato nella dichiarazione di conformità UE, o in parti di essa, rilasciata a norma di tale regolamento. A tal fine, la valutazione dei rischi di cibersecurity, associati a un prodotto con elementi digitali classificati come sistemi di IA ad alto rischio ai sensi del presente regolamento, effettuata a norma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali, dovrebbe tenere in considerazione i rischi per la ciberresilienza di un sistema di IA per quanto riguarda i tentativi di terzi non autorizzati di modificarne l'uso, il comportamento o le prestazioni, comprese le vulnerabilità specifiche dell'IA, quali il data poisoning («avvelenamento dei dati») o gli adversarial attack («attacchi antagonisti»), nonché, se del caso, i rischi per

negatively affect the fundamental rights, for example due to erroneous decisions or wrong or biased outputs generated by the AI system.

(76) | Cybersecurity plays a crucial role in ensuring that AI systems are resilient against attempts to alter their use, behaviour, performance or compromise their security properties by malicious third parties exploiting the system's vulnerabilities. Cyberattacks against AI systems can leverage AI specific assets, such as training data sets (e.g. data poisoning) or trained models (e.g. adversarial attacks or membership inference), or exploit vulnerabilities in the AI system's digital assets or the underlying ICT infrastructure. To ensure a level of cybersecurity appropriate to the risks, suitable measures, such as security controls, should therefore be taken by the providers of high-risk AI systems, also taking into account as appropriate the underlying ICT infrastructure.

(77) | Without prejudice to the requirements related to robustness and accuracy set out in this Regulation, high-risk AI systems which fall within the scope of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, in accordance with that regulation may demonstrate compliance with the cybersecurity requirements of this Regulation by fulfilling the essential cybersecurity requirements set out in that regulation. When high-risk AI systems fulfil the essential requirements of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, they should be deemed compliant with the cybersecurity requirements set out in this Regulation in so far as the achievement of those requirements is demonstrated in the EU declaration of conformity or parts thereof issued under that regulation. To that end, the assessment of the cybersecurity risks, associated to a product with digital elements classified as high-risk AI system according to this Regulation, carried out under a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, should consider risks to the cyber resilience of an AI system as regards attempts by unauthorised third parties to alter its use, behaviour or performance, including AI specific vulnerabilities such as data poisoning or adversarial attacks, as well as, as relevant, risks to fundamental rights as required by this Regulation.

i diritti fondamentali come disposto dal presente regolamento.

(78) | La procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi in relazione ai requisiti essenziali di cibersicurezza di un prodotto con elementi digitali disciplinato dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali e classificato come sistema di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento. Tuttavia, tale norma non dovrebbe comportare una riduzione del livello di garanzia necessario per i prodotti con elementi digitali critici disciplinati dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali. Pertanto, in deroga a detta norma, i sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che sono anche qualificati come prodotti con elementi digitali importanti e critici a norma del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali, e ai quali si applica la procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno in allegato al presente regolamento, sono soggetti alle disposizioni in materia di valutazione della conformità del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i prodotti con elementi digitali per quanto riguarda i requisiti essenziali di cibersicurezza di tale regolamento. In tal caso, per tutti gli altri aspetti disciplinati dal presente regolamento dovrebbero applicarsi le rispettive disposizioni in materia di valutazione della conformità basata sul controllo interno, in allegato al presente regolamento. Sulla base delle conoscenze e delle competenze dell'ENISA in merito alla politica in materia di cibersicurezza e ai relativi compiti assegnati all'ENISA a norma del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio (37), la Commissione dovrebbe cooperare con l'ENISA sulle questioni relative alla cibersicurezza dei sistemi di IA.

(79) | È opportuno che una specifica persona fisica o giuridica, definita come il fornitore, si assuma la responsabilità dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un sistema di IA ad alto rischio, a prescindere dal fatto che tale persona fisica o giuridica sia la persona che ha progettato o sviluppato il sistema.

(80) | In qualità di firmatari della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, l'Unione e gli Stati membri sono tenuti, dal punto di vista giuridico, a proteggere le persone con disabilità dalla discriminazione e a promuoverne l'uguaglianza, a garantire che le persone con disabilità abbiano accesso, su un piano di parità con gli altri, alle tecnologie e ai sistemi di informazione e comunicazione e a garantire il

(78) | The conformity assessment procedure provided by this Regulation should apply in relation to the essential cybersecurity requirements of a product with digital elements covered by a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and classified as a high-risk AI system under this Regulation. However, this rule should not result in reducing the necessary level of assurance for critical products with digital elements covered by a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements. Therefore, by way of derogation from this rule, high-risk AI systems that fall within the scope of this Regulation and are also qualified as important and critical products with digital elements pursuant to a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and to which the conformity assessment procedure based on internal control set out in an annex to this Regulation applies, are subject to the conformity assessment provisions of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements insofar as the essential cybersecurity requirements of that regulation are concerned. In this case, for all the other aspects covered by this Regulation the respective provisions on conformity assessment based on internal control set out in an annex to this Regulation should apply. Building on the knowledge and expertise of ENISA on the cybersecurity policy and tasks assigned to ENISA under the Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council (37), the Commission should cooperate with ENISA on issues related to cybersecurity of AI systems.

(79) | It is appropriate that a specific natural or legal person, defined as the provider, takes responsibility for the placing on the market or the putting into service of a high-risk AI system, regardless of whether that natural or legal person is the person who designed or developed the system.

(80) | As signatories to the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, the Union and the Member States are legally obliged to protect persons with disabilities from discrimination and promote their equality, to ensure that persons with disabilities have access, on an equal basis with others, to information and communications technologies and systems, and to ensure respect for privacy for persons with disabilities. Given the

rispetto della vita privata delle persone con disabilità. In considerazione dell'importanza e dell'utilizzo crescenti dei sistemi di IA, l'applicazione dei principi della progettazione universale a tutti i nuovi servizi e tecnologie dovrebbe garantire un accesso pieno e paritario a tutti coloro che sono potenzialmente interessati dalle tecnologie di IA o che le utilizzano, ivi comprese le persone con disabilità, in modo da tenere pienamente conto delle loro dignità e diversità intrinseche. È pertanto essenziale che i fornitori garantiscano la piena conformità ai requisiti di accessibilità, anche alla direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio (38) e alla direttiva (UE) 2019/882. I fornitori dovrebbero garantire il rispetto di tali requisiti fin dalla progettazione. Pertanto, le misure necessarie dovrebbero essere quanto più possibile integrate nella progettazione dei sistemi di IA ad alto rischio.

growing importance and use of AI systems, the application of universal design principles to all new technologies and services should ensure full and equal access for everyone potentially affected by or using AI technologies, including persons with disabilities, in a way that takes full account of their inherent dignity and diversity. It is therefore essential that providers ensure full compliance with accessibility requirements, including Directive (EU) 2016/2102 of the European Parliament and of the Council (38) and Directive (EU) 2019/882. Providers should ensure compliance with these requirements by design. Therefore, the necessary measures should be integrated as much as possible into the design of the high-risk AI system.

(81) | È opportuno che il fornitore istituisca un solido sistema di gestione della qualità, garantisca l'espletamento della procedura di valutazione della conformità richiesta, rediga la documentazione pertinente e istituisca un sistema robusto per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio che sono soggetti a obblighi relativi ai sistemi di gestione della qualità conformemente al pertinente diritto settoriale dell'Unione dovrebbero avere la possibilità di includere gli elementi del sistema di gestione della qualità di cui al presente regolamento nell'ambito del sistema di gestione della qualità esistente previsto da tale altro diritto settoriale dell'Unione. La complementarità tra il presente regolamento e il diritto settoriale vigente dell'Unione dovrebbe essere tenuta in considerazione anche nelle future attività di normazione o negli orientamenti adottati dalla Commissione. Le autorità pubbliche che mettono in servizio sistemi di IA ad alto rischio per uso proprio possono adottare e attuare le regole per il sistema di gestione della qualità nell'ambito del sistema di gestione della qualità adottato a livello nazionale o regionale, a seconda dei casi, tenendo conto delle specificità del settore come pure delle competenze e dell'organizzazione dell'autorità pubblica interessata.

(81) | The provider should establish a sound quality management system, ensure the accomplishment of the required conformity assessment procedure, draw up the relevant documentation and establish a robust post-market monitoring system. Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems under relevant sectoral Union law should have the possibility to include the elements of the quality management system provided for in this Regulation as part of the existing quality management system provided for in that other sectoral Union law. The complementarity between this Regulation and existing sectoral Union law should also be taken into account in future standardisation activities or guidance adopted by the Commission. Public authorities which put into service high-risk AI systems for their own use may adopt and implement the rules for the quality management system as part of the quality management system adopted at a national or regional level, as appropriate, taking into account the specificities of the sector and the competences and organisation of the public authority concerned.

(82) | Al fine di consentire l'applicazione del presente regolamento e di creare condizioni di parità per gli operatori, e tenendo conto delle diverse forme di messa a disposizione di prodotti digitali, è importante garantire che, in qualsiasi circostanza, una persona stabilita nell'Unione possa fornire alle autorità tutte le informazioni necessarie sulla conformità di un sistema di IA. Pertanto, prima di mettere a disposizione i propri sistemi di IA nell'Unione, i fornitori stabiliti in paesi terzi dovrebbero nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione. Tale rappresentante autorizzato svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione da tali fornitori

(82) | To enable enforcement of this Regulation and create a level playing field for operators, and, taking into account the different forms of making available of digital products, it is important to ensure that, under all circumstances, a person established in the Union can provide authorities with all the necessary information on the compliance of an AI system. Therefore, prior to making their AI systems available in the Union, providers established in third countries should, by written mandate, appoint an authorised representative established in the Union. This authorised representative plays a pivotal role in ensuring the compliance of the high-risk AI systems placed on the market or put into service in the Union by those providers

non stabiliti nell'Unione e nel servire da loro referente stabilito nell'Unione.

who are not established in the Union and in serving as their contact person established in the Union.

(83) | Alla luce della natura e della complessità della catena del valore per i sistemi di IA e in linea con il nuovo quadro legislativo, è essenziale garantire la certezza del diritto e facilitare il rispetto del presente regolamento. È pertanto necessario chiarire il ruolo e gli obblighi specifici degli operatori pertinenti lungo tale catena del valore, come importatori e distributori che possono contribuire allo sviluppo dei sistemi di IA. In determinate situazioni tali operatori potrebbero agire contemporaneamente in più di un ruolo e dovrebbero pertanto adempiere cumulativamente tutti gli obblighi pertinenti associati a tali ruoli. Ad esempio, un operatore potrebbe agire contemporaneamente come distributore e importatore.

(83) | In light of the nature and complexity of the value chain for AI systems and in line with the New Legislative Framework, it is essential to ensure legal certainty and facilitate the compliance with this Regulation. Therefore, it is necessary to clarify the role and the specific obligations of relevant operators along that value chain, such as importers and distributors who may contribute to the development of AI systems. In certain situations those operators could act in more than one role at the same time and should therefore fulfil cumulatively all relevant obligations associated with those roles. For example, an operator could act as a distributor and an importer at the same time.

(84) | Al fine di garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che, a determinate condizioni specifiche, qualsiasi distributore, importatore, deployer o altro terzo dovrebbe essere considerato un fornitore di un sistema di IA ad alto rischio e, pertanto, assumere tutti gli obblighi del caso. Ciò si verifica ove tale parte apponga il proprio nome o marchio su un sistema di IA ad alto rischio già immesso sul mercato o messo in servizio, fatti salvi accordi contrattuali che prevedano una diversa ripartizione degli obblighi. Ciò si verifica anche ove tale parte apporti una modifica sostanziale a un sistema di IA ad alto rischio già immesso sul mercato o messo in servizio e in modo che resti un sistema di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento, ovvero ove modifichi la finalità prevista di un sistema di IA, compreso un sistema di IA per finalità generali, che non è stato classificato come sistema ad alto rischio ed è già immesso sul mercato o messo in servizio, in modo tale da rendere il sistema di IA un sistema di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento. Tali disposizioni dovrebbero applicarsi fatte salve le disposizioni più specifiche stabilite in alcune normative di armonizzazione dell'Unione basate sul nuovo quadro legislativo, unitamente al quale dovrebbe applicarsi il presente regolamento. Ad esempio, l'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, che stabilisce che talune modifiche non dovrebbero essere considerate modifiche di un dispositivo tali da compromettere la sua conformità alle prescrizioni applicabili, dovrebbe continuare ad applicarsi ai sistemi di IA ad alto rischio che sono dispositivi medici ai sensi di tale regolamento.

(84) | To ensure legal certainty, it is necessary to clarify that, under certain specific conditions, any distributor, importer, deployer or other third-party should be considered to be a provider of a high-risk AI system and therefore assume all the relevant obligations. This would be the case if that party puts its name or trademark on a high-risk AI system already placed on the market or put into service, without prejudice to contractual arrangements stipulating that the obligations are allocated otherwise. This would also be the case if that party makes a substantial modification to a high-risk AI system that has already been placed on the market or has already been put into service in a way that it remains a high-risk AI system in accordance with this Regulation, or if it modifies the intended purpose of an AI system, including a general-purpose AI system, which has not been classified as high-risk and has already been placed on the market or put into service, in a way that the AI system becomes a high-risk AI system in accordance with this Regulation. Those provisions should apply without prejudice to more specific provisions established in certain Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework, together with which this Regulation should apply. For example, Article 16(2) of Regulation (EU) 2017/745, establishing that certain changes should not be considered to be modifications of a device that could affect its compliance with the applicable requirements, should continue to apply to high-risk AI systems that are medical devices within the meaning of that Regulation.

(85) | I sistemi di IA per finalità generali possono essere utilizzati da soli come sistemi di IA ad alto rischio o essere componenti di altri sistemi di IA ad alto rischio. Pertanto, data la loro natura particolare e al fine di garantire un'equa ripartizione delle responsabilità lungo la catena del valore dell'IA, i fornitori di tali sistemi, indipendentemente dal fatto che questi possano essere utilizzati di per sé come sistemi di IA ad alto rischio da altri fornitori o come

(85) | General-purpose AI systems may be used as high-risk AI systems by themselves or be components of other high-risk AI systems. Therefore, due to their particular nature and in order to ensure a fair sharing of responsibilities along the AI value chain, the providers of such systems should, irrespective of whether they may be used as high-risk AI systems as such by other providers or as components of high-risk AI systems and unless

componenti di sistemi di IA ad alto rischio, e salvo se diversamente disposto dal presente regolamento, dovrebbero cooperare strettamente con i fornitori dei pertinenti sistemi di IA ad alto rischio per consentire loro di conformarsi ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento e con le autorità competenti istituite a norma del presente regolamento.

provided otherwise under this Regulation, closely cooperate with the providers of the relevant high-risk AI systems to enable their compliance with the relevant obligations under this Regulation and with the competent authorities established under this Regulation.

(86) | Qualora, alle condizioni di cui al presente regolamento, il fornitore che ha inizialmente immesso sul mercato o messo in servizio il sistema di IA non dovesse più essere considerato il fornitore ai fini del presente regolamento, e se tale fornitore non ha espressamente escluso la modifica del sistema di IA in un sistema di IA ad alto rischio, il precedente fornitore dovrebbe comunque cooperare strettamente e mettere a disposizione le informazioni necessarie nonché fornire 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.

(86) | Where, under the conditions laid down in this Regulation, the provider that initially placed the AI system on the market or put it into service should no longer be considered to be the provider for the purposes of this Regulation, and when that provider has not expressly excluded the change of the AI system into a high-risk AI system, the former provider should nonetheless closely cooperate and make available the necessary information and provide the reasonably expected technical access and other assistance that are required for the fulfilment of the obligations set out in this Regulation, in particular regarding the compliance with the conformity assessment of high-risk AI systems.

(87) | Inoltre, se un sistema di IA ad alto rischio che è un componente di sicurezza di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione basata sul nuovo quadro legislativo non è immesso sul mercato o messo in servizio separatamente dal prodotto, il fabbricante del prodotto quale definito in tale normativa dovrebbe adempiere gli obblighi del fornitore stabiliti nel presente regolamento e, in particolare, dovrebbe garantire che il sistema di IA integrato nel prodotto finale soddisfa i requisiti del presente regolamento.

(87) | In addition, where a high-risk AI system that is a safety component of a product which falls within the scope of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework is not placed on the market or put into service independently from the product, the product manufacturer defined in that legislation should comply with the obligations of the provider established in this Regulation and should, in particular, ensure that the AI system embedded in the final product complies with the requirements of this Regulation.

(88) | Lungo la catena del valore dell'IA, spesso più parti forniscono sistemi di IA, strumenti e servizi, ma anche componenti o processi, che sono integrati dal fornitore nel sistema di IA con varie finalità, inclusi l'addestramento dei modelli, la riqualificazione dei modelli, la prova e la valutazione dei modelli, l'integrazione nel software o altri aspetti dello sviluppo dei modelli. Tali parti svolgono un ruolo importante nella catena del valore nei confronti del fornitore del sistema di IA ad alto rischio in cui i loro sistemi di IA, strumenti, servizi, componenti o processi sono integrati e dovrebbero fornire a tale fornitore 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, al fine di consentire al fornitore di adempiere pienamente gli obblighi di cui al presente regolamento, senza compromettere i propri diritti di proprietà intellettuale o segreti commerciali.

(88) | Along the AI value chain multiple parties often supply AI systems, tools and services but also components or processes that are incorporated by the provider into the AI system with various objectives, including the model training, model retraining, model testing and evaluation, integration into software, or other aspects of model development. Those parties have an important role to play in the value chain towards the provider of the high-risk AI system into which their AI systems, tools, services, components or processes are integrated, and should provide by written agreement this provider with the necessary information, capabilities, technical access and other assistance based on the generally acknowledged state of the art, in order to enable the provider to fully comply with the obligations set out in this Regulation, without compromising their own intellectual property rights or trade secrets.

(89) | I terzi che rendono accessibili al pubblico strumenti, servizi, processi o componenti di IA diversi dai modelli di IA per finalità generali non dovrebbero essere tenuti a conformarsi a requisiti relativi alle responsabilità lungo la catena del valore dell'IA, in particolare nei confronti del fornitore che li ha utilizzati o integrati, quando tali strumenti, servizi, processi o componenti di IA sono resi accessibili con licenza libera e open source. Gli sviluppatori di strumenti, servizi, processi o componenti di IA liberi e open source diversi dai modelli di IA per finalità generali dovrebbero essere incoraggiati ad attuare pratiche di documentazione ampiamente adottate, come schede di modelli e schede dati, al fine di accelerare la condivisione delle informazioni lungo la catena del valore dell'IA, consentendo la promozione di sistemi di IA affidabili nell'Unione.

(89) | Third parties making accessible to the public tools, services, processes, or AI components other than general-purpose AI models, should not be mandated to comply with requirements targeting the responsibilities along the AI value chain, in particular towards the provider that has used or integrated them, when those tools, services, processes, or AI components are made accessible under a free and open-source licence. Developers of free and open-source tools, services, processes, or AI components other than general-purpose AI models should be encouraged to implement widely adopted documentation practices, such as model cards and data sheets, as a way to accelerate information sharing along the AI value chain, allowing the promotion of trustworthy AI systems in the Union.

(90) | La Commissione potrebbe elaborare e raccomandare clausole contrattuali tipo volontarie tra i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio e i terzi che forniscono strumenti, servizi, componenti o processi utilizzati o integrati in sistemi di IA ad alto rischio, al fine di agevolare la cooperazione lungo la catena del valore. Nell'elaborare clausole contrattuali tipo volontarie, la Commissione dovrebbe altresì tenere conto dei possibili requisiti contrattuali applicabili in determinati settori o casi commerciali.

(90) | The Commission could develop and recommend voluntary model contractual terms between providers of high-risk AI systems and third parties that supply tools, services, components or processes that are used or integrated in high-risk AI systems, to facilitate the cooperation along the value chain. When developing voluntary model contractual terms, the Commission should also take into account possible contractual requirements applicable in specific sectors or business cases.

(91) | In considerazione della natura dei sistemi di IA e dei possibili rischi per la sicurezza e i diritti fondamentali associati al loro utilizzo, anche per quanto riguarda la necessità di garantire un adeguato monitoraggio delle prestazioni di un sistema di IA in un contesto reale, è opportuno stabilire responsabilità specifiche per i deployer. È in particolare opportuno che i deployer adottino misure tecniche e organizzative adeguate per garantire di utilizzare i sistemi di IA ad alto rischio conformemente alle istruzioni per l'uso e che siano previsti alcuni altri obblighi in materia di monitoraggio del funzionamento dei sistemi di IA e conservazione delle registrazioni, a seconda dei casi. Inoltre, i deployer dovrebbero garantire che le persone alle quali è affidata l'attuazione delle istruzioni per l'uso e della sorveglianza umana di cui al presente regolamento dispongano delle competenze necessarie, in particolare un livello adeguato di alfabetizzazione, formazione e autorità in materia di IA per svolgere adeguatamente tali compiti. Tali obblighi dovrebbero lasciare impregiudicati altri obblighi dei deployer in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio previsti dal diritto dell'Unione o nazionale.

(91) | Given the nature of AI systems and the risks to safety and fundamental rights possibly associated with their use, including as regards the need to ensure proper monitoring of the performance of an AI system in a real-life setting, it is appropriate to set specific responsibilities for deployers. Deployers should in particular take appropriate technical and organisational measures to ensure they use high-risk AI systems in accordance with the instructions of use and certain other obligations should be provided for with regard to monitoring of the functioning of the AI systems and with regard to record-keeping, as appropriate. Furthermore, deployers should ensure that the persons assigned to implement the instructions for use and human oversight as set out in this Regulation have the necessary competence, in particular an adequate level of AI literacy, training and authority to properly fulfil those tasks. Those obligations should be without prejudice to other deployer obligations in relation to high-risk AI systems under Union or national law.

(92) | Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi dei datori di lavoro di informare o di informare e consultare i lavoratori o i loro rappresentanti a norma del diritto e delle prassi dell'Unione o nazionali, compresa la direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del

(92) | This Regulation is without prejudice to obligations for employers to inform or to inform and consult workers or their representatives under Union or national law and practice, including Directive 2002/14/EC of the European Parliament and of the Council (39), on decisions to put into

Consiglio (39), in merito alle decisioni di mettere in servizio o utilizzare sistemi di IA. Rimane necessario garantire che i lavoratori e i loro rappresentanti siano informati in merito alla diffusione programmata dei sistemi di IA ad alto rischio sul luogo di lavoro, qualora non siano soddisfatte le condizioni per tali obblighi di informazione o di informazione e consultazione previsti da altri strumenti giuridici. Inoltre, tale diritto di informazione è accessorio e necessario rispetto all'obiettivo di tutelare i diritti fondamentali alla base del presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere nel presente regolamento un obbligo di informazione con tale finalità, lasciando impregiudicati i diritti esistenti dei lavoratori.

service or use AI systems. It remains necessary to ensure information of workers and their representatives on the planned deployment of high-risk AI systems at the workplace where the conditions for those information or information and consultation obligations in other legal instruments are not fulfilled. Moreover, such information right is ancillary and necessary to the objective of protecting fundamental rights that underlies this Regulation. Therefore, an information requirement to that effect should be laid down in this Regulation, without affecting any existing rights of workers.

(93) | Se da un lato i rischi legati ai sistemi di IA possono risultare dal modo in cui tali sistemi sono progettati, dall'altro essi possono derivare anche dal modo in cui tali sistemi di IA sono utilizzati. I deployer di sistemi di IA ad alto rischio svolgono pertanto un ruolo fondamentale nel garantire la tutela dei diritti fondamentali, integrando gli obblighi del fornitore nello sviluppo del sistema di IA. I deployer sono nella posizione migliore per comprendere come il sistema di IA ad alto rischio sarà utilizzato concretamente e possono pertanto individuare potenziali rischi significativi non previsti nella fase di sviluppo, in ragione di una conoscenza più puntuale del contesto di utilizzo e delle persone o dei gruppi di persone che potrebbero essere interessati, compresi i gruppi vulnerabili. I deployer dei sistemi di IA ad alto rischio elencati in un allegato del presente regolamento svolgono inoltre un ruolo cruciale per informare le persone fisiche e, quando adottano decisioni o assistono nell'adozione di decisioni che riguardano persone fisiche, dovrebbero informare, se del caso, queste ultime che sono soggette all'uso del sistema di IA ad alto rischio. Tale informazione dovrebbe includere la finalità prevista e il tipo di decisioni adottate. Il deployer dovrebbe informare inoltre le persone fisiche del loro diritto a una spiegazione previsto dal presente regolamento. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio utilizzati a fini di attività di contrasto, tale obbligo dovrebbe essere attuato conformemente all'articolo 13 della direttiva (UE) 2016/680.

(93) | Whilst risks related to AI systems can result from the way such systems are designed, risks can as well stem from how such AI systems are used. Deployers of high-risk AI system therefore play a critical role in ensuring that fundamental rights are protected, complementing the obligations of the provider when developing the AI system. Deployers are best placed to understand how the high-risk AI system will be used concretely and can therefore identify potential significant risks that were not foreseen in the development phase, due to a more precise knowledge of the context of use, the persons or groups of persons likely to be affected, including vulnerable groups. Deployers of high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation also play a critical role in informing natural persons and should, when they make decisions or assist in making decisions related to natural persons, where applicable, inform the natural persons that they are subject to the use of the high-risk AI system. This information should include the intended purpose and the type of decisions it makes. The deployer should also inform the natural persons about their right to an explanation provided under this Regulation. With regard to high-risk AI systems used for law enforcement purposes, that obligation should be implemented in accordance with Article 13 of Directive (EU) 2016/680.

(94) | Qualsiasi trattamento di dati biometrici interessati dall'uso di sistemi di IA a fini di identificazione biometrica a scopo di contrasto deve essere conforme all'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680, che consente tale trattamento solo se strettamente necessario, fatte salve le tutele adeguate per i diritti e la libertà dell'interessato, e se autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri. Tale uso, se autorizzato, deve inoltre rispettare i principi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2016/680, tra cui liceità, correttezza e trasparenza, determinazione delle finalità, esattezza e limitazione della conservazione.

(94) | Any processing of biometric data involved in the use of AI systems for biometric identification for the purpose of law enforcement needs to comply with Article 10 of Directive (EU) 2016/680, that allows such processing only where strictly necessary, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of the data subject, and where authorised by Union or Member State law. Such use, when authorised, also needs to respect the principles laid down in Article 4 (1) of Directive (EU) 2016/680 including lawfulness, fairness and transparency, purpose limitation, accuracy and storage limitation.

(95) | Fatto salvo il diritto dell'Unione applicabile, in particolare il regolamento (UE) 2016/679 e la direttiva (UE) 2016/680, tenendo in considerazione la natura invasiva dei sistemi di identificazione biometrica remota a posteriori, l'uso di tali sistemi dovrebbe essere soggetto a tutele. I sistemi di identificazione biometrica remota a posteriori dovrebbero sempre essere utilizzati in modo proporzionato, legittimo e strettamente necessario e quindi mirato, per quanto riguarda le persone da identificare, il luogo e l'ambito temporale e sulla base di un set di dati chiuso di filmati acquisiti legalmente. In ogni caso, i sistemi di identificazione biometrica remota a posteriori non dovrebbero essere utilizzati nel quadro delle attività di contrasto per condurre una sorveglianza indiscriminata. Le condizioni per l'identificazione biometrica remota a posteriori non dovrebbero, in ogni caso, fornire una base per eludere le condizioni del divieto e le rigorose eccezioni per l'identificazione biometrica remota «in tempo reale».

(95) | Without prejudice to applicable Union law, in particular Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680, considering the intrusive nature of post-remote biometric identification systems, the use of post-remote biometric identification systems should be subject to safeguards. Post-remote biometric identification systems should always be used in a way that is proportionate, legitimate and strictly necessary, and thus targeted, in terms of the individuals to be identified, the location, temporal scope and based on a closed data set of legally acquired video footage. In any case, post-remote biometric identification systems should not be used in the framework of law enforcement to lead to indiscriminate surveillance. The conditions for post-remote biometric identification should in any case not provide a basis to circumvent the conditions of the prohibition and strict exceptions for real time remote biometric identification.

(96) | Al fine di garantire in modo efficiente la tutela dei diritti fondamentali, i deployer di sistemi di IA ad alto rischio che sono organismi di diritto pubblico o enti privati che forniscono servizi pubblici e deployer di taluni sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato del presente regolamento, come i soggetti bancari o assicurativi, dovrebbero svolgere una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali prima di metterli in uso. I servizi importanti di natura pubblica per le persone possono essere forniti anche da soggetti privati. Gli enti privati che forniscono tali servizi pubblici sono legati a compiti di interesse pubblico, ad esempio nei settori dell'istruzione, dell'assistenza sanitaria, dei servizi sociali, degli alloggi e dell'amministrazione della giustizia. L'obiettivo della valutazione d'impatto sui diritti fondamentali è consentire al deployer di individuare i rischi specifici per i diritti delle persone o dei gruppi di persone che potrebbero essere interessati e di individuare le misure da adottare al concretizzarsi di tali rischi. La valutazione d'impatto dovrebbe essere svolta prima del primo impiego del sistema di IA ad alto rischio e dovrebbe essere aggiornata quando il deployer ritiene che uno qualsiasi dei fattori pertinenti sia cambiato. La valutazione d'impatto dovrebbe individuare i processi pertinenti del deployer in cui il sistema di IA ad alto rischio sarà utilizzato in linea con la sua finalità prevista e dovrebbe includere una descrizione del periodo di tempo in cui il sistema è destinato a essere usato e della relativa frequenza, nonché delle categorie specifiche di persone fisiche e gruppi che potrebbero essere interessati nel contesto specifico di utilizzo. La valutazione dovrebbe altresì comprendere l'individuazione di rischi specifici di danno che possono incidere sui diritti fondamentali di tali persone o gruppi. Nell'effettuare tale valutazione, il deployer dovrebbe tenere conto delle informazioni pertinenti per un'adeguata valutazione dell'impatto, comprese, tra l'altro, le informazioni trasmesse dal fornitore del sistema di IA ad alto rischio nelle istruzioni per l'uso. Alla luce dei rischi individuati, i deployer dovrebbero stabilire le misure da adottare al

(96) | In order to efficiently ensure that fundamental rights are protected, deployers of high-risk AI systems that are bodies governed by public law, or private entities providing public services and deployers of certain high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation, such as banking or insurance entities, should carry out a fundamental rights impact assessment prior to putting it into use. Services important for individuals that are of public nature may also be provided by private entities. Private entities providing such public services are linked to tasks in the public interest such as in the areas of education, healthcare, social services, housing, administration of justice. The aim of the fundamental rights impact assessment is for the deployer to identify the specific risks to the rights of individuals or groups of individuals likely to be affected, identify measures to be taken in the case of a materialisation of those risks. The impact assessment should be performed prior to deploying the high-risk AI system, and should be updated when the deployer considers that any of the relevant factors have changed. The impact assessment should identify the deployer's relevant processes in which the high-risk AI system will be used in line with its intended purpose, and should include a description of the period of time and frequency in which the system is intended to be used as well as of specific categories of natural persons and groups who are likely to be affected in the specific context of use. The assessment should also include the identification of specific risks of harm likely to have an impact on the fundamental rights of those persons or groups. While performing this assessment, the deployer should take into account information relevant to a proper assessment of the impact, including but not limited to the information given by the provider of the high-risk AI system in the instructions for use. In light of the risks identified, deployers should determine measures to be taken in the case of a materialisation of those risks, including for example governance arrangements in that specific context of use, such as arrangements for human oversight according to the

concretizzarsi di tali rischi, compresi, ad esempio, i meccanismi di governance in tale contesto specifico di utilizzo, quali le modalità di sorveglianza umana secondo le istruzioni per l'uso, o le procedure di gestione dei reclami e di ricorso, dato che potrebbero essere determinanti nell'attenuare i rischi per i diritti fondamentali in casi d'uso concreti. Dopo aver effettuato tale valutazione d'impatto, il deployer dovrebbe darne notifica alla pertinente autorità di vigilanza del mercato. Se del caso, per raccogliere le informazioni pertinenti necessarie a effettuare la valutazione d'impatto, i deployer di sistemi di IA ad alto rischio, in particolare quando i sistemi di IA sono utilizzati nel settore pubblico, potrebbero coinvolgere i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti di gruppi di persone che potrebbero essere interessati dal sistema di IA, gli esperti indipendenti e le organizzazioni della società civile nello svolgimento di tali valutazioni d'impatto e nella progettazione delle misure da adottare al concretizzarsi dei rischi. L'ufficio europeo per l'IA («ufficio per l'IA») dovrebbe elaborare un modello di questionario al fine di agevolare la conformità e ridurre gli oneri amministrativi per i deployer.

instructions of use or, complaint handling and redress procedures, as they could be instrumental in mitigating risks to fundamental rights in concrete use-cases. After performing that impact assessment, the deployer should notify the relevant market surveillance authority. Where appropriate, to collect relevant information necessary to perform the impact assessment, deployers of high-risk AI system, in particular when AI systems are used in the public sector, could involve relevant stakeholders, including the representatives of groups of persons likely to be affected by the AI system, independent experts, and civil society organisations in conducting such impact assessments and designing measures to be taken in the case of materialisation of the risks. The European Artificial Intelligence Office (AI Office) should develop a template for a questionnaire in order to facilitate compliance and reduce the administrative burden for deployers.

(97) | La nozione di modelli di IA per finalità generali dovrebbe essere chiaramente definita e distinta dalla nozione di sistemi di IA per consentire la certezza del diritto. La definizione dovrebbe basarsi sulle principali caratteristiche funzionali di un modello di IA per finalità generali, in particolare la generalità e la capacità di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti. Questi modelli sono solitamente addestrati su grandi quantità di dati con diversi metodi, come l'apprendimento autosupervisionato, non supervisionato o per rinforzo. I modelli di IA per finalità generali possono essere immessi sul mercato in vari modi, tra cui biblioteche, interfacce di programmazione delle applicazioni (API), download diretto o copia fisica. Tali modelli possono essere ulteriormente modificati o perfezionati con nuovi modelli. Sebbene i modelli di IA siano componenti essenziali dei sistemi di IA, essi non costituiscono di per sé sistemi di IA. I modelli di IA necessitano dell'aggiunta di altri componenti, ad esempio un'interfaccia utente, per diventare sistemi di IA. I modelli di IA sono generalmente integrati nei sistemi di IA e ne fanno parte. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per i modelli di IA per finalità generali e per i modelli di IA per finalità generali che presentano rischi sistemici, le quali dovrebbero applicarsi anche quando tali modelli sono integrati o fanno parte di un sistema di IA. Resta inteso che gli obblighi per i fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero applicarsi una volta che i modelli di IA per finalità generali sono immessi sul mercato. Quando il fornitore di un modello di IA per finalità generali integra un modello proprio nel suo sistema di IA messo a disposizione sul mercato o messo in servizio, tale modello dovrebbe essere considerato immesso sul mercato e, pertanto, gli obblighi di cui al presente regolamento per i modelli dovrebbero continuare ad applicarsi in aggiunta a quelli per i sistemi di IA. Gli

(97) | The notion of general-purpose AI models should be clearly defined and set apart from the notion of AI systems to enable legal certainty. The definition should be based on the key functional characteristics of a general-purpose AI model, in particular the generality and the capability to competently perform a wide range of distinct tasks. These models are typically trained on large amounts of data, through various methods, such as self-supervised, unsupervised or reinforcement learning. General-purpose AI models may be placed on the market in various ways, including through libraries, application programming interfaces (APIs), as direct download, or as physical copy. These models may be further modified or fine-tuned into new models. Although AI models are essential components of AI systems, they do not constitute AI systems on their own. AI models require the addition of further components, such as for example a user interface, to become AI systems. AI models are typically integrated into and form part of AI systems. This Regulation provides specific rules for general-purpose AI models and for general-purpose AI models that pose systemic risks, which should apply also when these models are integrated or form part of an AI system. It should be understood that the obligations for the providers of general-purpose AI models should apply once the general-purpose AI models are placed on the market. When the provider of a general-purpose AI model integrates an own model into its own AI system that is made available on the market or put into service, that model should be considered to be placed on the market and, therefore, the obligations in this Regulation for models should continue to apply in addition to those for AI systems. The obligations laid down for models should in any case not apply when an own model is used for purely internal processes that are not essential for providing a product or a service to third parties and the rights of natural persons are not affected. Considering their

obblighi previsti per i modelli non dovrebbero in ogni caso applicarsi quando un modello proprio è utilizzato per processi puramente interni che non sono essenziali per fornire un prodotto o un servizio a terzi e i diritti delle persone fisiche restano impregiudicati. Considerati i loro potenziali effetti negativi significativi, i modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico dovrebbero sempre essere soggetti ai pertinenti obblighi a norma del presente regolamento. La definizione non dovrebbe includere i modelli di IA utilizzati prima della loro immissione sul mercato solo a scopo di ricerca, sviluppo e prototipazione. Ciò non pregiudica l'obbligo di conformarsi al presente regolamento quando, in seguito a tali attività, un modello è immesso sul mercato.

potential significantly negative effects, the general-purpose AI models with systemic risk should always be subject to the relevant obligations under this Regulation. The definition should not cover AI models used before their placing on the market for the sole purpose of research, development and prototyping activities. This is without prejudice to the obligation to comply with this Regulation when, following such activities, a model is placed on the market.

(98) | Mentre la generalità di un modello potrebbe, tra gli altri criteri, essere determinata anche da una serie di parametri, i modelli con almeno un miliardo di parametri e addestrati con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala dovrebbero ritenersi caratterizzati da una generalità significativa e in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti.

(98) | Whereas the generality of a model could, inter alia, also be determined by a number of parameters, models with at least a billion of parameters and trained with a large amount of data using self-supervision at scale should be considered to display significant generality and to competently perform a wide range of distinctive tasks.

(99) | I grandi modelli di IA generativi sono un tipico esempio di modello di IA per finalità generali, dato che consentono una generazione flessibile di contenuti, ad esempio sotto forma di testo, audio, immagini o video, che possono prontamente rispondere a un'ampia gamma di compiti distinti.

(99) | Large generative AI models are a typical example for a general-purpose AI model, given that they allow for flexible generation of content, such as in the form of text, audio, images or video, that can readily accommodate a wide range of distinctive tasks.

(100) | Quando un modello di IA per finalità generali è integrato in un sistema di IA o ne fa parte, tale sistema dovrebbe essere considerato un sistema di IA per finalità generali qualora, a causa di tale integrazione, il sistema abbia la capacità di perseguire varie finalità. Un sistema di IA per finalità generali può essere utilizzato direttamente o può essere integrato in altri sistemi di IA.

(100) | When a general-purpose AI model is integrated into or forms part of an AI system, this system should be considered to be general-purpose AI system when, due to this integration, this system has the capability to serve a variety of purposes. A general-purpose AI system can be used directly, or it may be integrated into other AI systems.

(101) | I fornitori di modelli di IA per finalità generali hanno un ruolo e una responsabilità particolari lungo la catena del valore dell'IA, poiché i modelli che forniscono possono costituire la base per una serie di sistemi a valle, spesso forniti da fornitori a valle che richiedono una buona comprensione dei modelli e delle loro capacità, sia per consentire l'integrazione di tali modelli nei loro prodotti, sia per adempiere i rispettivi obblighi a norma del presente regolamento o di altri regolamenti. È pertanto opportuno prevedere misure di trasparenza proporzionate, tra cui la redazione e l'aggiornamento della documentazione e la fornitura di informazioni sul modello di IA per finalità generali ai fini del suo utilizzo da parte dei fornitori a valle. La documentazione tecnica dovrebbe essere preparata e tenuta aggiornata dal fornitore del modello di IA per finalità generali allo scopo di metterla

(101) | Providers of general-purpose AI models have a particular role and responsibility along the AI value chain, as the models they provide may form the basis for a range of downstream systems, often provided by downstream providers that necessitate a good understanding of the models and their capabilities, both to enable the integration of such models into their products, and to fulfil their obligations under this or other regulations. Therefore, proportionate transparency measures should be laid down, including the drawing up and keeping up to date of documentation, and the provision of information on the general-purpose AI model for its usage by the downstream providers. Technical documentation should be prepared and kept up to date by the general-purpose AI model provider for the purpose of making it available, upon request, to the AI Office and the

a disposizione, su richiesta, dell'ufficio per l'IA e delle autorità nazionali competenti. La serie minima di elementi da includere in tale documentazione dovrebbe essere stabilita in specifici allegati del presente regolamento. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di modificare tali allegati mediante atti delegati alla luce degli sviluppi tecnologici in evoluzione.

national competent authorities. The minimal set of elements to be included in such documentation should be set out in specific annexes to this Regulation. The Commission should be empowered to amend those annexes by means of delegated acts in light of evolving technological developments.

(102) | I software e i dati, compresi i modelli, rilasciati con licenza libera e open source che consentano loro di essere condivisi apertamente e che gli utenti possano liberamente consultare, utilizzare, modificare e ridistribuire, comprese le loro versioni modificate, possono contribuire alla ricerca e all'innovazione nel mercato e possono offrire notevoli opportunità di crescita per l'economia dell'Unione. I modelli di IA per finalità generali rilasciati con licenza libera e open source dovrebbero essere presi in considerazione per garantire elevati livelli di trasparenza e apertura, se i loro parametri, compresi i pesi, le informazioni sull'architettura del modello e le informazioni sull'uso del modello, sono resi pubblici. La licenza dovrebbe essere considerata libera e open source anche quando consente agli utenti di eseguire, copiare, distribuire, studiare, modificare e migliorare i software e i dati, compresi i modelli, purché il modello sia attribuito al fornitore originario e siano rispettate condizioni di distribuzione identiche o comparabili.

(102) | Software and data, including models, released under a free and open-source licence that allows them to be openly shared and where users can freely access, use, modify and redistribute them or modified versions thereof, can contribute to research and innovation in the market and can provide significant growth opportunities for the Union economy. General-purpose AI models released under free and open-source licences should be considered to ensure high levels of transparency and openness if their parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage are made publicly available. The licence should be considered to be free and open-source also when it allows users to run, copy, distribute, study, change and improve software and data, including models under the condition that the original provider of the model is credited, the identical or comparable terms of distribution are respected.

(103) | I componenti di IA liberi e open source comprendono i software e i dati, compresi i modelli e i modelli di IA per finalità generali, gli strumenti, i servizi o i processi di un sistema di IA. I componenti di IA liberi e open source possono essere forniti attraverso diversi canali e possono inoltre essere sviluppati su archivi aperti. Ai fini del presente regolamento, i componenti di IA forniti a pagamento o altrimenti monetizzati, anche tramite la fornitura di assistenza tecnica o altri servizi, ad esempio attraverso una piattaforma software, in relazione al componente di IA, o l'utilizzo di dati personali per motivi diversi dal solo miglioramento della sicurezza, della compatibilità o dell'interoperabilità del software, ad eccezione delle transazioni tra microimprese, non dovrebbero beneficiare delle eccezioni previste per i componenti di IA liberi e open source. La messa a disposizione di componenti di IA tramite archivi aperti non dovrebbe, di per sé, costituire monetizzazione.

(103) | Free and open-source AI components covers the software and data, including models and general-purpose AI models, tools, services or processes of an AI system. Free and open-source AI components can be provided through different channels, including their development on open repositories. For the purposes of this Regulation, AI components that are provided against a price or otherwise monetised, including through the provision of technical support or other services, including through a software platform, related to the AI component, or the use of personal data for reasons other than exclusively for improving the security, compatibility or interoperability of the software, with the exception of transactions between microenterprises, should not benefit from the exceptions provided to free and open-source AI components. The fact of making AI components available through open repositories should not, in itself, constitute a monetisation.

(104) | I fornitori di modelli di IA per finalità generali che sono rilasciati con licenza libera e open source e i cui parametri, compresi i pesi, le informazioni sull'architettura del modello e le informazioni sull'uso del modello, sono messi pubblicamente a disposizione dovrebbero essere soggetti ad eccezioni per quanto riguarda i requisiti relativi alla trasparenza imposti ai modelli di IA per finalità generali, a meno che non si possa ritenere che presentino un rischio sistemico, nel qual caso la circostanza che il modello sia trasparente e corredato di

(104) | The providers of general-purpose AI models that are released under a free and open-source licence, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available should be subject to exceptions as regards the transparency-related requirements imposed on general-purpose AI models, unless they can be considered to present a systemic risk, in which case the circumstance that the model is transparent and accompanied by an open-source license should not be

una licenza open source non dovrebbe ritenersi un motivo sufficiente per escludere la conformità agli obblighi di cui al presente regolamento. In ogni caso, dato che il rilascio di modelli di IA per finalità generali con licenza libera e open source non rivela necessariamente informazioni sostanziali sul set di dati utilizzato per l'addestramento o il perfezionamento del modello e sulla modalità con cui è stata in tal modo garantita la conformità al diritto d'autore, l'eccezione prevista per i modelli di IA per finalità generali concernente il rispetto dei requisiti relativi alla trasparenza non dovrebbe riguardare l'obbligo di produrre una sintesi del contenuto utilizzato per l'addestramento dei modelli e l'obbligo di attuare una politica volta ad adempiere la normativa europea in materia di diritto d'autore, in particolare di individuare e rispettare la riserva dei diritti a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio (40).

considered to be a sufficient reason to exclude compliance with the obligations under this Regulation. In any case, given that the release of general-purpose AI models under free and open-source licence does not necessarily reveal substantial information on the data set used for the training or fine-tuning of the model and on how compliance of copyright law was thereby ensured, the exception provided for general-purpose AI models from compliance with the transparency-related requirements should not concern the obligation to produce a summary about the content used for model training and the obligation to put in place a policy to comply with Union copyright law, in particular to identify and comply with the reservation of rights pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council (40).

(105) | I modelli di IA per finalità generali, in particolare i grandi modelli di IA generativa, in grado di generare testo, immagini e altri contenuti, presentano opportunità di innovazione uniche, ma anche sfide per artisti, autori e altri creatori e per le modalità con cui i loro contenuti creativi sono creati, distribuiti, utilizzati e fruiti. Lo sviluppo e l'addestramento di tali modelli richiedono l'accesso a grandi quantità di testo, immagini, video e altri dati. Le tecniche di estrazione di testo e di dati possono essere ampiamente utilizzate in tale contesto per il reperimento e l'analisi di tali contenuti, che possono essere protetti da diritto d'autore e da diritti connessi. Qualsiasi utilizzo di contenuti protetti da diritto d'autore richiede l'autorizzazione del titolare dei diritti interessato, salvo se si applicano eccezioni e limitazioni pertinenti al diritto d'autore. La direttiva (UE) 2019/790 ha introdotto eccezioni e limitazioni che consentono, a determinate condizioni, riproduzioni ed estrazioni effettuate da opere o altri materiali ai fini dell'estrazione di testo e di dati. In base a tali norme, i titolari dei diritti hanno la facoltà di scegliere che l'utilizzo delle loro opere e di altri materiali sia da essi riservato per evitare l'estrazione di testo e di dati, salvo a fini di ricerca scientifica. Qualora il diritto di sottrarsi sia stato espressamente riservato in modo appropriato, i fornitori di modelli di IA per finalità generali devono ottenere un'autorizzazione dai titolari dei diritti, qualora intendano compiere l'estrazione di testo e di dati su tali opere.

(105) | General-purpose AI models, in particular large generative AI models, capable of generating text, images, and other content, present unique innovation opportunities but also challenges to artists, authors, and other creators and the way their creative content is created, distributed, used and consumed. The development and training of such models require access to vast amounts of text, images, videos and other data. Text and data mining techniques may be used extensively in this context for the retrieval and analysis of such content, which may be protected by copyright and related rights. Any use of copyright protected content requires the authorisation of the rightsholder concerned unless relevant copyright exceptions and limitations apply. Directive (EU) 2019/790 introduced exceptions and limitations allowing reproductions and extractions of works or other subject matter, for the purpose of text and data mining, under certain conditions. Under these rules, rightsholders may choose to reserve their rights over their works or other subject matter to prevent text and data mining, unless this is done for the purposes of scientific research. Where the rights to opt out has been expressly reserved in an appropriate manner, providers of general-purpose AI models need to obtain an authorisation from rightsholders if they want to carry out text and data mining over such works.

(106) | I fornitori che immettono modelli di IA per finalità generali sul mercato dell'Unione dovrebbero garantire la conformità ai pertinenti obblighi del presente regolamento. A tal fine, i fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero mettere in atto una politica volta a rispettare il diritto dell'Unione in materia di diritto d'autore e diritti connessi, in particolare per individuare e rispettare la riserva dei diritti espresse dai titolari dei diritti a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2019/790. Qualsiasi fornitore che immetta sul mercato dell'Unione un modello di IA per finalità generali

(106) | Providers that place general-purpose AI models on the Union market should ensure compliance with the relevant obligations in this Regulation. To that end, providers of general-purpose AI models should put in place a policy to comply with Union law on copyright and related rights, in particular to identify and comply with the reservation of rights expressed by rightsholders pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790. Any provider placing a general-purpose AI model on the Union market should comply with this obligation, regardless of the jurisdiction in which the copyright-relevant acts

dovrebbe rispettare tale obbligo, indipendentemente dalla giurisdizione in cui hanno luogo gli atti pertinenti in materia di diritto d'autore alla base dell'addestramento di tali modelli di IA per finalità generali. Ciò è necessario per garantire condizioni di parità tra i fornitori di modelli di IA per finalità generali, dato che nessun fornitore dovrebbe essere in grado di ottenere un vantaggio competitivo nel mercato dell'Unione applicando norme in materia di diritto d'autore meno rigorose di quelle previste nell'Unione.

underpinning the training of those general-purpose AI models take place. This is necessary to ensure a level playing field among providers of general-purpose AI models where no provider should be able to gain a competitive advantage in the Union market by applying lower copyright standards than those provided in the Union.

(107) | Al fine di aumentare la trasparenza sui dati utilizzati nelle fasi di pre-addestramento e addestramento dei modelli di IA per finalità generali, compresi testo e dati protetti dalla normativa sul diritto d'autore, è opportuno che i fornitori di tali modelli elaborino e mettano a disposizione del pubblico una sintesi sufficientemente dettagliata dei contenuti utilizzati per l'addestramento del modello di IA per finalità generali. Pur tenendo debitamente conto della necessità di proteggere i segreti commerciali e le informazioni commerciali riservate, la presente sintesi dovrebbe essere di respiro ampio e generale, anziché dettagliata sotto il profilo tecnico, al fine di agevolare le parti con interessi legittimi, compresi i titolari dei diritti d'autore, nell'esercitare e far rispettare i loro diritti ai sensi del diritto dell'Unione, ad esempio elencando le principali raccolte o serie di dati che sono state inserite nell'addestramento del modello, quali grandi banche dati o archivi di dati privati o pubblici, e fornendo una descrizione delle altre fonti di dati utilizzate. È opportuno che l'ufficio per l'IA fornisca un modello per la sintesi, che dovrebbe essere semplice ed efficace nonché consentire al fornitore di fornire la sintesi richiesta in forma descrittiva.

(107) | In order to increase transparency on the data that is used in the pre-training and training of general-purpose AI models, including text and data protected by copyright law, it is adequate that providers of such models draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary of the content used for training the general-purpose AI model. While taking into due account the need to protect trade secrets and confidential business information, this summary should be generally comprehensive in its scope instead of technically detailed to facilitate parties with legitimate interests, including copyright holders, to exercise and enforce their rights under Union law, for example by listing the main data collections or sets that went into training the model, such as large private or public databases or data archives, and by providing a narrative explanation about other data sources used. It is appropriate for the AI Office to provide a template for the summary, which should be simple, effective, and allow the provider to provide the required summary in narrative form.

(108) | In merito agli obblighi imposti ai fornitori di modelli di IA per finalità generali per quanto riguarda l'attuazione di una politica volta a rispettare la normativa dell'Unione in materia di diritto d'autore e a mettere pubblicamente a disposizione una sintesi dei contenuti utilizzati per l'addestramento, l'ufficio per l'IA dovrebbe controllare se il fornitore ha adempiuto tali obblighi senza verificare o procedere a una valutazione puntuale dei dati di addestramento in termini di conformità al diritto d'autore. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle norme sul diritto d'autore previste dal diritto dell'Unione.

(108) | With regard to the obligations imposed on providers of general-purpose AI models to put in place a policy to comply with Union copyright law and make publicly available a summary of the content used for the training, the AI Office should monitor whether the provider has fulfilled those obligations without verifying or proceeding to a work-by-work assessment of the training data in terms of copyright compliance. This Regulation does not affect the enforcement of copyright rules as provided for under Union law.

(109) | Il rispetto degli obblighi applicabili ai fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbe essere commisurato e proporzionato al tipo di fornitore del modello, escludendo la necessità di adempimento per le persone che sviluppano o utilizzano modelli per finalità non professionali o di ricerca scientifica, le quali dovrebbero tuttavia essere incoraggiate a rispettare volontariamente tali obblighi. Fatta salva la normativa dell'Unione in materia di diritto d'autore, il rispetto di tali

(109) | Compliance with the obligations applicable to the providers of general-purpose AI models should be commensurate and proportionate to the type of model provider, excluding the need for compliance for persons who develop or use models for non-professional or scientific research purposes, who should nevertheless be encouraged to voluntarily comply with these requirements. Without prejudice to Union copyright law, compliance with those obligations should take due account of the size

obblighi dovrebbe tenere debitamente conto delle dimensioni del fornitore e consentire modalità semplificate di adempimento per le PMI, comprese le start-up, che non dovrebbero comportare costi eccessivi né scoraggiare l'uso di tali modelli. In caso di modifica o perfezionamento di un modello, gli obblighi per i fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero essere limitati a tale modifica o perfezionamento, ad esempio integrando la documentazione tecnica già esistente con informazioni sulle modifiche, comprese nuove fonti di dati di addestramento, quale mezzo per adempiere gli obblighi della catena del valore di cui al presente regolamento.

of the provider and allow simplified ways of compliance for SMEs, including start-ups, that should not represent an excessive cost and not discourage the use of such models. In the case of a modification or fine-tuning of a model, the obligations for providers of general-purpose AI models should be limited to that modification or fine-tuning, for example by complementing the already existing technical documentation with information on the modifications, including new training data sources, as a means to comply with the value chain obligations provided in this Regulation.

(110) | I modelli di IA per finalità generali potrebbero comportare rischi sistemici che includono, tra l'altro, qualsiasi effetto negativo effettivo o ragionevolmente prevedibile in relazione a incidenti gravi, perturbazioni di settori critici e serie conseguenze per la salute e la sicurezza pubbliche; eventuali effetti negativi, effettivi o ragionevolmente prevedibili, sui processi democratici e sulla sicurezza pubblica ed economica; la diffusione di contenuti illegali, mendaci o discriminatori. I rischi sistemici sono da intendersi in aumento con le capacità e la portata del modello, possono emergere durante l'intero ciclo di vita del modello e sono influenzati da condizioni di uso improprio, affidabilità, equità e sicurezza del modello, il livello di autonomia del modello, dal suo accesso agli strumenti, dalle sue modalità nuove o combinate, dalle strategie di rilascio e distribuzione, dal potenziale di rimozione delle misure protettive e da altri fattori. In particolare, gli approcci internazionali hanno finora rilevato la necessità di prestare attenzione ai rischi derivanti da potenziali usi impropri intenzionali o da involontari problemi di controllo relativi all'allineamento con l'intento umano; ai rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari, come le modalità con cui ridurre gli ostacoli all'accesso, anche per quanto riguarda lo sviluppo e l'uso di armi o la relativa acquisizione di progetti; alle capacità informatiche offensive, come le modalità per consentire la scoperta, lo sfruttamento o l'uso operativo delle vulnerabilità; agli effetti dell'interazione e dell'uso di strumenti, compresa, ad esempio, la capacità di controllare i sistemi fisici e di interferire con infrastrutture critiche; ai rischi derivanti da modelli che realizzano copie di sé stessi o «autoreplicanti» o che addestrano altri modelli; alle modalità con cui i modelli possono dar luogo a dannosi pregiudizi e discriminazioni con rischi per gli individui, le comunità o le società; all'agevolazione della disinformazione o alla violazione della vita privata con minacce ai valori democratici e ai diritti umani; al rischio che un particolare evento possa provocare una reazione a catena con notevoli effetti negativi che potrebbero interessare fino a un'intera città, un intero settore o un'intera comunità.

(110) | General-purpose AI models could pose systemic risks which include, but are not limited to, any actual or reasonably foreseeable negative effects in relation to major accidents, disruptions of critical sectors and serious consequences to public health and safety; any actual or reasonably foreseeable negative effects on democratic processes, public and economic security; the dissemination of illegal, false, or discriminatory content. Systemic risks should be understood to increase with model capabilities and model reach, can arise along the entire lifecycle of the model, and are influenced by conditions of misuse, model reliability, model fairness and model security, the level of autonomy of the model, its access to tools, novel or combined modalities, release and distribution strategies, the potential to remove guardrails and other factors. In particular, international approaches have so far identified the need to pay attention to risks from potential intentional misuse or unintended issues of control relating to alignment with human intent; chemical, biological, radiological, and nuclear risks, such as the ways in which barriers to entry can be lowered, including for weapons development, design acquisition, or use; offensive cyber capabilities, such as the ways in which vulnerability discovery, exploitation, or operational use can be enabled; the effects of interaction and tool use, including for example the capacity to control physical systems and interfere with critical infrastructure; risks from models of making copies of themselves or 'self-replicating' or training other models; the ways in which models can give rise to harmful bias and discrimination with risks to individuals, communities or societies; the facilitation of disinformation or harming privacy with threats to democratic values and human rights; risk that a particular event could lead to a chain reaction with considerable negative effects that could affect up to an entire city, an entire domain activity or an entire community.

(111) | È opportuno stabilire una metodologia per la classificazione dei modelli di IA per finalità generali come

(111) | It is appropriate to establish a methodology for the classification of general-purpose AI models as general-

modelli di IA per finalità generali con rischi sistemici. Poiché i rischi sistemici derivano da capacità particolarmente elevate, si dovrebbe considerare che un modello di IA per finalità generali presenti rischi sistemici se ha capacità di impatto elevato, valutate sulla base di metodologie e strumenti tecnici adeguati, o se ha un impatto significativo sul mercato interno a causa della sua portata. Per capacità di impatto elevato nei modelli di IA per finalità generali si intendono capacità che corrispondono o superano le capacità registrate nei modelli di IA per finalità generali più avanzati. L'intera gamma di capacità di un modello potrebbe essere meglio compresa dopo la sua immissione sul mercato o quando i deployer interagiscono con il modello. In base allo stato dell'arte al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, l'importo cumulativo del calcolo utilizzato per l'addestramento del modello di IA per finalità generali misurato in operazioni in virgola mobile è una delle approssimazioni pertinenti per le capacità del modello. L'importo cumulativo del calcolo utilizzato per l'addestramento comprende il calcolo utilizzato nelle attività e nei metodi tesi a migliorare le capacità del modello prima della diffusione, quali il pre-addestramento, la generazione di dati sintetici e il perfezionamento. È pertanto opportuno fissare una soglia iniziale di operazioni in virgola mobile che, se raggiunta da un modello di IA per finalità generali, porta a presumere che il modello sia un modello di IA per finalità generali con rischi sistemici. Tale soglia dovrebbe essere adeguata nel tempo per riflettere i cambiamenti tecnologici e industriali, quali miglioramenti algoritmici o una maggiore efficienza dell'hardware, e dovrebbe essere integrata da parametri di riferimento e indicatori per la capacità del modello. A tal fine, l'ufficio per l'IA dovrebbe dialogare con la comunità scientifica, l'industria, la società civile e altri esperti. Le soglie, nonché gli strumenti e i parametri di riferimento per la valutazione delle capacità di impatto elevato, dovrebbero essere solidi indicatori della generalità, delle capacità e del connesso rischio sistemico dei modelli di IA per finalità generali e potrebbero tenere conto delle modalità con cui il modello sarà immesso sul mercato o del numero di utenti che potrebbero esserne interessati. A integrazione di tale sistema, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di adottare decisioni individuali per designare un modello di IA per finalità generali come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico, qualora si accerti che tale modello abbia capacità o un impatto equivalenti a quelli rilevati dalla soglia fissata. Tale decisione dovrebbe essere adottata in base a una valutazione globale dei criteri per la designazione di un modello di IA per finalità generali con rischio sistemico di cui all'allegato del presente regolamento, come la qualità o le dimensioni del set di dati di addestramento, il numero di utenti commerciali e finali, le sue modalità di input e output, il suo livello di autonomia e scalabilità o gli strumenti a cui ha accesso. Su richiesta motivata di un fornitore il cui modello è stato designato come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico, la Commissione dovrebbe tenere conto della richiesta e può decidere di rivalutare se si possa

purpose AI model with systemic risks. Since systemic risks result from particularly high capabilities, a general-purpose AI model should be considered to present systemic risks if it has high-impact capabilities, evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, or significant impact on the internal market due to its reach. High-impact capabilities in general-purpose AI models means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models. The full range of capabilities in a model could be better understood after its placing on the market or when deployers interact with the model. According to the state of the art at the time of entry into force of this Regulation, the cumulative amount of computation used for the training of the general-purpose AI model measured in floating point operations is one of the relevant approximations for model capabilities. The cumulative amount of computation used for training includes the computation used across the activities and methods that are intended to enhance the capabilities of the model prior to deployment, such as pre-training, synthetic data generation and fine-tuning. Therefore, an initial threshold of floating point operations should be set, which, if met by a general-purpose AI model, leads to a presumption that the model is a general-purpose AI model with systemic risks. This threshold should be adjusted over time to reflect technological and industrial changes, such as algorithmic improvements or increased hardware efficiency, and should be supplemented with benchmarks and indicators for model capability. To inform this, the AI Office should engage with the scientific community, industry, civil society and other experts. Thresholds, as well as tools and benchmarks for the assessment of high-impact capabilities, should be strong predictors of generality, its capabilities and associated systemic risk of general-purpose AI models, and could take into account the way the model will be placed on the market or the number of users it may affect. To complement this system, there should be a possibility for the Commission to take individual decisions designating a general-purpose AI model as a general-purpose AI model with systemic risk if it is found that such model has capabilities or an impact equivalent to those captured by the set threshold. That decision should be taken on the basis of an overall assessment of the criteria for the designation of a general-purpose AI model with systemic risk set out in an annex to this Regulation, such as quality or size of the training data set, number of business and end users, its input and output modalities, its level of autonomy and scalability, or the tools it has access to. Upon a reasoned request of a provider whose model has been designated as a general-purpose AI model with systemic risk, the Commission should take the request into account and may decide to reassess whether the general-purpose AI model can still be considered to present systemic risks.

ancora ritenere che il modello di IA per finalità generali presenti rischi sistemici.

(112) | È altresì opportuno specificare una procedura per la classificazione di un modello di IA per finalità generali con rischi sistemici. Si dovrebbe presumere che un modello di IA per finalità generali che raggiunge la soglia applicabile per le capacità di impatto elevato sia un modello di IA per finalità generali con rischio sistemico. Il fornitore dovrebbe informare l'ufficio per l'IA al più tardi due settimane dopo che i requisiti sono soddisfatti o quando viene a conoscenza del fatto che un modello di IA per finalità generali soddisferà i requisiti che portano alla suddetta presunzione. Questo assume particolare rilevanza in relazione alla soglia di operazioni in virgola mobile, dato che l'addestramento dei modelli di IA per finalità generali richiede una pianificazione considerevole, comprensiva dell'assegnazione anticipata delle risorse di calcolo, cosicché i fornitori di modelli di IA per finalità generali siano in grado di sapere se il loro modello può raggiungere la soglia prima della conclusione dell'addestramento. Nel contesto di tale notifica, il fornitore dovrebbe essere in grado di dimostrare che, a causa delle sue caratteristiche specifiche, un modello di IA per finalità generali non presenta eccezionalmente rischi sistemici e che, pertanto, non dovrebbe essere classificato come modello di IA per finalità generali con rischi sistemici. Si tratta di informazioni utili all'ufficio per l'IA per anticipare l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali con rischi sistemici e i fornitori possono iniziare a dialogare con l'ufficio per l'IA sin dalle prime fasi. Tali informazioni sono particolarmente importanti per quanto riguarda i modelli di IA per finalità generali che si pianifica di rilasciare come open source, dato che, dopo il rilascio del modello open source, è possibile che sia più difficile attuare le misure necessarie a garantire il rispetto degli obblighi di cui al presente regolamento.

(113) | La Commissione dovrebbe avere il potere di designare un modello di IA per finalità generali come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico, se viene a conoscenza del fatto che il modello in questione soddisfa i requisiti per tale designazione e in precedenza tale fatto non era noto o il pertinente fornitore aveva ommesso di notificarlo alla Commissione. Un sistema di segnalazioni qualificate dovrebbe garantire che l'ufficio per l'IA sia informato dal gruppo scientifico dei modelli di IA per finalità generali che potrebbero dover essere classificati come modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico, in aggiunta alle attività di monitoraggio dell'ufficio per l'IA.

(114) | I fornitori di modelli di IA per finalità generali che presentano rischi sistemici dovrebbero essere soggetti, oltre agli obblighi previsti per i fornitori di modelli di IA per finalità generali, agli obblighi volti a individuare

(112) | It is also necessary to clarify a procedure for the classification of a general-purpose AI model with systemic risks. A general-purpose AI model that meets the applicable threshold for high-impact capabilities should be presumed to be a general-purpose AI models with systemic risk. The provider should notify the AI Office at the latest two weeks after the requirements are met or it becomes known that a general-purpose AI model will meet the requirements that lead to the presumption. This is especially relevant in relation to the threshold of floating point operations because training of general-purpose AI models takes considerable planning which includes the upfront allocation of compute resources and, therefore, providers of general-purpose AI models are able to know if their model would meet the threshold before the training is completed. In the context of that notification, the provider should be able to demonstrate that, because of its specific characteristics, a general-purpose AI model exceptionally does not present systemic risks, and that it thus should not be classified as a general-purpose AI model with systemic risks. That information is valuable for the AI Office to anticipate the placing on the market of general-purpose AI models with systemic risks and the providers can start to engage with the AI Office early on. That information is especially important with regard to general-purpose AI models that are planned to be released as open-source, given that, after the open-source model release, necessary measures to ensure compliance with the obligations under this Regulation may be more difficult to implement.

(113) | If the Commission becomes aware of the fact that a general-purpose AI model meets the requirements to classify as a general-purpose AI model with systemic risk, which previously had either not been known or of which the relevant provider has failed to notify the Commission, the Commission should be empowered to designate it so. A system of qualified alerts should ensure that the AI Office is made aware by the scientific panel of general-purpose AI models that should possibly be classified as general-purpose AI models with systemic risk, in addition to the monitoring activities of the AI Office.

(114) | The providers of general-purpose AI models presenting systemic risks should be subject, in addition to the obligations provided for providers of general-purpose AI models, to obligations aimed at identifying and

e attenuare tali rischi e a garantire un livello adeguato di protezione della cibersicurezza, a prescindere dal fatto che il modello sia fornito come modello autonomo o integrato in un sistema di IA o in un prodotto. Per conseguire tali obiettivi, il presente regolamento dovrebbe imporre ai fornitori di effettuare le necessarie valutazioni dei modelli, in particolare prima della sua prima immissione sul mercato, compreso lo svolgimento e la documentazione del test contraddittorio (adversarial testing) dei modelli, anche, se del caso, mediante prove interne o esterne indipendenti. Inoltre, i fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischi sistemici dovrebbero valutare e attenuare continuamente i rischi sistemici, ad esempio attuando politiche di gestione dei rischi, quali processi di responsabilità e governance, svolgendo il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, adottando misure adeguate lungo l'intero ciclo di vita del modello e cooperando con gli attori pertinenti lungo la catena del valore dell'IA.

mitigating those risks and ensuring an adequate level of cybersecurity protection, regardless of whether it is provided as a standalone model or embedded in an AI system or a product. To achieve those objectives, this Regulation should require providers to perform the necessary model evaluations, in particular prior to its first placing on the market, including conducting and documenting adversarial testing of models, also, as appropriate, through internal or independent external testing. In addition, providers of general-purpose AI models with systemic risks should continuously assess and mitigate systemic risks, including for example by putting in place risk-management policies, such as accountability and governance processes, implementing post-market monitoring, taking appropriate measures along the entire model's lifecycle and cooperating with relevant actors along the AI value chain.

(115) | I fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischi sistemici dovrebbero valutare e attenuare i possibili rischi sistemici. Se lo sviluppo o l'utilizzo di un modello di IA per finalità generali che potrebbe presentare rischi sistemici causa un incidente grave, nonostante gli sforzi volti a individuare e prevenire i rischi connessi a tale modello, il fornitore del modello di IA per finalità generali dovrebbe, senza indebito ritardo, tenere traccia dell'incidente e riferire alla Commissione e alle autorità nazionali competenti le informazioni pertinenti e le eventuali misure correttive. Inoltre, i fornitori dovrebbero garantire un livello adeguato di protezione della cibersicurezza per il modello e la sua infrastruttura fisica, se del caso, lungo l'intero ciclo di vita del modello. La protezione della cibersicurezza connessa ai rischi sistemici associati a uso doloso o attacchi dovrebbe tenere debitamente in considerazione model leakage accidentali, rilasci non autorizzati, elusioni delle misure di sicurezza, nonché la difesa contro gli attacchi informatici, l'accesso non autorizzato o il furto di modelli. Tale protezione potrebbe essere facilitata mettendo al sicuro pesi, algoritmi, server e set di dati relativi al modello, ad esempio attraverso misure di sicurezza operativa per la sicurezza delle informazioni, politiche specifiche in materia di cibersicurezza, soluzioni tecniche e consolidate appropriate e controlli dell'accesso informatico e fisico, che siano adeguati alle circostanze pertinenti e ai rischi connessi.

(115) | Providers of general-purpose AI models with systemic risks should assess and mitigate possible systemic risks. If, despite efforts to identify and prevent risks related to a general-purpose AI model that may present systemic risks, the development or use of the model causes a serious incident, the general-purpose AI model provider should without undue delay keep track of the incident and report any relevant information and possible corrective measures to the Commission and national competent authorities. Furthermore, providers should ensure an adequate level of cybersecurity protection for the model and its physical infrastructure, if appropriate, along the entire model lifecycle. Cybersecurity protection related to systemic risks associated with malicious use or attacks should duly consider accidental model leakage, unauthorised releases, circumvention of safety measures, and defence against cyberattacks, unauthorised access or model theft. That protection could be facilitated by securing model weights, algorithms, servers, and data sets, such as through operational security measures for information security, specific cybersecurity policies, adequate technical and established solutions, and cyber and physical access controls, appropriate to the relevant circumstances and the risks involved.

(116) | L'ufficio per l'IA dovrebbe incoraggiare e agevolare l'elaborazione, il riesame e l'adeguamento dei codici di buone pratiche, tenendo conto degli approcci internazionali. Tutti i fornitori di modelli di IA per finalità generali potrebbero essere invitati a partecipare. Per garantire che i codici di buone pratiche riflettano lo stato dell'arte e tengano debitamente conto di una serie diversificata di prospettive, l'ufficio per l'IA dovrebbe collaborare con le pertinenti autorità nazionali competenti

(116) | The AI Office should encourage and facilitate the drawing up, review and adaptation of codes of practice, taking into account international approaches. All providers of general-purpose AI models could be invited to participate. To ensure that the codes of practice reflect the state of the art and duly take into account a diverse set of perspectives, the AI Office should collaborate with relevant national competent authorities, and could, where appropriate, consult with civil society organisations and

e potrebbe, se del caso, consultare le organizzazioni della società civile e altri portatori di interessi ed esperti pertinenti, compreso il gruppo di esperti scientifici, ai fini dell'elaborazione di tali codici. I codici di buone pratiche dovrebbero disciplinare gli obblighi per i fornitori di modelli di IA per finalità generali e per i fornitori di modelli di IA per finalità generali che presentano rischi sistemici. Inoltre, quanto ai rischi sistemici, i codici di buone pratiche dovrebbero contribuire a stabilire una tassonomia del tipo e della natura dei rischi sistemici a livello dell'Unione, comprese le loro fonti. I codici di buone pratiche dovrebbero inoltre concentrarsi su misure specifiche di valutazione e attenuazione dei rischi.

other relevant stakeholders and experts, including the Scientific Panel, for the drawing up of such codes. Codes of practice should cover obligations for providers of general-purpose AI models and of general-purpose AI models presenting systemic risks. In addition, as regards systemic risks, codes of practice should help to establish a risk taxonomy of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources. Codes of practice should also be focused on specific risk assessment and mitigation measures.

(117) | I codici di buone pratiche dovrebbero rappresentare uno strumento essenziale per i fornitori di modelli di IA per finalità generali ai fini di un'adeguata conformità agli obblighi previsti dal presente regolamento. I fornitori dovrebbero poter fare affidamento su codici di buone pratiche per dimostrare la conformità agli obblighi. Mediante atti di esecuzione, la Commissione può decidere di approvare un codice di buone pratiche e conferire ad esso una validità generale all'interno dell'Unione o, in alternativa, di stabilire norme comuni per l'attuazione dei pertinenti obblighi, qualora un codice di buone pratiche non possa essere portato a termine o ritenuto adeguato da parte dell'ufficio per l'IA entro la data di applicazione del presente regolamento. Quando una norma armonizzata è pubblicata e ritenuta idonea a disciplinare i pertinenti obblighi da parte dell'ufficio per l'IA, la conformità a una norma armonizzata europea dovrebbe conferire ai fornitori la presunzione di conformità. I fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero inoltre essere in grado di dimostrare la conformità utilizzando mezzi adeguati alternativi, se non sono disponibili codici di buone pratiche o norme armonizzate, oppure se tali fornitori scelgono di non fare affidamento su tali codici e norme.

(117) | The codes of practice should represent a central tool for the proper compliance with the obligations provided for under this Regulation for providers of general-purpose AI models. Providers should be able to rely on codes of practice to demonstrate compliance with the obligations. By means of implementing acts, the Commission may decide to approve a code of practice and give it a general validity within the Union, or, alternatively, to provide common rules for the implementation of the relevant obligations, if, by the time this Regulation becomes applicable, a code of practice cannot be finalised or is not deemed adequate by the AI Office. Once a harmonised standard is published and assessed as suitable to cover the relevant obligations by the AI Office, compliance with a European harmonised standard should grant providers the presumption of conformity. Providers of general-purpose AI models should furthermore be able to demonstrate compliance using alternative adequate means, if codes of practice or harmonised standards are not available, or they choose not to rely on those.

(118) | Il presente regolamento disciplina i sistemi di IA e i modelli di IA imponendo determinati requisiti e obblighi agli operatori del mercato pertinenti che li immettono sul mercato, li mettono in servizio o li utilizzano nell'Unione, integrando in tal modo gli obblighi per i prestatori di servizi intermediari che incorporano tali sistemi o modelli nei loro servizi disciplinati dal regolamento (UE) 2022/2065. Nella misura in cui sono integrati in piattaforme online di dimensioni molto grandi designate o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi designati, tali sistemi o modelli sono soggetti al quadro di gestione dei rischi di cui al regolamento (UE) 2022/2065. Di conseguenza, si dovrebbe ritenere che gli obblighi corrispondenti del presente regolamento siano adempiuti, salvo se emergono e sono individuati in tali modelli dei rischi sistemici significativi non disciplinati dal regolamento (UE) 2022/2065. In tale quadro, i prestatori di piattaforme online di dimensioni molto grandi e motori di ricerca online di dimensioni molto grandi sono tenuti a valutare i potenziali rischi sistemici

(118) | This Regulation regulates AI systems and AI models by imposing certain requirements and obligations for relevant market actors that are placing them on the market, putting into service or use in the Union, thereby complementing obligations for providers of intermediary services that embed such systems or models into their services regulated by Regulation (EU) 2022/2065. To the extent that such systems or models are embedded into designated very large online platforms or very large online search engines, they are subject to the risk-management framework provided for in Regulation (EU) 2022/2065. Consequently, the corresponding obligations of this Regulation should be presumed to be fulfilled, unless significant systemic risks not covered by Regulation (EU) 2022/2065 emerge and are identified in such models. Within this framework, providers of very large online platforms and very large online search engines are obliged to assess potential systemic risks stemming from the design, functioning and use of their services, including how the design of algorithmic systems used in the service

derivanti dalla progettazione, dal funzionamento e dall'utilizzo dei rispettivi servizi, comprese le modalità con cui la progettazione dei sistemi algoritmici impiegati nel servizio possono contribuire a tali rischi, nonché i rischi sistemici derivanti da potenziali usi impropri. Tali prestatori sono altresì tenuti ad adottare misure di attenuazione adeguate nel rispetto dei diritti fondamentali.

may contribute to such risks, as well as systemic risks stemming from potential misuses. Those providers are also obliged to take appropriate mitigating measures in observance of fundamental rights.

(119) | Considerando la rapidità dell'innovazione e dell'evoluzione tecnologica dei servizi digitali che rientrano nell'ambito di applicazione dei diversi strumenti previsti dal diritto dell'Unione, in particolare tenendo presente l'uso e la percezione dei loro destinatari, i sistemi di IA soggetti al presente regolamento possono essere forniti come servizi intermediari o parti di essi ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065, da interpretarsi in modo tecnologicamente neutro. Ad esempio, i sistemi di IA possono essere utilizzati per fornire motori di ricerca online, in particolare nella misura in cui un sistema di IA, come un chatbot online, effettua ricerche, in linea di principio, su tutti i siti web, incorpora i risultati nelle sue conoscenze esistenti e si avvale delle conoscenze aggiornate per generare un unico output che combina diverse fonti di informazione.

(119) | Considering the quick pace of innovation and the technological evolution of digital services in scope of different instruments of Union law in particular having in mind the usage and the perception of their recipients, the AI systems subject to this Regulation may be provided as intermediary services or parts thereof within the meaning of Regulation (EU) 2022/2065, which should be interpreted in a technology-neutral manner. For example, AI systems may be used to provide online search engines, in particular, to the extent that an AI system such as an online chatbot performs searches of, in principle, all websites, then incorporates the results into its existing knowledge and uses the updated knowledge to generate a single output that combines different sources of information.

(120) | Inoltre, gli obblighi imposti dal presente regolamento ai fornitori e ai deployer di taluni sistemi di IA, volti a consentire il rilevamento e la divulgazione del fatto che gli output di tali sistemi siano generati o manipolati artificialmente, sono molto importanti per contribuire all'efficace attuazione del regolamento (UE) 2022/2065. Ciò si applica specialmente agli obblighi per i fornitori di piattaforme online di dimensioni molto grandi o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi di individuare e attenuare i rischi sistemici che possono derivare dalla diffusione di contenuti generati o manipolati artificialmente, in particolare il rischio di impatti negativi effettivi o prevedibili sui processi democratici, sul dibattito civico e sui processi elettorali, anche mediante la disinformazione.

(120) | Furthermore, obligations placed on providers and deployers of certain AI systems in this Regulation to enable the detection and disclosure that the outputs of those systems are artificially generated or manipulated are particularly relevant to facilitate the effective implementation of Regulation (EU) 2022/2065. This applies in particular as regards the obligations of providers of very large online platforms or very large online search engines to identify and mitigate systemic risks that may arise from the dissemination of content that has been artificially generated or manipulated, in particular risk of the actual or foreseeable negative effects on democratic processes, civic discourse and electoral processes, including through disinformation.

(121) | La normazione dovrebbe svolgere un ruolo fondamentale nel fornire soluzioni tecniche ai fornitori per garantire la conformità al presente regolamento, in linea con lo stato dell'arte, e promuovere l'innovazione, la competitività e la crescita nel mercato unico. La conformità alle norme armonizzate quali definite all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (41), le quali normalmente dovrebbero rispecchiare lo stato dell'arte, dovrebbe essere un modo per i fornitori di dimostrare la conformità ai requisiti del presente regolamento. È pertanto opportuno incoraggiare una rappresentanza equilibrata degli interessi che coinvolga tutti i portatori di interessi pertinenti nell'elaborazione delle norme, in particolare le PMI, le organizzazioni dei consumatori e i portatori di interessi in

(121) | Standardisation should play a key role to provide technical solutions to providers to ensure compliance with this Regulation, in line with the state of the art, to promote innovation as well as competitiveness and growth in the single market. Compliance with harmonised standards as defined in Article 2, point (1)(c), of Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council (41), which are normally expected to reflect the state of the art, should be a means for providers to demonstrate conformity with the requirements of this Regulation. A balanced representation of interests involving all relevant stakeholders in the development of standards, in particular SMEs, consumer organisations and environmental and social stakeholders in accordance with Articles 5 and 6 of Regulation (EU) No 1025/2012 should therefore be encouraged. In order to facilitate compliance,

materia sociale e ambientale conformemente agli articoli 5 e 6 del regolamento (UE) n. 1025/2012. Al fine di agevolare l'adempimento, le richieste di normazione dovrebbero essere presentate dalla Commissione senza indebito ritardo. In sede di elaborazione della richiesta di normazione, la Commissione dovrebbe consultare il forum consultivo e il consiglio per l'IA al fine di ottenere le competenze pertinenti. Tuttavia, in assenza di riferimenti pertinenti a norme armonizzate, la Commissione dovrebbe poter stabilire, mediante atti di esecuzione e previa consultazione del forum consultivo, specifiche comuni per determinati requisiti previsti del presente regolamento. La specifica comune dovrebbe costituire una soluzione eccezionale di ripiego per agevolare l'obbligo del fornitore di conformarsi ai requisiti del presente regolamento, quando la richiesta di normazione non è stata accettata da alcuna delle organizzazioni europee di normazione, quando le pertinenti norme armonizzate non tengono sufficientemente conto delle preoccupazioni in materia di diritti fondamentali, quando le norme armonizzate non sono conformi alla richiesta o quando vi sono ritardi nell'adozione di una norma armonizzata appropriata. Qualora tale ritardo nell'adozione di una norma armonizzata sia dovuto alla complessità tecnica di tale norma, la Commissione dovrebbe tenerne conto prima di prendere in considerazione la definizione di specifiche comuni. Nell'elaborare specifiche comuni, la Commissione è incoraggiata a cooperare con i partner internazionali e gli organismi internazionali di normazione.

the standardisation requests should be issued by the Commission without undue delay. When preparing the standardisation request, the Commission should consult the advisory forum and the Board in order to collect relevant expertise. However, in the absence of relevant references to harmonised standards, the Commission should be able to establish, via implementing acts, and after consultation of the advisory forum, common specifications for certain requirements under this Regulation. The common specification should be an exceptional fall back solution to facilitate the provider's obligation to comply with the requirements of this Regulation, when the standardisation request has not been accepted by any of the European standardisation organisations, or when the relevant harmonised standards insufficiently address fundamental rights concerns, or when the harmonised standards do not comply with the request, or when there are delays in the adoption of an appropriate harmonised standard. Where such a delay in the adoption of a harmonised standard is due to the technical complexity of that standard, this should be considered by the Commission before contemplating the establishment of common specifications. When developing common specifications, the Commission is encouraged to cooperate with international partners and international standardisation bodies.

(122) | È opportuno che, fatto salvo il ricorso a norme armonizzate e specifiche comuni, i fornitori di un sistema di IA ad alto rischio che è stato addestrato e sottoposto a prova con dati che rispecchiano il contesto geografico, comportamentale, contestuale o funzionale specifico all'interno del quale il sistema di IA è destinato a essere usato si presumano conformi alla misura pertinente prevista dal requisito in materia di governance dei dati di cui al presente regolamento. Fatti salvi i requisiti relativi alla robustezza e all'accuratezza di cui al presente regolamento, conformemente all'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/881, i sistemi di IA ad alto rischio certificati o per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di cibersecurity a norma di tale regolamento e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea dovrebbero essere considerati conformi al requisito di cibersecurity di cui al presente regolamento nella misura in cui il certificato di cibersecurity o la dichiarazione di conformità o parti di essi contemplino il requisito di cibersecurity di cui al presente regolamento. Ciò lascia impregiudicata la natura volontaria di tale sistema di cibersecurity.

(122) | It is appropriate that, without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications, providers of a high-risk AI system that has been trained and tested on data reflecting the specific geographical, behavioural, contextual or functional setting within which the AI system is intended to be used, should be presumed to comply with the relevant measure provided for under the requirement on data governance set out in this Regulation. Without prejudice to the requirements related to robustness and accuracy set out in this Regulation, in accordance with Article 54(3) of Regulation (EU) 2019/881, high-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to that Regulation and the references of which have been published in the Official Journal of the European Union should be presumed to comply with the cybersecurity requirement of this Regulation in so far as the cybersecurity certificate or statement of conformity or parts thereof cover the cybersecurity requirement of this Regulation. This remains without prejudice to the voluntary nature of that cybersecurity scheme.

(123) | Al fine di garantire un elevato livello di affidabilità dei sistemi di IA ad alto rischio, è opportuno sottoporre tali

(123) | In order to ensure a high level of trustworthiness of high-risk AI systems, those systems should be subject to

sistemi a una valutazione della conformità prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio.

a conformity assessment prior to their placing on the market or putting into service.

(124) | Al fine di ridurre al minimo l'onere per gli operatori ed evitare eventuali duplicazioni, la conformità ai requisiti del presente regolamento dei sistemi di IA ad alto rischio collegati a prodotti disciplinati dalla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione basata sul nuovo quadro legislativo dovrebbe essere valutata nell'ambito della valutazione della conformità già prevista da tale normativa. L'applicabilità dei requisiti del presente regolamento non dovrebbe pertanto incidere sulla logica, la metodologia o la struttura generale specifiche della valutazione della conformità a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

(124) | It is appropriate that, in order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication, for high-risk AI systems related to products which are covered by existing Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework, the compliance of those AI systems with the requirements of this Regulation should be assessed as part of the conformity assessment already provided for in that law. The applicability of the requirements of this Regulation should thus not affect the specific logic, methodology or general structure of conformity assessment under the relevant Union harmonisation legislation.

(125) | Data la complessità dei sistemi di IA ad alto rischio e i rischi ad essi associati, è importante sviluppare un'adeguata procedura di valutazione della conformità per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio che coinvolgono organismi notificati, la cosiddetta valutazione della conformità da parte di terzi. Tuttavia, in considerazione dell'attuale esperienza dei certificatori professionali pre-commercializzazione nel settore della sicurezza dei prodotti e della diversa natura dei rischi connessi, è opportuno limitare, almeno in una fase iniziale di applicazione del presente regolamento, l'ambito di applicazione della valutazione della conformità da parte di terzi ai sistemi di IA ad alto rischio diversi da quelli collegati ai prodotti. È pertanto opportuno che la valutazione della conformità di tali sistemi sia generalmente effettuata dal fornitore sotto la propria responsabilità, con la sola eccezione dei sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la biometrica.

(125) | Given the complexity of high-risk AI systems and the risks that are associated with them, it is important to develop an adequate conformity assessment procedure for high-risk AI systems involving notified bodies, so-called third party conformity assessment. However, given the current experience of professional pre-market certifiers in the field of product safety and the different nature of risks involved, it is appropriate to limit, at least in an initial phase of application of this Regulation, the scope of application of third-party conformity assessment for high-risk AI systems other than those related to products. Therefore, the conformity assessment of such systems should be carried out as a general rule by the provider under its own responsibility, with the only exception of AI systems intended to be used for biometrics.

(126) | Ai fini delle valutazioni della conformità da parte di terzi, laddove richieste, è opportuno che le autorità nazionali competenti notifichino gli organismi notificati a norma del presente regolamento, a condizione che tali organismi soddisfino una serie di requisiti, in particolare in materia di indipendenza, competenza, assenza di conflitti di interesse e requisiti idonei di cibersecurity. La notifica di tali organismi dovrebbe essere trasmessa dalle autorità nazionali competenti alla Commissione e agli altri Stati membri mediante lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione a norma dell'allegato I, articolo R23, della decisione n. 768/2008/CE.

(126) | In order to carry out third-party conformity assessments when so required, notified bodies should be notified under this Regulation by the national competent authorities, provided that they comply with a set of requirements, in particular on independence, competence, absence of conflicts of interests and suitable cybersecurity requirements. Notification of those bodies should be sent by national competent authorities to the Commission and the other Member States by means of the electronic notification tool developed and managed by the Commission pursuant to Article R23 of Annex I to Decision No 768/2008/EC.

(127) | In linea con gli impegni assunti dall'Unione nell'ambito dell'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio sugli ostacoli tecnici agli scambi, è opportuno agevolare il riconoscimento reciproco dei risultati della valutazione della conformità prodotti da organismi di valutazione della conformità competenti,

(127) | In line with Union commitments under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade, it is adequate to facilitate the mutual recognition of conformity assessment results produced by competent conformity assessment bodies, independent of the territory in which they are established, provided that those

indipendentemente dal luogo in cui siano stabiliti, purché tali organismi di valutazione della conformità istituiti a norma del diritto di un paese terzo soddisfino i requisiti applicabili del presente regolamento e l'Unione abbia concluso un accordo in tal senso. In questo contesto, la Commissione dovrebbe esplorare attivamente possibili strumenti internazionali a tale scopo e, in particolare, perseguire la conclusione di accordi di riconoscimento reciproco con i paesi terzi.

conformity assessment bodies established under the law of a third country meet the applicable requirements of this Regulation and the Union has concluded an agreement to that extent. In this context, the Commission should actively explore possible international instruments for that purpose and in particular pursue the conclusion of mutual recognition agreements with third countries.

(128) | In linea con la nozione generalmente riconosciuta di modifica sostanziale dei prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, è opportuno che ogniquale volta intervenga una modifica che possa incidere sulla conformità del sistema di IA ad alto rischio al presente regolamento (ad esempio, la modifica del sistema operativo o dell'architettura del software), oppure quando viene modificata la finalità prevista del sistema, tale sistema di IA sia considerato un nuovo sistema di IA che dovrebbe essere sottoposto a una nuova valutazione della conformità. Tuttavia, le modifiche apportate all'algoritmo e alle prestazioni dei sistemi di IA che proseguono il loro «apprendimento» dopo essere stati immessi sul mercato o messi in servizio, in particolare adattando automaticamente le modalità di svolgimento delle funzioni, non dovrebbero costituire una modifica sostanziale, a condizione che tali modifiche siano state predeterminate dal fornitore e valutate al momento della valutazione della conformità.

(128) | In line with the commonly established notion of substantial modification for products regulated by Union harmonisation legislation, it is appropriate that whenever a change occurs which may affect the compliance of a high-risk AI system with this Regulation (e.g. change of operating system or software architecture), or when the intended purpose of the system changes, that AI system should be considered to be a new AI system which should undergo a new conformity assessment. However, changes occurring to the algorithm and the performance of AI systems which continue to 'learn' after being placed on the market or put into service, namely automatically adapting how functions are carried out, should not constitute a substantial modification, provided that those changes have been pre-determined by the provider and assessed at the moment of the conformity assessment.

(129) | I sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero recare la marcatura CE per indicare la loro conformità al presente regolamento, in modo da poter circolare liberamente nel mercato interno. Per i sistemi di IA ad alto rischio integrati in un prodotto, dovrebbe essere apposta una marcatura CE fisica, integrabile con una marcatura CE digitale. Per i sistemi di IA ad alto rischio forniti solo digitalmente, dovrebbe essere utilizzata una marcatura CE digitale. Gli Stati membri non dovrebbero ostacolare in maniera ingiustificata l'immissione sul mercato o la messa in servizio di sistemi di IA ad alto rischio che soddisfano i requisiti stabiliti nel presente regolamento e recano la marcatura CE.

(129) | High-risk AI systems should bear the CE marking to indicate their conformity with this Regulation so that they can move freely within the internal market. For high-risk AI systems embedded in a product, a physical CE marking should be affixed, and may be complemented by a digital CE marking. For high-risk AI systems only provided digitally, a digital CE marking should be used. Member States should not create unjustified obstacles to the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems that comply with the requirements laid down in this Regulation and bear the CE marking.

(130) | La disponibilità in tempi rapidi di tecnologie innovative può, a determinate condizioni, essere fondamentale per la salute e la sicurezza delle persone, per la tutela dell'ambiente e la protezione dai cambiamenti climatici e per la società nel suo insieme. È pertanto opportuno che, per motivi eccezionali di pubblica sicurezza o di tutela della vita e della salute delle persone fisiche, di tutela dell'ambiente nonché di protezione dei principali beni industriali e infrastrutturali, le autorità di vigilanza del mercato possano autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di sistemi di IA che non sono stati sottoposti a una valutazione della conformità. In situazioni debitamente giustificate come previsto dal

(130) | Under certain conditions, rapid availability of innovative technologies may be crucial for health and safety of persons, the protection of the environment and climate change and for society as a whole. It is thus appropriate that under exceptional reasons of public security or protection of life and health of natural persons, environmental protection and the protection of key industrial and infrastructural assets, market surveillance authorities could authorise the placing on the market or the putting into service of AI systems which have not undergone a conformity assessment. In duly justified situations, as provided for in this Regulation, law enforcement authorities or civil protection authorities may

presente regolamento, le autorità di contrasto o le autorità di protezione civile possono mettere in servizio uno specifico sistema di IA ad alto rischio senza l'autorizzazione dell'autorità di vigilanza del mercato, a condizione che tale autorizzazione sia richiesta durante o dopo l'uso senza indebito ritardo.

put a specific high-risk AI system into service without the authorisation of the market surveillance authority, provided that such authorisation is requested during or after the use without undue delay.

(131) | Al fine di agevolare il lavoro della Commissione e degli Stati membri nel settore dell'IA e di aumentare la trasparenza nei confronti del pubblico, è opportuno che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio diversi da quelli collegati a prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione vigente, nonché i fornitori che ritengono che, in base a una deroga, il sistema di IA elencato tra i casi ad alto rischio nell'allegato del presente regolamento non sia ad alto rischio, siano tenuti a registrarsi e a registrare informazioni sul loro sistema di IA in una banca dati dell'UE, che sarà istituita e gestita dalla Commissione. Prima di utilizzare un sistema di IA elencato tra i casi ad alto rischio nell'allegato del presente regolamento, i deployer di sistemi di IA ad alto rischio che sono autorità, agenzie o organismi pubblici dovrebbero registrarsi in tale banca dati e selezionare il sistema che intendono utilizzare. Gli altri deployer dovrebbero essere autorizzati a farlo su base volontaria. Questa sezione della banca dati dell'UE dovrebbe essere accessibile al pubblico gratuitamente e le informazioni dovrebbero essere di facile consultazione, comprensibili e leggibili meccanicamente. La banca dati dell'UE dovrebbe inoltre essere di facile utilizzo, ad esempio tramite la fornitura di funzionalità di ricerca, anche attraverso parole chiave, che consentano al pubblico di reperire informazioni pertinenti da presentare al momento della registrazione dei sistemi di IA ad alto rischio e riguardanti l'uso di sistemi di IA ad alto rischio, elencati in allegato al presente regolamento, a cui corrispondono i sistemi di IA ad alto rischio. Qualsiasi modifica sostanziale dei sistemi di IA ad alto rischio dovrebbe essere registrata anche nella banca dati dell'UE. Per i sistemi di IA ad alto rischio nei settori delle attività di contrasto, della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere, gli obblighi di registrazione dovrebbero essere adempiuti in una sezione non pubblica sicura della banca dati dell'UE. L'accesso alla sezione non pubblica sicura dovrebbe essere strettamente limitato alla Commissione e alle autorità di vigilanza del mercato per quanto riguarda la rispettiva sezione nazionale di tale banca dati. I sistemi di IA ad alto rischio nel settore delle infrastrutture critiche dovrebbero essere registrati solo a livello nazionale. È opportuno che la Commissione sia la titolare del trattamento di tale banca dati dell'UE conformemente al regolamento (UE) 2018/1725. Al fine di garantire la piena funzionalità della banca dati dell'UE, è opportuno che, al momento dell'attivazione, la procedura per l'istituzione della banca dati preveda l'elaborazione di specifiche funzionali da parte della Commissione e una relazione di audit indipendente. Nello svolgimento dei suoi compiti di titolare del trattamento dei dati nella banca dati dell'UE, la Commissione dovrebbe tenere conto dei rischi legati alla

(131) | In order to facilitate the work of the Commission and the Member States in the AI field as well as to increase the transparency towards the public, providers of high-risk AI systems other than those related to products falling within the scope of relevant existing Union harmonisation legislation, as well as providers who consider that an AI system listed in the high-risk use cases in an annex to this Regulation is not high-risk on the basis of a derogation, should be required to register themselves and information about their AI system in an EU database, to be established and managed by the Commission. Before using an AI system listed in the high-risk use cases in an annex to this Regulation, deployers of high-risk AI systems that are public authorities, agencies or bodies, should register themselves in such database and select the system that they envisage to use. Other deployers should be entitled to do so voluntarily. This section of the EU database should be publicly accessible, free of charge, the information should be easily navigable, understandable and machine-readable. The EU database should also be user-friendly, for example by providing search functionalities, including through keywords, allowing the general public to find relevant information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems and on the use case of high-risk AI systems, set out in an annex to this Regulation, to which the high-risk AI systems correspond. Any substantial modification of high-risk AI systems should also be registered in the EU database. For high-risk AI systems in the area of law enforcement, migration, asylum and border control management, the registration obligations should be fulfilled in a secure non-public section of the EU database. Access to the secure non-public section should be strictly limited to the Commission as well as to market surveillance authorities with regard to their national section of that database. High-risk AI systems in the area of critical infrastructure should only be registered at national level. The Commission should be the controller of the EU database, in accordance with Regulation (EU) 2018/1725. In order to ensure the full functionality of the EU database, when deployed, the procedure for setting the database should include the development of functional specifications by the Commission and an independent audit report. The Commission should take into account cybersecurity risks when carrying out its tasks as data controller on the EU database. In order to maximise the availability and use of the EU database by the public, the EU database, including the information made available through it, should comply with requirements under the Directive (EU) 2019/882.

cibersicurezza. Onde massimizzare la disponibilità e l'uso della banca dati dell'UE da parte del pubblico, la banca dati dell'UE, comprese le informazioni ivi messe a disposizione, dovrebbe essere conforme ai requisiti di cui alla direttiva (UE) 2019/882.

(132) | Alcuni sistemi di IA destinati all'interazione con persone fisiche o alla generazione di contenuti possono comportare rischi specifici di impersonificazione o inganno, a prescindere dal fatto che siano considerati ad alto rischio o no. L'uso di tali sistemi dovrebbe pertanto essere, in determinate circostanze, soggetto a specifici obblighi di trasparenza, fatti salvi i requisiti e gli obblighi per i sistemi di IA ad alto rischio, e soggetto ad eccezioni mirate per tenere conto delle particolari esigenze delle attività di contrasto. Le persone fisiche dovrebbero in particolare ricevere una notifica nel momento in cui interagiscono con un sistema di IA, a meno che tale interazione non risulti evidente dal punto di vista di una persona fisica ragionevolmente informata, attenta e avveduta, tenendo conto delle circostanze e del contesto di utilizzo. Nell'attuare tale obbligo, le caratteristiche delle persone fisiche appartenenti a gruppi vulnerabili a causa della loro età o disabilità dovrebbero essere prese in considerazione nella misura in cui il sistema di IA sia destinato a interagire anche con tali gruppi. È inoltre opportuno che le persone fisiche ricevano una notifica quando sono esposte a sistemi di IA che, nel trattamento dei loro dati biometrici, possono identificare o assegnare le emozioni o intenzioni di tali persone o assegnarle a categorie specifiche. Tali categorie specifiche possono riguardare aspetti quali il sesso, l'età, il colore dei capelli, il colore degli occhi, i tatuaggi, i tratti personali, l'origine etnica, le preferenze e gli interessi personali. Tali informazioni e notifiche dovrebbero essere fornite in formati accessibili alle persone con disabilità.

(132) | Certain AI systems intended to interact with natural persons or to generate content may pose specific risks of impersonation or deception irrespective of whether they qualify as high-risk or not. In certain circumstances, the use of these systems should therefore be subject to specific transparency obligations without prejudice to the requirements and obligations for high-risk AI systems and subject to targeted exceptions to take into account the special need of law enforcement. In particular, natural persons should be notified that they are interacting with an AI system, unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect taking into account the circumstances and the context of use. When implementing that obligation, the characteristics of natural persons belonging to vulnerable groups due to their age or disability should be taken into account to the extent the AI system is intended to interact with those groups as well. Moreover, natural persons should be notified when they are exposed to AI systems that, by processing their biometric data, can identify or infer the emotions or intentions of those persons or assign them to specific categories. Such specific categories can relate to aspects such as sex, age, hair colour, eye colour, tattoos, personal traits, ethnic origin, personal preferences and interests. Such information and notifications should be provided in accessible formats for persons with disabilities.

(133) | Diversi sistemi di IA possono generare grandi quantità di contenuti sintetici, che per gli esseri umani è divenuto sempre più difficile distinguere dai contenuti autentici e generati da esseri umani. L'ampia disponibilità e l'aumento delle capacità di tali sistemi hanno un impatto significativo sull'integrità e sulla fiducia nell'ecosistema dell'informazione, aumentando i nuovi rischi di cattiva informazione e manipolazione su vasta scala, frode, impersonificazione e inganno dei consumatori. Alla luce di tali impatti, della rapida evoluzione tecnologica e della necessità di nuovi metodi e tecniche per risalire all'origine delle informazioni, è opportuno imporre ai fornitori di tali sistemi di integrare soluzioni tecniche che consentano agli output di essere marcati in un formato leggibile meccanicamente e di essere rilevabili come generati o manipolati da un sistema di IA e non da esseri umani. Tali tecniche e metodi dovrebbero essere sufficientemente affidabili, interoperabili, efficaci e solidi nella misura in cui ciò sia tecnicamente possibile, tenendo conto delle tecniche disponibili o di una combinazione di tali tecniche, quali filigrane, identificazioni di metadati, metodi

(133) | A variety of AI systems can generate large quantities of synthetic content that becomes increasingly hard for humans to distinguish from human-generated and authentic content. The wide availability and increasing capabilities of those systems have a significant impact on the integrity and trust in the information ecosystem, raising new risks of misinformation and manipulation at scale, fraud, impersonation and consumer deception. In light of those impacts, the fast technological pace and the need for new methods and techniques to trace origin of information, it is appropriate to require providers of those systems to embed technical solutions that enable marking in a machine readable format and detection that the output has been generated or manipulated by an AI system and not a human. Such techniques and methods should be sufficiently reliable, interoperable, effective and robust as far as this is technically feasible, taking into account available techniques or a combination of such techniques, such as watermarks, metadata identifications, cryptographic methods for proving provenance and authenticity of content, logging methods, fingerprints or

crittografici per dimostrare la provenienza e l'autenticità dei contenuti, metodi di registrazione, impronte digitali o altre tecniche, a seconda dei casi. Nell'attuare tale obbligo, i fornitori dovrebbero tenere conto anche delle specificità e dei limiti dei diversi tipi di contenuti e dei pertinenti sviluppi tecnologici e di mercato nel settore, come rispecchia lo stato dell'arte generalmente riconosciuto. Tali tecniche e metodi possono essere attuati a livello di sistema di IA o a livello di modello di IA, compresi i modelli di IA per finalità generali che generano contenuti, facilitando in tal modo l'adempimento di tale obbligo da parte del fornitore a valle del sistema di IA. Per continuare a essere proporzionato, è opportuno prevedere che tale obbligo di marcatura non debba riguardare i sistemi di IA che svolgono principalmente una funzione di assistenza per l'editing standard o i sistemi di IA che non modificano in modo sostanziale i dati di input forniti dal deployer o la rispettiva semantica.

other techniques, as may be appropriate. When implementing this obligation, providers should also take into account the specificities and the limitations of the different types of content and the relevant technological and market developments in the field, as reflected in the generally acknowledged state of the art. Such techniques and methods can be implemented at the level of the AI system or at the level of the AI model, including general-purpose AI models generating content, thereby facilitating fulfilment of this obligation by the downstream provider of the AI system. To remain proportionate, it is appropriate to envisage that this marking obligation should not cover AI systems performing primarily an assistive function for standard editing or AI systems not substantially altering the input data provided by the deployer or the semantics thereof.

(134) | Oltre alle soluzioni tecniche utilizzate dai fornitori del sistema di IA, i deployer che utilizzano un sistema di IA per generare o manipolare immagini o contenuti audio o video che assomigliano notevolmente a persone, oggetti, luoghi, entità o eventi esistenti e che potrebbero apparire falsamente autentici o veritieri a una persona (deep fake), dovrebbero anche rendere noto in modo chiaro e distinto che il contenuto è stato creato o manipolato artificialmente etichettando di conseguenza gli output dell'IA e rivelandone l'origine artificiale. L'adempimento di tale obbligo di trasparenza non dovrebbe essere interpretato nel senso che l'uso del sistema di IA o dei suoi output ostacola il diritto alla libertà di espressione e il diritto alla libertà delle arti e delle scienze garantito dalla Carta, in particolare quando il contenuto fa parte di un'opera o di un programma manifestamente creativo, satirico, artistico, fittizio, o analogo fatte salve le tutele adeguate per i diritti e le libertà dei terzi. In tali casi, l'obbligo di trasparenza per i deep fake di cui al presente regolamento si limita alla rivelazione dell'esistenza di tali contenuti generati o manipolati in modo adeguato che non ostacoli l'esposizione o il godimento dell'opera, compresi il suo normale sfruttamento e utilizzo, mantenendo nel contempo l'utilità e la qualità dell'opera. È inoltre opportuno prevedere un obbligo di divulgazione analogo in relazione al testo generato o manipolato dall'IA nella misura in cui è pubblicato allo scopo di informare il pubblico su questioni di interesse pubblico, a meno che il contenuto generato dall'IA sia stato sottoposto a un processo di revisione umana o di controllo editoriale e una persona fisica o giuridica abbia la responsabilità editoriale della pubblicazione del contenuto.

(134) | Further to the technical solutions employed by the providers of the AI system, deployers who use an AI system to generate or manipulate image, audio or video content that appreciably resembles existing persons, objects, places, entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful (deep fakes), should also clearly and distinguishably disclose that the content has been artificially created or manipulated by labelling the AI output accordingly and disclosing its artificial origin. Compliance with this transparency obligation should not be interpreted as indicating that the use of the AI system or its output impedes the right to freedom of expression and the right to freedom of the arts and sciences guaranteed in the Charter, in particular where the content is part of an evidently creative, satirical, artistic, fictional or analogous work or programme, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties. In those cases, the transparency obligation for deep fakes set out in this Regulation is limited to disclosure of the existence of such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work, including its normal exploitation and use, while maintaining the utility and quality of the work. In addition, it is also appropriate to envisage a similar disclosure obligation in relation to AI-generated or manipulated text to the extent it is published with the purpose of informing the public on matters of public interest unless the AI-generated content has undergone a process of human review or editorial control and a natural or legal person holds editorial responsibility for the publication of the content.

(135) | Fatta salva la natura obbligatoria e la piena applicabilità degli obblighi di trasparenza, la Commissione può altresì incoraggiare e agevolare l'elaborazione di codici di buone pratiche a livello dell'Unione per facilitare l'efficace attuazione degli obblighi in materia di rilevazione ed etichettatura dei

(135) | Without prejudice to the mandatory nature and full applicability of the transparency obligations, the Commission may also encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level to facilitate the effective implementation of the obligations regarding the detection and labelling of artificially generated or

contenuti generati o manipolati artificialmente, anche per sostenere modalità pratiche per rendere accessibili, se del caso, i meccanismi di rilevazione e favorire la cooperazione con altri attori lungo la catena del valore, diffondere contenuti o verificarne l'autenticità e la provenienza onde consentire al pubblico di distinguere efficacemente i contenuti generati dall'IA.

manipulated content, including to support practical arrangements for making, as appropriate, the detection mechanisms accessible and facilitating cooperation with other actors along the value chain, disseminating content or checking its authenticity and provenance to enable the public to effectively distinguish AI-generated content.

(136) | Gli obblighi imposti dal presente regolamento ai fornitori e ai deployer di taluni sistemi di IA, volti a consentire il rilevamento e la divulgazione del fatto che gli output di tali sistemi siano generati o manipolati artificialmente, sono molto importanti per contribuire all'efficace attuazione del regolamento (UE) 2022/2065. Ciò si applica specialmente agli obblighi per i fornitori di piattaforme online di dimensioni molto grandi o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi di individuare e attenuare i rischi sistemici che possono derivare dalla diffusione di contenuti generati o manipolati artificialmente, in particolare il rischio di impatti negativi effettivi o prevedibili sui processi democratici, sul dibattito civico e sui processi elettorali, anche mediante la disinformazione. L'obbligo di etichettare i contenuti generati dai sistemi di IA a norma del presente regolamento lascia impregiudicato l'obbligo di cui all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2022/2065 per i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni di trattare le segnalazioni di contenuti illegali ricevute a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, di tale regolamento e non dovrebbe influenzare la valutazione e la decisione in merito all'illegalità del contenuto specifico. Tale valutazione dovrebbe essere effettuata solo con riferimento alle norme che disciplinano la legalità dei contenuti.

(136) | The obligations placed on providers and deployers of certain AI systems in this Regulation to enable the detection and disclosure that the outputs of those systems are artificially generated or manipulated are particularly relevant to facilitate the effective implementation of Regulation (EU) 2022/2065. This applies in particular as regards the obligations of providers of very large online platforms or very large online search engines to identify and mitigate systemic risks that may arise from the dissemination of content that has been artificially generated or manipulated, in particular the risk of the actual or foreseeable negative effects on democratic processes, civic discourse and electoral processes, including through disinformation. The requirement to label content generated by AI systems under this Regulation is without prejudice to the obligation in Article 16(6) of Regulation (EU) 2022/2065 for providers of hosting services to process notices on illegal content received pursuant to Article 16(1) of that Regulation and should not influence the assessment and the decision on the illegality of the specific content. That assessment should be performed solely with reference to the rules governing the legality of the content.

(137) | La conformità agli obblighi di trasparenza per i sistemi di IA disciplinati dal presente regolamento non dovrebbe essere interpretata nel senso che l'uso del sistema di IA o dei suoi output è lecito ai sensi del presente regolamento o di altre disposizioni del diritto dell'Unione e degli Stati membri e dovrebbe lasciare impregiudicati gli altri obblighi di trasparenza per i deployer dei sistemi di IA stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale.

(137) | Compliance with the transparency obligations for the AI systems covered by this Regulation should not be interpreted as indicating that the use of the AI system or its output is lawful under this Regulation or other Union and Member State law and should be without prejudice to other transparency obligations for deployers of AI systems laid down in Union or national law.

(138) | L'IA è una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione che richiede sorveglianza regolamentare e uno spazio sicuro e controllato per la sperimentazione, garantendo nel contempo un'innovazione responsabile e l'integrazione di tutele adeguate e di misure di attenuazione dei rischi. Al fine di garantire un quadro giuridico che promuova l'innovazione, sia adeguato alle esigenze future e resiliente alle perturbazioni, gli Stati membri dovrebbero garantire che le rispettive autorità nazionali competenti istituiscano almeno uno spazio di sperimentazione normativa in materia di IA a livello nazionale per agevolare lo sviluppo e le prove di sistemi di IA innovativi, sotto una rigorosa sorveglianza

(138) | AI is a rapidly developing family of technologies that requires regulatory oversight and a safe and controlled space for experimentation, while ensuring responsible innovation and integration of appropriate safeguards and risk mitigation measures. To ensure a legal framework that promotes innovation, is future-proof and resilient to disruption, Member States should ensure that their national competent authorities establish at least one AI regulatory sandbox at national level to facilitate the development and testing of innovative AI systems under strict regulatory oversight before these systems are placed on the market or otherwise put into service. Member States could also fulfil this obligation through participating in already existing

regolamentare, prima che tali sistemi siano immessi sul mercato o altrimenti messi in servizio. Gli Stati membri potrebbero inoltre adempiere tale obbligo partecipando a spazi di sperimentazione normativa già esistenti o istituendo congiuntamente uno spazio di sperimentazione con le autorità competenti di uno o più Stati membri, nella misura in cui tale partecipazione fornisca un livello equivalente di copertura nazionale per gli Stati membri partecipanti. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA potrebbero essere istituiti in forma fisica, digitale o ibrida e potrebbero accogliere prodotti sia fisici che digitali. Le autorità costituenti dovrebbero altresì garantire che gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA dispongano delle risorse adeguate per il loro funzionamento, comprese risorse finanziarie e umane.

regulatory sandboxes or establishing jointly a sandbox with one or more Member States' competent authorities, insofar as this participation provides equivalent level of national coverage for the participating Member States. AI regulatory sandboxes could be established in physical, digital or hybrid form and may accommodate physical as well as digital products. Establishing authorities should also ensure that the AI regulatory sandboxes have the adequate resources for their functioning, including financial and human resources.

(139) | Gli obiettivi degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbero essere la promozione dell'innovazione in materia di IA, mediante la creazione di un ambiente controllato di sperimentazione e prova nella fase di sviluppo e pre-commercializzazione al fine di garantire la conformità dei sistemi di IA innovativi al presente regolamento e ad altre pertinenti disposizioni di diritto dell'Unione e nazionale. Inoltre, gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbero avere come obiettivo il rafforzamento della certezza del diritto per gli innovatori e della sorveglianza e della comprensione da parte delle autorità competenti delle opportunità, dei rischi emergenti e degli impatti dell'uso dell'IA, l'agevolazione dell'apprendimento normativo per le autorità e le imprese, anche in vista del futuro adeguamento del quadro giuridico, il sostegno alla cooperazione e la condivisione delle migliori pratiche con le autorità coinvolte nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA, nonché l'accelerazione dell'accesso ai mercati, anche mediante l'eliminazione degli ostacoli per le PMI, comprese le start-up. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbero essere ampiamente disponibili in tutta l'Unione e si dovrebbe prestare particolare attenzione alla loro accessibilità per le PMI, comprese le start-up. La partecipazione allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbe concentrarsi su questioni che creano incertezza giuridica rendendo difficoltoso per i fornitori e i potenziali fornitori innovare, sperimentare l'IA nell'Unione e contribuire all'apprendimento normativo basato su dati concreti. La supervisione dei sistemi di IA nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbe pertanto riguardare il relativo sviluppo, addestramento, prova e convalida prima che i sistemi siano immessi sul mercato o messi in servizio, nonché la nozione e il verificarsi di modifiche sostanziali che possono richiedere una nuova procedura di valutazione della conformità. Qualsiasi rischio significativo individuato durante lo sviluppo e le prove di tali sistemi di IA dovrebbe comportare l'adozione di adeguate misure di attenuazione e, in mancanza di ciò, la sospensione del processo di sviluppo e di prova. Se del caso, le autorità nazionali competenti che istituiscono spazi di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbero cooperare con altre autorità pertinenti, comprese quelle

(139) | The objectives of the AI regulatory sandboxes should be to foster AI innovation by establishing a controlled experimentation and testing environment in the development and pre-marketing phase with a view to ensuring compliance of the innovative AI systems with this Regulation and other relevant Union and national law. Moreover, the AI regulatory sandboxes should aim to enhance legal certainty for innovators and the competent authorities' oversight and understanding of the opportunities, emerging risks and the impacts of AI use, to facilitate regulatory learning for authorities and undertakings, including with a view to future adaptations of the legal framework, to support cooperation and the sharing of best practices with the authorities involved in the AI regulatory sandbox, and to accelerate access to markets, including by removing barriers for SMEs, including start-ups. AI regulatory sandboxes should be widely available throughout the Union, and particular attention should be given to their accessibility for SMEs, including start-ups. The participation in the AI regulatory sandbox should focus on issues that raise legal uncertainty for providers and prospective providers to innovate, experiment with AI in the Union and contribute to evidence-based regulatory learning. The supervision of the AI systems in the AI regulatory sandbox should therefore cover their development, training, testing and validation before the systems are placed on the market or put into service, as well as the notion and occurrence of substantial modification that may require a new conformity assessment procedure. Any significant risks identified during the development and testing of such AI systems should result in adequate mitigation and, failing that, in the suspension of the development and testing process. Where appropriate, national competent authorities establishing AI regulatory sandboxes should cooperate with other relevant authorities, including those supervising the protection of fundamental rights, and could allow for the involvement of other actors within the AI ecosystem such as national or European standardisation organisations, notified bodies, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs, European Digital Innovation Hubs and relevant stakeholder and civil society organisations. To ensure uniform implementation across the Union and economies of scale, it is appropriate to establish common

che vigilano sulla protezione dei diritti fondamentali, e potrebbero consentire il coinvolgimento di altri attori all'interno dell'ecosistema dell'IA, quali organizzazioni di normazione nazionali o europee, organismi notificati, impianti di prova e sperimentazione, laboratori di ricerca e sperimentazione, poli europei dell'innovazione digitale e pertinenti portatori di interessi e organizzazioni della società civile. Al fine di garantire un'attuazione uniforme in tutta l'Unione e le economie di scala, è opportuno stabilire regole comuni per l'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA e un quadro per la cooperazione tra le autorità competenti coinvolte nel controllo degli spazi di sperimentazione. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti a norma del presente regolamento non dovrebbero pregiudicare altre disposizioni che consentono la creazione di altri spazi di sperimentazione volti a garantire la conformità a disposizioni del diritto diverse dal presente regolamento. Se del caso, le pertinenti autorità competenti responsabili di tali altri spazi di sperimentazione normativa dovrebbero considerare i vantaggi derivanti dall'utilizzo di tali spazi di sperimentazione anche al fine di garantire la conformità dei sistemi di IA al presente regolamento. Previo accordo tra le autorità nazionali competenti e i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA, anche le prove in condizioni reali possono essere gestite e supervisionate nel quadro dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA.

(140) | Il presente regolamento dovrebbe fornire la base giuridica ai fornitori e ai potenziali fornitori nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA per utilizzare i dati personali raccolti per altre finalità ai fini dello sviluppo di determinati sistemi di IA di interesse pubblico nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA, solo a specifiche condizioni, conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, e agli articoli 5, 6 e 10 del regolamento (UE) 2018/1725, e fatti salvi l'articolo 4, paragrafo 2, e l'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680. Tutti gli altri obblighi dei titolari del trattamento e i diritti degli interessati ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, del regolamento (UE) 2018/1725 e della direttiva (UE) 2016/680 restano applicabili. In particolare, il presente regolamento non dovrebbe costituire una base giuridica ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 24, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1725. I fornitori e i potenziali fornitori nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA dovrebbero fornire garanzie adeguate e cooperare con le autorità competenti, anche seguendo i loro orientamenti e agendo rapidamente e in buona fede per attenuare adeguatamente eventuali rischi significativi individuati per la sicurezza, la salute e i diritti fondamentali che possono emergere durante lo sviluppo, le prove e la sperimentazione in tale spazio.

rules for the AI regulatory sandboxes' implementation and a framework for cooperation between the relevant authorities involved in the supervision of the sandboxes. AI regulatory sandboxes established under this Regulation should be without prejudice to other law allowing for the establishment of other sandboxes aiming to ensure compliance with law other than this Regulation. Where appropriate, relevant competent authorities in charge of those other regulatory sandboxes should consider the benefits of using those sandboxes also for the purpose of ensuring compliance of AI systems with this Regulation. Upon agreement between the national competent authorities and the participants in the AI regulatory sandbox, testing in real world conditions may also be operated and supervised in the framework of the AI regulatory sandbox.

(140) | This Regulation should provide the legal basis for the providers and prospective providers in the AI regulatory sandbox to use personal data collected for other purposes for developing certain AI systems in the public interest within the AI regulatory sandbox, only under specified conditions, in accordance with Article 6(4) and Article 9(2), point (g), of Regulation (EU) 2016/679, and Articles 5, 6 and 10 of Regulation (EU) 2018/1725, and without prejudice to Article 4(2) and Article 10 of Directive (EU) 2016/680. All other obligations of data controllers and rights of data subjects under Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680 remain applicable. In particular, this Regulation should not provide a legal basis in the meaning of Article 22(2), point (b) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 24(2), point (b) of Regulation (EU) 2018/1725. Providers and prospective providers in the AI regulatory sandbox should ensure appropriate safeguards and cooperate with the competent authorities, including by following their guidance and acting expeditiously and in good faith to adequately mitigate any identified significant risks to safety, health, and fundamental rights that may arise during the development, testing and experimentation in that sandbox.

(141) | Al fine di accelerare il processo di sviluppo e immissione sul mercato dei sistemi di IA ad alto rischio elencati in un allegato del presente regolamento, è importante che anche i fornitori o i potenziali fornitori di tali sistemi possano beneficiare di un regime specifico per sottoporre a prova tali sistemi in condizioni reali, senza partecipare a uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA. Tuttavia, in tali casi, e tenendo conto delle possibili conseguenze di tali prove sulle persone, è opportuno garantire che il presente regolamento introduca garanzie e condizioni adeguate e sufficienti per i fornitori o potenziali fornitori. Tali garanzie dovrebbero includere, tra l'altro, la richiesta del consenso informato delle persone fisiche a partecipare a prove in condizioni reali, ad eccezione delle autorità di contrasto quando la richiesta di consenso informato impedirebbe di sottoporre a prova il sistema di IA. Il consenso dei soggetti a partecipare a tali prove a norma del presente regolamento è distinto e non pregiudica il consenso degli interessati al trattamento dei loro dati personali ai sensi della pertinente normativa in materia di protezione dei dati. È inoltre importante ridurre al minimo i rischi e consentire la sorveglianza da parte delle autorità competenti e richiedere pertanto ai potenziali fornitori di disporre di un piano di prova in condizioni reali presentato all'autorità di vigilanza del mercato competente, di registrare le prove in sezioni dedicate della banca dati dell'UE, fatte salve alcune limitate eccezioni, di fissare limiti al periodo nel quale possono essere effettuate le prove e di richiedere tutele aggiuntive per le persone appartenenti a certi gruppi vulnerabili, nonché un accordo scritto che definisca i ruoli e le responsabilità dei potenziali fornitori e dei deployer e una sorveglianza efficace da parte del personale competente coinvolto nelle prove in condizioni reali. È inoltre opportuno prevedere tutele aggiuntive per garantire che le previsioni, le raccomandazioni o le decisioni del sistema di IA possano essere efficacemente ribaltate e ignorate e che i dati personali siano protetti e cancellati quando i soggetti hanno revocato il loro consenso a partecipare alle prove, fatti salvi i loro diritti in qualità di interessati ai sensi della normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati. Per quanto riguarda il trasferimento dei dati, è inoltre opportuno prevedere che i dati raccolti e trattati ai fini delle prove in condizioni reali siano trasferiti a paesi terzi solo se sono attuate tutele adeguate e applicabili ai sensi del diritto dell'Unione, in particolare conformemente alle basi per il trasferimento di dati personali ai sensi del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati, mentre per i dati non personali sono poste in essere tutele adeguate conformemente al diritto dell'Unione, quali il regolamento (UE) 2022/868 (42) e il regolamento (UE) 2023/2854 (43) del Parlamento europeo e del Consiglio.

(142) | Per garantire che l'IA porti a risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale, gli Stati membri sono incoraggiati a sostenere e promuovere la ricerca e lo sviluppo di soluzioni di IA a sostegno di risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale e ambientale, come

(141) | In order to accelerate the process of development and the placing on the market of the high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation, it is important that providers or prospective providers of such systems may also benefit from a specific regime for testing those systems in real world conditions, without participating in an AI regulatory sandbox. However, in such cases, taking into account the possible consequences of such testing on individuals, it should be ensured that appropriate and sufficient guarantees and conditions are introduced by this Regulation for providers or prospective providers. Such guarantees should include, inter alia, requesting informed consent of natural persons to participate in testing in real world conditions, with the exception of law enforcement where the seeking of informed consent would prevent the AI system from being tested. Consent of subjects to participate in such testing under this Regulation is distinct from, and without prejudice to, consent of data subjects for the processing of their personal data under the relevant data protection law. It is also important to minimise the risks and enable oversight by competent authorities and therefore require prospective providers to have a real-world testing plan submitted to competent market surveillance authority, register the testing in dedicated sections in the EU database subject to some limited exceptions, set limitations on the period for which the testing can be done and require additional safeguards for persons belonging to certain vulnerable groups, as well as a written agreement defining the roles and responsibilities of prospective providers and deployers and effective oversight by competent personnel involved in the real world testing. Furthermore, it is appropriate to envisage additional safeguards to ensure that the predictions, recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded and that personal data is protected and is deleted when the subjects have withdrawn their consent to participate in the testing without prejudice to their rights as data subjects under the Union data protection law. As regards transfer of data, it is also appropriate to envisage that data collected and processed for the purpose of testing in real-world conditions should be transferred to third countries only where appropriate and applicable safeguards under Union law are implemented, in particular in accordance with bases for transfer of personal data under Union law on data protection, while for non-personal data appropriate safeguards are put in place in accordance with Union law, such as Regulations (EU) 2022/868 (42) and (EU) 2023/2854 (43) of the European Parliament and of the Council.

(142) | To ensure that AI leads to socially and environmentally beneficial outcomes, Member States are encouraged to support and promote research and development of AI solutions in support of socially and environmentally beneficial outcomes, such as AI-based

le soluzioni basate sull'IA per aumentare l'accessibilità per le persone con disabilità, affrontare le disuguaglianze socioeconomiche o conseguire obiettivi in materia di ambiente, assegnando risorse sufficienti, compresi i finanziamenti pubblici e dell'Unione, e, se del caso e a condizione che siano soddisfatti i criteri di ammissibilità e selezione, prendendo in considerazione soprattutto i progetti che perseguono tali obiettivi. Tali progetti dovrebbero basarsi sul principio della cooperazione interdisciplinare tra sviluppatori dell'IA, esperti in materia di disuguaglianza e non discriminazione, accessibilità e diritti ambientali, digitali e dei consumatori, nonché personalità accademiche.

solutions to increase accessibility for persons with disabilities, tackle socio-economic inequalities, or meet environmental targets, by allocating sufficient resources, including public and Union funding, and, where appropriate and provided that the eligibility and selection criteria are fulfilled, considering in particular projects which pursue such objectives. Such projects should be based on the principle of interdisciplinary cooperation between AI developers, experts on inequality and non-discrimination, accessibility, consumer, environmental, and digital rights, as well as academics.

(143) | Al fine di promuovere e proteggere l'innovazione, è importante che siano tenuti in particolare considerazione gli interessi delle PMI, comprese le start-up, che sono fornitrici o deployer di sistemi di IA. È a tal fine opportuno che gli Stati membri sviluppino iniziative destinate a tali operatori, anche in materia di sensibilizzazione e comunicazione delle informazioni. Gli Stati membri dovrebbero fornire alle PMI, comprese le start-up, con sede legale o una filiale nell'Unione, un accesso prioritario agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, purché soddisfino le condizioni di ammissibilità e i criteri di selezione e senza precludere ad altri fornitori e potenziali fornitori l'accesso agli spazi di sperimentazione, a condizione che siano soddisfatti gli stessi criteri e le stesse condizioni. Gli Stati membri dovrebbero utilizzare i canali esistenti e, ove opportuno, istituiscono nuovi canali dedicati per la comunicazione con le PMI, comprese le start-up, i deployer, altri innovatori e, se del caso, le autorità pubbliche locali, al fine di sostenere le PMI nel loro percorso di sviluppo fornendo orientamenti e rispondendo alle domande sull'attuazione del presente regolamento. Se del caso, tali canali dovrebbero collaborare per creare sinergie e garantire l'omogeneità dei loro orientamenti per le PMI, comprese le start-up, e i deployer. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero agevolare la partecipazione delle PMI e di altri portatori di interessi pertinenti ai processi di sviluppo della normazione. Gli organismi notificati, nel fissare le tariffe per la valutazione della conformità, dovrebbero tenere in considerazione gli interessi e le esigenze specifici dei fornitori che sono PMI, comprese le start-up. La Commissione dovrebbe valutare periodicamente i costi di certificazione e di conformità per le PMI, comprese le start-up, attraverso consultazioni trasparenti e dovrebbe collaborare con gli Stati membri per ridurre tali costi. Ad esempio, le spese di traduzione connesse alla documentazione obbligatoria e alla comunicazione con le autorità possono rappresentare un costo significativo per i fornitori e gli altri operatori, in particolare quelli di dimensioni ridotte. Gli Stati membri dovrebbero garantire, se possibile, che una delle lingue da essi indicate e accettate per la documentazione dei fornitori pertinenti e per la comunicazione con gli operatori sia una lingua ampiamente compresa dal maggior numero possibile di deployer transfrontalieri. Al fine di rispondere alle esigenze specifiche delle PMI, comprese le start-up, la Commissione dovrebbe fornire

(143) | In order to promote and protect innovation, it is important that the interests of SMEs, including start-ups, that are providers or deployers of AI systems are taken into particular account. To that end, Member States should develop initiatives, which are targeted at those operators, including on awareness raising and information communication. Member States should provide SMEs, including start-ups, that have a registered office or a branch in the Union, with priority access to the AI regulatory sandboxes provided that they fulfil the eligibility conditions and selection criteria and without precluding other providers and prospective providers to access the sandboxes provided the same conditions and criteria are fulfilled. Member States should utilise existing channels and where appropriate, establish new dedicated channels for communication with SMEs, including start-ups, deployers, other innovators and, as appropriate, local public authorities, to support SMEs throughout their development path by providing guidance and responding to queries about the implementation of this Regulation. Where appropriate, these channels should work together to create synergies and ensure homogeneity in their guidance to SMEs, including start-ups, and deployers. Additionally, Member States should facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development processes. Moreover, the specific interests and needs of providers that are SMEs, including start-ups, should be taken into account when notified bodies set conformity assessment fees. The Commission should regularly assess the certification and compliance costs for SMEs, including start-ups, through transparent consultations and should work with Member States to lower such costs. For example, translation costs related to mandatory documentation and communication with authorities may constitute a significant cost for providers and other operators, in particular those of a smaller scale. Member States should possibly ensure that one of the languages determined and accepted by them for relevant providers' documentation and for communication with operators is one which is broadly understood by the largest possible number of cross-border deployers. In order to address the specific needs of SMEs, including start-ups, the Commission should provide standardised templates for the areas covered by this Regulation, upon request of the Board. Additionally, the Commission should complement Member States' efforts by providing a single information

modelli standardizzati per i settori disciplinati dal presente regolamento, su richiesta del consiglio per l'IA. Inoltre, la Commissione dovrebbe integrare gli sforzi degli Stati membri fornendo a tutti i fornitori e i deployer una piattaforma unica di informazioni di facile utilizzo in relazione al presente regolamento, organizzando adeguate campagne di comunicazione per sensibilizzare in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento e valutando e promuovendo la convergenza delle migliori pratiche nelle procedure di appalto pubblico in relazione ai sistemi di IA. Le imprese che di recente sono passate dalla categoria delle piccole imprese a quella delle medie imprese ai sensi dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE (44) della Commissione dovrebbero avere accesso a tali misure di sostegno, in quanto queste nuove imprese di medie dimensioni possono talvolta non disporre delle risorse giuridiche e della formazione necessarie per garantire una corretta comprensione del presente regolamento e la conformità ad esso.

platform with easy-to-use information with regards to this Regulation for all providers and deployers, by organising appropriate communication campaigns to raise awareness about the obligations arising from this Regulation, and by evaluating and promoting the convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems. Medium-sized enterprises which until recently qualified as small enterprises within the meaning of the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC (44) should have access to those support measures, as those new medium-sized enterprises may sometimes lack the legal resources and training necessary to ensure proper understanding of, and compliance with, this Regulation.

(144) | Al fine di promuovere e proteggere l'innovazione, la piattaforma di IA on demand e tutti i pertinenti programmi e progetti di finanziamento dell'Unione, quali il programma Europa digitale e Orizzonte Europa, attuati dalla Commissione e dagli Stati membri a livello dell'Unione o nazionale, a seconda dei casi, dovrebbero contribuire al conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

(144) | In order to promote and protect innovation, the AI-on-demand platform, all relevant Union funding programmes and projects, such as Digital Europe Programme, Horizon Europe, implemented by the Commission and the Member States at Union or national level should, as appropriate, contribute to the achievement of the objectives of this Regulation.

(145) | Al fine di ridurre al minimo i rischi per l'attuazione derivanti dalla mancanza di conoscenze e competenze sul mercato, nonché per agevolare il rispetto, da parte dei fornitori, in particolare le PMI, comprese le start-up, e degli organismi notificati, degli obblighi loro imposti dal presente regolamento, è opportuno che la piattaforma di IA on demand, i poli europei dell'innovazione digitale e gli impianti di prova e sperimentazione istituiti dalla Commissione e dagli Stati membri a livello dell'Unione o nazionale contribuiscano all'attuazione del presente regolamento. Nell'ambito delle rispettive missioni e dei rispettivi settori di competenza, la piattaforma di IA on demand, i poli europei dell'innovazione digitale e gli impianti di prova e sperimentazione sono in grado di fornire, in particolare, sostegno tecnico e scientifico ai fornitori e agli organismi notificati.

(145) | In order to minimise the risks to implementation resulting from lack of knowledge and expertise in the market as well as to facilitate compliance of providers, in particular SMEs, including start-ups, and notified bodies with their obligations under this Regulation, the AI-on-demand platform, the European Digital Innovation Hubs and the testing and experimentation facilities established by the Commission and the Member States at Union or national level should contribute to the implementation of this Regulation. Within their respective mission and fields of competence, the AI-on-demand platform, the European Digital Innovation Hubs and the testing and experimentation Facilities are able to provide in particular technical and scientific support to providers and notified bodies.

(146) | Inoltre, alla luce delle dimensioni molto ridotte di alcuni operatori e al fine di garantire la proporzionalità rispetto ai costi dell'innovazione, è opportuno consentire alle microimprese di adempiere a uno degli obblighi più dispendiosi, vale a dire l'istituzione di un sistema di gestione della qualità, in un modo semplificato che ridurrebbe gli oneri amministrativi e i costi a carico di tali imprese senza incidere sul livello di protezione e sulla necessità di rispettare i requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio. La Commissione dovrebbe elaborare orientamenti per specificare gli elementi del sistema di gestione della

(146) | Moreover, in light of the very small size of some operators and in order to ensure proportionality regarding costs of innovation, it is appropriate to allow microenterprises to fulfil one of the most costly obligations, namely to establish a quality management system, in a simplified manner which would reduce the administrative burden and the costs for those enterprises without affecting the level of protection and the need for compliance with the requirements for high-risk AI systems. The Commission should develop guidelines to

qualità che le microimprese devono soddisfare in tale modo semplificato.

specify the elements of the quality management system to be fulfilled in this simplified manner by microenterprises.

(147) | È opportuno che la Commissione agevoli, nella misura del possibile, l'accesso agli impianti di prova e sperimentazione di organismi, gruppi o laboratori istituiti o accreditati a norma di qualsiasi pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che assolgono compiti nel contesto della valutazione della conformità di prodotti o dispositivi contemplati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione. Ciò vale in particolare per quanto riguarda i gruppi di esperti, i laboratori specializzati e i laboratori di riferimento nel settore dei dispositivi medici a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(147) | It is appropriate that the Commission facilitates, to the extent possible, access to testing and experimentation facilities to bodies, groups or laboratories established or accredited pursuant to any relevant Union harmonisation legislation and which fulfil tasks in the context of conformity assessment of products or devices covered by that Union harmonisation legislation. This is, in particular, the case as regards expert panels, expert laboratories and reference laboratories in the field of medical devices pursuant to Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746.

(148) | Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro di governance che consenta di coordinare e sostenere l'applicazione dello stesso a livello nazionale, nonché di sviluppare capacità a livello dell'Unione e integrare i portatori di interessi nel settore dell'IA. L'attuazione e l'esecuzione efficaci del presente regolamento richiedono un quadro di governance che consenta di coordinare e sviluppare competenze centrali a livello dell'Unione. L'ufficio per l'IA è stato istituito con decisione della Commissione (45) e ha la missione di sviluppare competenze e capacità dell'Unione nel settore dell'IA e di contribuire all'attuazione del diritto dell'Unione in materia di IA. Gli Stati membri dovrebbero facilitare i compiti dell'ufficio per l'IA al fine di sostenere lo sviluppo di competenze e capacità dell'Unione a livello dell'Unione e di rafforzare il funzionamento del mercato unico digitale. È inoltre opportuno istituire un consiglio per l'IA composto da rappresentanti degli Stati membri, un gruppo di esperti scientifici volto a integrare la comunità scientifica e un forum consultivo per raccogliere il contributo dei portatori di interessi all'attuazione del presente regolamento, a livello dell'Unione e nazionale. Lo sviluppo delle competenze e delle capacità dell'Unione dovrebbe includere anche l'utilizzo delle risorse e delle competenze esistenti, in particolare grazie a sinergie con le strutture create nel contesto dell'esecuzione a livello dell'Unione di altre disposizioni e a sinergie con le iniziative correlate a livello dell'Unione, quali l'impresa comune EuroHPC e gli impianti di prova e sperimentazione dell'IA nell'ambito del programma Europa digitale.

(148) | This Regulation should establish a governance framework that both allows to coordinate and support the application of this Regulation at national level, as well as build capabilities at Union level and integrate stakeholders in the field of AI. The effective implementation and enforcement of this Regulation require a governance framework that allows to coordinate and build up central expertise at Union level. The AI Office was established by Commission Decision (45) and has as its mission to develop Union expertise and capabilities in the field of AI and to contribute to the implementation of Union law on AI. Member States should facilitate the tasks of the AI Office with a view to support the development of Union expertise and capabilities at Union level and to strengthen the functioning of the digital single market. Furthermore, a Board composed of representatives of the Member States, a scientific panel to integrate the scientific community and an advisory forum to contribute stakeholder input to the implementation of this Regulation, at Union and national level, should be established. The development of Union expertise and capabilities should also include making use of existing resources and expertise, in particular through synergies with structures built up in the context of the Union level enforcement of other law and synergies with related initiatives at Union level, such as the EuroHPC Joint Undertaking and the AI testing and experimentation facilities under the Digital Europe Programme.

(149) | Al fine di facilitare un'attuazione agevole, efficace e armonizzata del presente regolamento, è opportuno istituire un consiglio per l'IA. Il consiglio per l'IA dovrebbe riflettere i vari interessi dell'ecosistema dell'IA ed essere composto da rappresentanti degli Stati membri. Il consiglio per l'IA dovrebbe essere responsabile di una serie di compiti consultivi, tra cui l'emanazione di pareri, raccomandazioni, consulenze o il contributo all'emanazione di orientamenti su questioni relative

(149) | In order to facilitate a smooth, effective and harmonised implementation of this Regulation a Board should be established. The Board should reflect the various interests of the AI eco-system and be composed of representatives of the Member States. The Board should be responsible for a number of advisory tasks, including issuing opinions, recommendations, advice or contributing to guidance on matters related to the implementation of this Regulation, including on enforcement matters, technical

all'attuazione del presente regolamento, comprese le questioni relative all'esecuzione, le specifiche tecniche o le norme esistenti per quanto riguarda i requisiti stabiliti nel presente regolamento, e la fornitura di consulenza alla Commissione, agli Stati membri e alle rispettive autorità nazionali competenti su questioni specifiche connesse all'IA. Al fine di offrire una certa flessibilità agli Stati membri nella designazione dei loro rappresentanti all'interno del consiglio per l'IA, tali rappresentanti possono essere persone appartenenti a entità pubbliche dotate delle competenze e dei poteri pertinenti per facilitare il coordinamento a livello nazionale e contribuire all'adempimento dei compiti del consiglio per l'IA. Il consiglio per l'IA dovrebbe istituire due sottogruppi permanenti al fine di fornire una piattaforma di cooperazione e scambio tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità di notifica su questioni relative, rispettivamente, alla vigilanza del mercato e agli organismi notificati. Il sottogruppo permanente per la vigilanza del mercato dovrebbe fungere da gruppo di cooperazione amministrativa (ADCO) per il presente regolamento ai sensi dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2019/1020. In conformità dell'articolo 33 di tale regolamento, la Commissione dovrebbe sostenere le attività del sottogruppo permanente per la vigilanza del mercato effettuando valutazioni o studi di mercato, in particolare al fine di individuare gli aspetti del presente regolamento che richiedono un coordinamento specifico e urgente tra le autorità di vigilanza del mercato. Il consiglio per l'IA può istituire altri sottogruppi permanenti o temporanei, se del caso, ai fini dell'esame di questioni specifiche. Il consiglio per l'IA dovrebbe inoltre cooperare, se del caso, con i pertinenti organismi, gruppi di esperti e reti dell'Unione attivi nel contesto del pertinente diritto dell'Unione, compresi in particolare quelli attivi a norma del pertinente diritto dell'Unione sui dati, i prodotti e i servizi digitali.

specifications or existing standards regarding the requirements established in this Regulation and providing advice to the Commission and the Member States and their national competent authorities on specific questions related to AI. In order to give some flexibility to Member States in the designation of their representatives in the Board, such representatives may be any persons belonging to public entities who should have the relevant competences and powers to facilitate coordination at national level and contribute to the achievement of the Board's tasks. The Board should establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and exchange among market surveillance authorities and notifying authorities on issues related, respectively, to market surveillance and notified bodies. The standing subgroup for market surveillance should act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020. In accordance with Article 33 of that Regulation, the Commission should support the activities of the standing subgroup for market surveillance by undertaking market evaluations or studies, in particular with a view to identifying aspects of this Regulation requiring specific and urgent coordination among market surveillance authorities. The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. The Board should also cooperate, as appropriate, with relevant Union bodies, experts groups and networks active in the context of relevant Union law, including in particular those active under relevant Union law on data, digital products and services.

(150) | Al fine di garantire il coinvolgimento dei portatori di interessi nell'attuazione e nell'applicazione del presente regolamento, è opportuno istituire un forum consultivo per fornire consulenza e competenze tecniche al consiglio per l'IA e alla Commissione. Al fine di garantire una rappresentanza diversificata ed equilibrata dei portatori di interessi che tenga conto di interessi commerciali e non commerciali e, all'interno della categoria degli interessi commerciali, con riferimento alle PMI e alle altre imprese, il forum consultivo dovrebbe comprendere, tra l'altro, l'industria, le start-up, le PMI, il mondo accademico, la società civile, comprese le parti sociali, nonché l'Agenzia per i diritti fondamentali, l'ENISA, il Comitato europeo di normazione (CEN), il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo delle norme di telecomunicazione (ETSI).

(150) | With a view to ensuring the involvement of stakeholders in the implementation and application of this Regulation, an advisory forum should be established to advise and provide technical expertise to the Board and the Commission. To ensure a varied and balanced stakeholder representation between commercial and non-commercial interest and, within the category of commercial interests, with regards to SMEs and other undertakings, the advisory forum should comprise inter alia industry, start-ups, SMEs, academia, civil society, including the social partners, as well as the Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

(151) | Al fine di sostenere l'attuazione e l'esecuzione del presente regolamento, in particolare le attività di monitoraggio dell'ufficio per l'IA per quanto riguarda

(151) | To support the implementation and enforcement of this Regulation, in particular the monitoring activities of the AI Office as regards general-purpose AI models,

i modelli di IA per finalità generali, è opportuno istituire un gruppo di esperti scientifici indipendenti. Gli esperti indipendenti che costituiscono il gruppo dovrebbero essere selezionati sulla base di competenze scientifiche o tecniche aggiornate nel settore dell'IA e dovrebbero svolgere i loro compiti con imparzialità e obiettività e garantire la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti e delle loro attività. Per consentire il potenziamento delle capacità nazionali necessarie per l'efficace esecuzione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di chiedere il sostegno della riserva di esperti che costituisce il gruppo di esperti scientifici per le loro attività di esecuzione.

a scientific panel of independent experts should be established. The independent experts constituting the scientific panel should be selected on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI and should perform their tasks with impartiality, objectivity and ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. To allow the reinforcement of national capacities necessary for the effective enforcement of this Regulation, Member States should be able to request support from the pool of experts constituting the scientific panel for their enforcement activities.

(152) | Al fine di sostenere un'esecuzione adeguata per quanto riguarda i sistemi di IA e rafforzare le capacità degli Stati membri, è opportuno istituire e mettere a disposizione degli Stati membri strutture di sostegno dell'Unione per la prova dell'IA.

(152) | In order to support adequate enforcement as regards AI systems and reinforce the capacities of the Member States, Union AI testing support structures should be established and made available to the Member States.

(153) | Gli Stati membri svolgono un ruolo chiave nell'applicare ed eseguire il presente regolamento. A tale riguardo, è opportuno che ciascuno Stato membro designi almeno una autorità di notifica e almeno una autorità di vigilanza del mercato come autorità nazionali competenti al fine di controllare l'applicazione e l'attuazione del presente regolamento. Gli Stati membri possono decidere di nominare qualsiasi tipo di entità pubblica per svolgere i compiti delle autorità nazionali competenti ai sensi del presente regolamento, conformemente alle loro specifiche caratteristiche ed esigenze organizzative nazionali. Al fine di incrementare l'efficienza organizzativa da parte degli Stati membri e di istituire un punto di contatto unico nei confronti del pubblico e di altre controparti sia a livello di Stati membri sia a livello di Unione, è opportuno che ciascuno Stato membro designi un'autorità di vigilanza del mercato come punto di contatto unico.

(153) | Member States hold a key role in the application and enforcement of this Regulation. In that respect, each Member State should designate at least one notifying authority and at least one market surveillance authority as national competent authorities for the purpose of supervising the application and implementation of this Regulation. Member States may decide to appoint any kind of public entity to perform the tasks of the national competent authorities within the meaning of this Regulation, in accordance with their specific national organisational characteristics and needs. In order to increase organisation efficiency on the side of Member States and to set a single point of contact vis-à-vis the public and other counterparts at Member State and Union levels, each Member State should designate a market surveillance authority to act as a single point of contact.

(154) | Le autorità nazionali competenti dovrebbero esercitare i loro poteri in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi, in modo da salvaguardare i principi di obiettività delle loro attività e dei loro compiti e garantire l'applicazione e l'attuazione del presente regolamento. I membri di tali autorità dovrebbero astenersi da qualsiasi atto incompatibile con le loro funzioni e dovrebbero essere soggetti alle norme in materia di riservatezza ai sensi del presente regolamento.

(154) | The national competent authorities should exercise their powers independently, impartially and without bias, so as to safeguard the principles of objectivity of their activities and tasks and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of these authorities should refrain from any action incompatible with their duties and should be subject to confidentiality rules under this Regulation.

(155) | Al fine di garantire che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio possano tenere in considerazione l'esperienza sull'uso di sistemi di IA ad alto rischio per migliorare i loro sistemi e il processo di progettazione e sviluppo o possano adottare tempestivamente eventuali misure correttive, è opportuno che tutti i fornitori

(155) | In order to ensure that providers of high-risk AI systems can take into account the experience on the use of high-risk AI systems for improving their systems and the design and development process or can take any possible corrective action in a timely manner, all providers should have a post-market monitoring system in place. Where

dispongano di un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Se del caso, il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato dovrebbe includere un'analisi dell'interazione con altri sistemi di IA, compresi altri dispositivi e software. Il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato non dovrebbe riguardare i dati operativi sensibili dei deployer che sono autorità di contrasto. Tale sistema è altresì fondamentale per garantire che i possibili rischi derivanti dai sistemi di IA che proseguono il loro «apprendimento» dopo essere stati immessi sul mercato o messi in servizio possano essere affrontati in modo più efficiente e tempestivo. I fornitori dovrebbero anche essere tenuti, in tale contesto, a predisporre un sistema per segnalare alle autorità competenti eventuali incidenti gravi derivanti dall'uso dei loro sistemi di IA, vale a dire incidenti o malfunzionamenti che comportano il decesso o gravi danni alla salute, perturbazioni gravi e irreversibili della gestione o del funzionamento delle infrastrutture critiche, violazioni degli obblighi ai sensi del diritto dell'Unione intesi a proteggere i diritti fondamentali o gravi danni alle cose o all'ambiente.

relevant, post-market monitoring should include an analysis of the interaction with other AI systems including other devices and software. Post-market monitoring should not cover sensitive operational data of deployers which are law enforcement authorities. This system is also key to ensure that the possible risks emerging from AI systems which continue to 'learn' after being placed on the market or put into service can be more efficiently and timely addressed. In this context, providers should also be required to have a system in place to report to the relevant authorities any serious incidents resulting from the use of their AI systems, meaning incident or malfunctioning leading to death or serious damage to health, serious and irreversible disruption of the management and operation of critical infrastructure, infringements of obligations under Union law intended to protect fundamental rights or serious damage to property or the environment.

(156) | Al fine di garantire un'esecuzione adeguata ed efficace dei requisiti e degli obblighi stabiliti dal presente regolamento, che costituisce la normativa di armonizzazione dell'Unione, è opportuno che si applichi nella sua interezza il sistema di vigilanza del mercato e di conformità dei prodotti istituito dal regolamento (UE) 2019/1020. Le autorità di vigilanza del mercato designate a norma del presente regolamento dovrebbero disporre di tutti i poteri di esecuzione di cui al presente regolamento e al regolamento (UE) 2019/1020 e dovrebbero esercitare i loro poteri e svolgere le loro funzioni in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi. Sebbene la maggior parte dei sistemi di IA non sia soggetta a requisiti e obblighi specifici a norma del presente regolamento, le autorità di vigilanza del mercato possono adottare misure in relazione a tutti i sistemi di IA che presentino un rischio conformemente al presente regolamento. Data la natura specifica delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, è opportuno designare il Garante europeo della protezione dei dati quale autorità di vigilanza del mercato per essi competente. Ciò non dovrebbe pregiudicare la designazione di autorità nazionali competenti da parte degli Stati membri. Le attività di vigilanza del mercato non dovrebbero pregiudicare la capacità delle entità sottoposte a vigilanza di svolgere i loro compiti in modo indipendente, qualora tale indipendenza sia richiesta dal diritto dell'Unione.

(156) | In order to ensure an appropriate and effective enforcement of the requirements and obligations set out by this Regulation, which is Union harmonisation legislation, the system of market surveillance and compliance of products established by Regulation (EU) 2019/1020 should apply in its entirety. Market surveillance authorities designated pursuant to this Regulation should have all enforcement powers laid down in this Regulation and in Regulation (EU) 2019/1020 and should exercise their powers and carry out their duties independently, impartially and without bias. Although the majority of AI systems are not subject to specific requirements and obligations under this Regulation, market surveillance authorities may take measures in relation to all AI systems when they present a risk in accordance with this Regulation. Due to the specific nature of Union institutions, agencies and bodies falling within the scope of this Regulation, it is appropriate to designate the European Data Protection Supervisor as a competent market surveillance authority for them. This should be without prejudice to the designation of national competent authorities by the Member States. Market surveillance activities should not affect the ability of the supervised entities to carry out their tasks independently, when such independence is required by Union law.

(157) | Il presente regolamento non pregiudica le competenze, i compiti, i poteri e l'indipendenza delle autorità o degli organismi pubblici nazionali competenti che controllano l'applicazione del diritto dell'Unione che tutela i diritti fondamentali, compresi gli organismi per la parità e le autorità per la protezione dei dati. Ove

(157) | This Regulation is without prejudice to the competences, tasks, powers and independence of relevant national public authorities or bodies which supervise the application of Union law protecting fundamental rights, including equality bodies and data protection authorities. Where necessary for their mandate, those national public

necessario per il loro mandato, è opportuno che tali autorità od organismi pubblici nazionali abbiano altresì accesso alla documentazione creata a norma del presente regolamento. È opportuno istituire una procedura di salvaguardia specifica per garantire un'esecuzione adeguata e tempestiva rispetto ai sistemi di IA che presentano un rischio per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali. La procedura per siffatti sistemi di IA che presentano un rischio dovrebbe essere applicata ai sistemi di IA ad alto rischio che presentano un rischio, ai sistemi vietati che sono stati immessi sul mercato, messi in servizio o utilizzati in violazione dei divieti riguardanti le pratiche di cui al presente regolamento e ai sistemi di IA che sono stati messi a disposizione in violazione dei requisiti di trasparenza di cui al presente regolamento e che presentano un rischio.

authorities or bodies should also have access to any documentation created under this Regulation. A specific safeguard procedure should be set for ensuring adequate and timely enforcement against AI systems presenting a risk to health, safety and fundamental rights. The procedure for such AI systems presenting a risk should be applied to high-risk AI systems presenting a risk, prohibited systems which have been placed on the market, put into service or used in violation of the prohibited practices laid down in this Regulation and AI systems which have been made available in violation of the transparency requirements laid down in this Regulation and present a risk.

(158) | Il diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari comprende regole e requisiti in materia di governance interna e di gestione dei rischi che sono applicabili agli istituti finanziari regolamentati durante la fornitura di tali servizi, anche quando si avvalgono di sistemi di IA. Al fine di garantire la coerenza dell'applicazione e dell'esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento e delle regole e dei requisiti pertinenti degli atti giuridici dell'Unione in materia di servizi finanziari, è opportuno che le autorità competenti del controllo e dell'esecuzione di tali atti giuridici, in particolare le autorità competenti quali definite al regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (46) e alle direttive 2008/48/CE (47), 2009/138/CE (48), 2013/36/UE (49), 2014/17/UE (50) e (UE) 2016/97 (51) del Parlamento europeo e del Consiglio, siano designate, nell'ambito delle rispettive competenze, quali autorità competenti ai fini del controllo dell'attuazione del presente regolamento, anche in relazione alle attività di vigilanza del mercato, per quanto riguarda i sistemi di IA forniti o utilizzati da istituti finanziari regolamentati e sottoposti a vigilanza, a meno che gli Stati membri non decidano di designare un'altra autorità per svolgere tali compiti di vigilanza del mercato. Tali autorità competenti dovrebbero disporre di tutti i poteri a norma del presente regolamento e del regolamento (UE) 2019/1020 per far rispettare i requisiti e gli obblighi del presente regolamento, compresi i poteri per svolgere attività di vigilanza del mercato ex post che possono essere integrate, se del caso, nei rispettivi meccanismi e nelle rispettive procedure di vigilanza esistenti a norma del pertinente diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari. È opportuno prevedere che, quando agiscono in qualità di autorità di vigilanza del mercato a norma del presente regolamento, le autorità nazionali responsabili della vigilanza degli enti creditizi disciplinati nel quadro della direttiva 2013/36/UE, che partecipano al meccanismo di vigilanza unico istituito dal regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio (52), comunichino senza ritardo alla Banca centrale europea qualsiasi informazione individuata nel corso delle attività di vigilanza del mercato che possa essere di potenziale interesse per i compiti in materia di vigilanza prudenziale della Banca centrale europea specificati in tale

(158) | Union financial services law includes internal governance and risk-management rules and requirements which are applicable to regulated financial institutions in the course of provision of those services, including when they make use of AI systems. In order to ensure coherent application and enforcement of the obligations under this Regulation and relevant rules and requirements of the Union financial services legal acts, the competent authorities for the supervision and enforcement of those legal acts, in particular competent authorities as defined in Regulation (EU) No 575/2013 of the European Parliament and of the Council (46) and Directives 2008/48/EC (47), 2009/138/EC (48), 2013/36/EU (49), 2014/17/EU (50) and (EU) 2016/97 (51) of the European Parliament and of the Council, should be designated, within their respective competences, as competent authorities for the purpose of supervising the implementation of this Regulation, including for market surveillance activities, as regards AI systems provided or used by regulated and supervised financial institutions unless Member States decide to designate another authority to fulfil these market surveillance tasks. Those competent authorities should have all powers under this Regulation and Regulation (EU) 2019/1020 to enforce the requirements and obligations of this Regulation, including powers to carry out ex post market surveillance activities that can be integrated, as appropriate, into their existing supervisory mechanisms and procedures under the relevant Union financial services law. It is appropriate to envisage that, when acting as market surveillance authorities under this Regulation, the national authorities responsible for the supervision of credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Council Regulation (EU) No 1024/2013 (52), should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of potential interest for the European Central Bank's prudential supervisory tasks as specified in that Regulation. To further enhance the consistency between this Regulation and the rules applicable to credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, it is also appropriate to integrate some of the providers'

regolamento. Per migliorare ulteriormente la coerenza tra il presente regolamento e le regole applicabili agli enti creditizi disciplinati dalla direttiva 2013/36/UE, è altresì opportuno integrare negli obblighi e nelle procedure esistenti a norma di tale direttiva alcuni degli obblighi procedurali dei fornitori in materia di gestione dei rischi, monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e documentazione. Al fine di evitare sovrapposizioni, è opportuno prevedere deroghe limitate anche in relazione al sistema di gestione della qualità dei fornitori e all'obbligo di monitoraggio imposto ai deployer dei sistemi di IA ad alto rischio nella misura in cui si applicano agli enti creditizi disciplinati dalla direttiva 2013/36/UE. Lo stesso regime dovrebbe applicarsi alle imprese di assicurazione e di riassicurazione e alle società di partecipazione assicurativa ai sensi della direttiva 2009/138/CE nonché agli intermediari assicurativi ai sensi della direttiva (UE) 2016/97 e ad altri tipi di istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, dispositivi o processi interni stabiliti a norma del pertinente diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari per garantire coerenza e parità di trattamento nel settore finanziario.

procedural obligations in relation to risk management, post marketing monitoring and documentation into the existing obligations and procedures under Directive 2013/36/EU. In order to avoid overlaps, limited derogations should also be envisaged in relation to the quality management system of providers and the monitoring obligation placed on deployers of high-risk AI systems to the extent that these apply to credit institutions regulated by Directive 2013/36/EU. The same regime should apply to insurance and re-insurance undertakings and insurance holding companies under Directive 2009/138/EC and the insurance intermediaries under Directive (EU) 2016/97 and other types of financial institutions subject to requirements regarding internal governance, arrangements or processes established pursuant to the relevant Union financial services law to ensure consistency and equal treatment in the financial sector.

(159) | Ciascuna autorità di vigilanza del mercato per i sistemi di IA ad alto rischio nel settore della biometria elencati in un allegato del presente regolamento nella misura in cui tali sistemi siano utilizzati a fini di contrasto, migrazione, asilo e gestione del controllo delle frontiere, o per l'amministrazione della giustizia e dei processi democratici, dovrebbe disporre di poteri di indagine e correttivi efficaci, tra cui almeno il potere di ottenere l'accesso a tutti i dati personali trattati e a tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter esercitare i loro poteri agendo in piena indipendenza. Qualsiasi limitazione del loro accesso ai dati operativi sensibili a norma del presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicati i poteri loro conferiti dalla direttiva (UE) 2016/680. Nessuna esclusione relativa alla divulgazione dei dati alle autorità nazionali per la protezione dei dati a norma del presente regolamento dovrebbe incidere sui poteri attuali o futuri di tali autorità al di là dell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(159) | Each market surveillance authority for high-risk AI systems in the area of biometrics, as listed in an annex to this Regulation insofar as those systems are used for the purposes of law enforcement, migration, asylum and border control management, or the administration of justice and democratic processes, should have effective investigative and corrective powers, including at least the power to obtain access to all personal data that are being processed and to all information necessary for the performance of its tasks. The market surveillance authorities should be able to exercise their powers by acting with complete independence. Any limitations of their access to sensitive operational data under this Regulation should be without prejudice to the powers conferred to them by Directive (EU) 2016/680. No exclusion on disclosing data to national data protection authorities under this Regulation should affect the current or future powers of those authorities beyond the scope of this Regulation.

(160) | Le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione dovrebbero poter proporre attività congiunte, comprese indagini congiunte, che dovrebbero essere condotte dalle autorità di vigilanza del mercato o dalle autorità di vigilanza del mercato di concerto con la Commissione, al fine di promuovere la conformità, individuare casi di non conformità, sensibilizzare e fornire orientamenti in relazione al presente regolamento riguardo a specifiche categorie di sistemi di IA ad alto rischio che si rileva presentino un rischio grave in due o più Stati membri. Le attività congiunte volte a promuovere la conformità dovrebbero essere svolte conformemente

(160) | The market surveillance authorities and the Commission should be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness and providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States. Joint activities to promote compliance should be carried out in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI

all'articolo 9 del regolamento (UE) 2019/1020. L'ufficio per l'IA dovrebbe fornire sostegno di coordinamento per le indagini congiunte.

Office should provide coordination support for joint investigations.

(161) | È necessario chiarire le responsabilità e le competenze a livello dell'Unione e nazionale per quanto riguarda i sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali. Per evitare sovrapposizioni di competenze, qualora un sistema di IA si basi su un modello di IA per finalità generali e il modello e il sistema siano forniti dallo stesso fornitore, la supervisione dovrebbe avere luogo a livello dell'Unione attraverso l'ufficio per l'IA, che dovrebbe disporre a tal fine dei poteri di un'autorità di vigilanza del mercato ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020. In tutti gli altri casi, le autorità nazionali di vigilanza del mercato restano responsabili della supervisione dei sistemi di IA. Tuttavia, per i sistemi di IA per finalità generali che possono essere utilizzati direttamente dai deployer per almeno una finalità classificata come ad alto rischio, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero cooperare con l'ufficio per l'IA per effettuare valutazioni della conformità e informare di conseguenza il consiglio per l'IA e le altre autorità di vigilanza del mercato. Inoltre, qualsiasi autorità di vigilanza del mercato dovrebbero poter chiedere assistenza all'ufficio per l'IA qualora non sia in grado di concludere un'indagine su un sistema di IA ad alto rischio perché non può accedere a determinate informazioni relative al modello di IA per finalità generali su cui è costruito il sistema di IA ad alto rischio. In tali casi, dovrebbe applicarsi mutatis mutandis la procedura relativa all'assistenza reciproca nei casi transfrontalieri di cui al capo VI del regolamento (UE) 2019/1020.

(161) | It is necessary to clarify the responsibilities and competences at Union and national level as regards AI systems that are built on general-purpose AI models. To avoid overlapping competences, where an AI system is based on a general-purpose AI model and the model and system are provided by the same provider, the supervision should take place at Union level through the AI Office, which should have the powers of a market surveillance authority within the meaning of Regulation (EU) 2019/1020 for this purpose. In all other cases, national market surveillance authorities remain responsible for the supervision of AI systems. However, for general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk, market surveillance authorities should cooperate with the AI Office to carry out evaluations of compliance and inform the Board and other market surveillance authorities accordingly. Furthermore, market surveillance authorities should be able to request assistance from the AI Office where the market surveillance authority is unable to conclude an investigation on a high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model on which the high-risk AI system is built. In such cases, the procedure regarding mutual assistance in cross-border cases in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 should apply mutatis mutandis.

(162) | Per sfruttare al meglio le competenze centralizzate dell'Unione e le sinergie a livello dell'Unione, i poteri di controllo ed esecuzione degli obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero essere di competenza della Commissione. L'ufficio per l'IA dovrebbe essere in grado di svolgere tutte le attività necessarie per monitorare l'efficace attuazione del presente regolamento per quanto riguarda i modelli di IA per finalità generali. Dovrebbe essere in grado di svolgere indagini su eventuali violazioni delle norme applicabili ai fornitori di modelli di IA per finalità generali sia di propria iniziativa, a seguito dei risultati delle sue attività di monitoraggio, sia su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato in linea con le condizioni stabilite nel presente regolamento. Per sostenere un monitoraggio efficace dell'ufficio per l'IA, esso dovrebbe prevedere la possibilità che i fornitori a valle presentino reclami in merito a possibili violazioni delle norme applicabili ai fornitori di modelli e sistemi di IA per finalità generali.

(162) | To make best use of the centralised Union expertise and synergies at Union level, the powers of supervision and enforcement of the obligations on providers of general-purpose AI models should be a competence of the Commission. The AI Office should be able to carry out all necessary actions to monitor the effective implementation of this Regulation as regards general-purpose AI models. It should be able to investigate possible infringements of the rules on providers of general-purpose AI models both on its own initiative, following the results of its monitoring activities, or upon request from market surveillance authorities in line with the conditions set out in this Regulation. To support effective monitoring of the AI Office, it should provide for the possibility that downstream providers lodge complaints about possible infringements of the rules on providers of general-purpose AI models and systems.

(163) | Al fine di integrare i sistemi di governance per i modelli di IA per finalità generali, il gruppo di esperti scientifici dovrebbe sostenere le attività di monitoraggio

(163) | With a view to complementing the governance systems for general-purpose AI models, the scientific panel should support the monitoring activities of the AI

dell'ufficio per l'IA e può, in alcuni casi, fornire segnalazioni qualificate all'ufficio per l'IA che avviano attività di follow-up quali indagini. Ciò dovrebbe valere quando il gruppo di esperti scientifici ha motivo di sospettare che un modello di IA per finalità generali rappresenti un rischio concreto e identificabile a livello dell'Unione. Inoltre, ciò dovrebbe verificarsi nel caso in cui il gruppo di esperti scientifici abbia motivo di sospettare che un modello di IA per finalità generali soddisfa i criteri che comporterebbero una classificazione come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico. Per dotare il gruppo di esperti scientifici delle informazioni necessarie per lo svolgimento di tali compiti, è opportuno prevedere un meccanismo in base al quale il gruppo di esperti scientifici può chiedere alla Commissione di esigere da un fornitore documentazione o informazioni.

Office and may, in certain cases, provide qualified alerts to the AI Office which trigger follow-ups, such as investigations. This should be the case where the scientific panel has reason to suspect that a general-purpose AI model poses a concrete and identifiable risk at Union level. Furthermore, this should be the case where the scientific panel has reason to suspect that a general-purpose AI model meets the criteria that would lead to a classification as general-purpose AI model with systemic risk. To equip the scientific panel with the information necessary for the performance of those tasks, there should be a mechanism whereby the scientific panel can request the Commission to require documentation or information from a provider.

(164) | L'ufficio per l'IA dovrebbe essere in grado di adottare le misure necessarie per monitorare l'efficace attuazione e il rispetto degli obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali di cui al presente regolamento. L'ufficio per l'IA dovrebbe essere in grado di svolgere indagini su possibili violazioni conformemente ai poteri previsti dal presente regolamento, anche richiedendo documentazione e informazioni, effettuando valutazioni ed esigendo l'adozione di misure da parte dei fornitori di modelli di IA per finalità generali. Nell'effettuare le valutazioni, al fine di avvalersi di competenze indipendenti, l'ufficio per l'IA dovrebbe potersi rivolgere a esperti indipendenti che svolgano le valutazioni per suo conto. Il rispetto degli obblighi dovrebbe essere reso esecutivo, tra l'altro, mediante richieste di adottare misure adeguate, comprese misure di attenuazione dei rischi nel caso di rischi sistemici individuati, nonché limitando la messa a disposizione sul mercato, ritirando o richiamando il modello. A titolo di salvaguardia, ove ciò sia necessario al di là dei diritti procedurali di cui al presente regolamento, i fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero godere dei diritti procedurali di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020, che dovrebbero applicarsi mutatis mutandis, fatti salvi i diritti procedurali più specifici previsti dal presente regolamento.

(164) | The AI Office should be able to take the necessary actions to monitor the effective implementation of and compliance with the obligations for providers of general-purpose AI models laid down in this Regulation. The AI Office should be able to investigate possible infringements in accordance with the powers provided for in this Regulation, including by requesting documentation and information, by conducting evaluations, as well as by requesting measures from providers of general-purpose AI models. When conducting evaluations, in order to make use of independent expertise, the AI Office should be able to involve independent experts to carry out the evaluations on its behalf. Compliance with the obligations should be enforceable, inter alia, through requests to take appropriate measures, including risk mitigation measures in the case of identified systemic risks as well as restricting the making available on the market, withdrawing or recalling the model. As a safeguard, where needed beyond the procedural rights provided for in this Regulation, providers of general-purpose AI models should have the procedural rights provided for in Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020, which should apply mutatis mutandis, without prejudice to more specific procedural rights provided for by this Regulation.

(165) | Lo sviluppo di sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio in conformità dei requisiti del presente regolamento può portare a una più ampia adozione nell'Unione di un'IA etica e affidabile. I fornitori di sistemi di IA non ad alto rischio dovrebbero essere incoraggiati a creare codici di condotta, che includano meccanismi di governance connessi, volti a promuovere l'applicazione volontaria di alcuni o tutti i requisiti obbligatori applicabili ai sistemi di IA ad alto rischio, adattati in funzione della finalità prevista dei sistemi e del minor rischio connesso e tenendo conto delle soluzioni tecniche disponibili e delle migliori pratiche del settore, come modelli e schede dati. I fornitori e, se del caso, i deployer

(165) | The development of AI systems other than high-risk AI systems in accordance with the requirements of this Regulation may lead to a larger uptake of ethical and trustworthy AI in the Union. Providers of AI systems that are not high-risk should be encouraged to create codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster the voluntary application of some or all of the mandatory requirements applicable to high-risk AI systems, adapted in light of the intended purpose of the systems and the lower risk involved and taking into account the available technical solutions and industry best practices such as model and data cards. Providers and, as appropriate, deployers of all AI systems, high-risk or not,

di tutti i sistemi di IA, ad alto rischio o meno, e modelli di IA dovrebbero inoltre essere incoraggiati ad applicare su base volontaria requisiti supplementari relativi, ad esempio, agli elementi degli orientamenti etici dell'Unione per un'IA affidabile, alla sostenibilità ambientale, alle misure di alfabetizzazione in materia di IA, alla progettazione e allo sviluppo inclusivi e diversificati dei sistemi di IA, anche prestando attenzione alle persone vulnerabili e all'accessibilità per le persone con disabilità, la partecipazione dei portatori di interessi, con il coinvolgimento, se del caso, dei portatori di interessi pertinenti quali le organizzazioni imprenditoriali e della società civile, il mondo accademico, le organizzazioni di ricerca, i sindacati e le organizzazioni per la tutela dei consumatori nella progettazione e nello sviluppo dei sistemi di IA, e alla diversità dei gruppi di sviluppo, compreso l'equilibrio di genere. Per essere efficaci, i codici di condotta volontari dovrebbero basarsi su obiettivi chiari e indicatori chiave di prestazione che consentano di misurare il conseguimento di tali obiettivi. Essi dovrebbero inoltre essere elaborati in modo inclusivo, se del caso, con il coinvolgimento dei portatori di interessi pertinenti, quali le organizzazioni imprenditoriali e della società civile, il mondo accademico, le organizzazioni di ricerca, i sindacati e le organizzazioni per la tutela dei consumatori. La Commissione può elaborare iniziative, anche di natura settoriale, per agevolare la riduzione degli ostacoli tecnici che ostruiscono lo scambio transfrontaliero di dati per lo sviluppo dell'IA, anche per quanto riguarda l'infrastruttura di accesso ai dati e l'interoperabilità semantica e tecnica dei diversi tipi di dati.

(166) | È importante che i sistemi di IA collegati a prodotti che non sono ad alto rischio in conformità del presente regolamento e che pertanto non sono tenuti a rispettare i requisiti stabiliti per i sistemi di IA ad alto rischio siano comunque sicuri al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio. Per contribuire a tale obiettivo, sarebbe opportuno applicare come rete di sicurezza il regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio (53).

(167) | Al fine di garantire una cooperazione affidabile e costruttiva delle autorità competenti a livello dell'Unione e nazionale, è opportuno che tutte le parti coinvolte nell'applicazione del presente regolamento rispettino la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'assolvimento dei loro compiti, in conformità del diritto dell'Unione o nazionale. Dovrebbero svolgere i loro compiti e le loro attività in modo da proteggere, in particolare, i diritti di proprietà intellettuale, le informazioni commerciali riservate e i segreti commerciali, l'efficace attuazione del presente regolamento, gli interessi pubblici e di sicurezza nazionale, l'integrità del procedimento penale

and AI models should also be encouraged to apply on a voluntary basis additional requirements related, for example, to the elements of the Union's Ethics Guidelines for Trustworthy AI, environmental sustainability, AI literacy measures, inclusive and diverse design and development of AI systems, including attention to vulnerable persons and accessibility to persons with disability, stakeholders' participation with the involvement, as appropriate, of relevant stakeholders such as business and civil society organisations, academia, research organisations, trade unions and consumer protection organisations in the design and development of AI systems, and diversity of the development teams, including gender balance. To ensure that the voluntary codes of conduct are effective, they should be based on clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives. They should also be developed in an inclusive way, as appropriate, with the involvement of relevant stakeholders such as business and civil society organisations, academia, research organisations, trade unions and consumer protection organisation. The Commission may develop initiatives, including of a sectoral nature, to facilitate the lowering of technical barriers hindering cross-border exchange of data for AI development, including on data access infrastructure, semantic and technical interoperability of different types of data.

(166) | It is important that AI systems related to products that are not high-risk in accordance with this Regulation and thus are not required to comply with the requirements set out for high-risk AI systems are nevertheless safe when placed on the market or put into service. To contribute to this objective, Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council (53) would apply as a safety net.

(167) | In order to ensure trustful and constructive cooperation of competent authorities on Union and national level, all parties involved in the application of this Regulation should respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks, in accordance with Union or national law. They should carry out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular, intellectual property rights, confidential business information and trade secrets, the effective implementation of this Regulation, public and national security interests, the integrity of criminal and administrative proceedings, and the integrity of classified information.

o amministrativo e l'integrità delle informazioni classificate.

(168) | Il rispetto del presente regolamento dovrebbe essere reso esecutivo mediante l'imposizione di sanzioni e di altre misure di esecuzione. Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per assicurare l'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento, anche stabilendo sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione, anche nel rispetto del principio ne bis in idem. Al fine di rafforzare e armonizzare le sanzioni amministrative in caso di violazione del presente regolamento, è opportuno stabilire limiti massimi per la fissazione delle sanzioni amministrative pecuniarie per talune violazioni specifiche. Nel valutare l'importo delle sanzioni amministrative pecuniarie, gli Stati membri dovrebbero, in ogni singolo caso, tenere conto di tutte le circostanze pertinenti della situazione specifica, in particolare, della natura, della gravità e della durata della violazione e delle sue conseguenze e delle dimensioni del fornitore, in particolare se si tratta di una PMI, compresa una start-up. Il Garante europeo della protezione dei dati dovrebbe disporre del potere di infliggere sanzioni pecuniarie alle istituzioni, alle agenzie e agli organismi dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(168) | Compliance with this Regulation should be enforceable by means of the imposition of penalties and other enforcement measures. Member States should take all necessary measures to ensure that the provisions of this Regulation are implemented, including by laying down effective, proportionate and dissuasive penalties for their infringement, and to respect the ne bis in idem principle. In order to strengthen and harmonise administrative penalties for infringement of this Regulation, the upper limits for setting the administrative fines for certain specific infringements should be laid down. When assessing the amount of the fines, Member States should, in each individual case, take into account all relevant circumstances of the specific situation, with due regard in particular to the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences and to the size of the provider, in particular if the provider is an SME, including a start-up. The European Data Protection Supervisor should have the power to impose fines on Union institutions, agencies and bodies falling within the scope of this Regulation.

(169) | Il rispetto degli obblighi imposti ai fornitori di modelli di IA per finalità generali a norma del presente regolamento dovrebbe essere reso esecutivo, tra l'altro, mediante sanzioni pecuniarie. A tal fine è opportuno stabilire livelli adeguati di sanzioni pecuniarie anche in caso di violazione di tali obblighi, tra cui il mancato rispetto delle misure richieste dalla Commissione a norma del presente regolamento, fatti salvi adeguati termini di prescrizione conformemente al principio di proporzionalità. Tutte le decisioni prese dalla Commissione a norma del presente regolamento sono soggette al controllo della Corte di giustizia dell'Unione europea conformemente al TFUE, compresa la giurisdizione, anche di merito, della Corte di giustizia riguardo alle sanzioni ai sensi dell'articolo 261 TFUE

(169) | Compliance with the obligations on providers of general-purpose AI models imposed under this Regulation should be enforceable, inter alia, by means of fines. To that end, appropriate levels of fines should also be laid down for infringement of those obligations, including the failure to comply with measures requested by the Commission in accordance with this Regulation, subject to appropriate limitation periods in accordance with the principle of proportionality. All decisions taken by the Commission under this Regulation are subject to review by the Court of Justice of the European Union in accordance with the TFEU, including the unlimited jurisdiction of the Court of Justice with regard to penalties pursuant to Article 261 TFEU.

(170) | Il diritto dell'Unione e nazionale prevedono già mezzi di ricorso efficaci per le persone fisiche e giuridiche sui cui diritti e sulle cui libertà incide negativamente l'uso dei sistemi di IA. Fatti salvi tali mezzi di ricorso, qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia motivo di ritenere che vi sia stata una violazione del presente regolamento dovrebbe avere il diritto di presentare un reclamo alla pertinente autorità di vigilanza del mercato.

(170) | Union and national law already provide effective remedies to natural and legal persons whose rights and freedoms are adversely affected by the use of AI systems. Without prejudice to those remedies, any natural or legal person that has grounds to consider that there has been an infringement of this Regulation should be entitled to lodge a complaint to the relevant market surveillance authority.

(171) | Le persone interessate dovrebbero avere il diritto di ottenere una spiegazione qualora la decisione di un

(171) | Affected persons should have the right to obtain an explanation where a deployer's decision is based mainly

deployer si basi principalmente sugli output di determinati sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e qualora tale decisione produca effetti giuridici o in modo analogo incida significativamente su tali persone in un modo che esse ritengano avere un impatto negativo sulla loro salute, sicurezza o sui loro diritti fondamentali. Tale spiegazione dovrebbe essere chiara e significativa e fornire una base su cui le persone interessate possano esercitare i loro diritti. Il diritto di ottenere una spiegazione non dovrebbe applicarsi all'uso di sistemi di IA per i quali il diritto dell'Unione o nazionale prevede eccezioni o restrizioni e dovrebbe applicarsi solo nella misura in cui tale diritto non sia già previsto dal diritto dell'Unione.

upon the output from certain high-risk AI systems that fall within the scope of this Regulation and where that decision produces legal effects or similarly significantly affects those persons in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights. That explanation should be clear and meaningful and should provide a basis on which the affected persons are able to exercise their rights. The right to obtain an explanation should not apply to the use of AI systems for which exceptions or restrictions follow from Union or national law and should apply only to the extent this right is not already provided for under Union law.

(172) | Le persone che agiscono in qualità di informatori in merito alle violazioni del presente regolamento dovrebbero essere protette a norma del diritto dell'Unione. La direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio (54) dovrebbe pertanto applicarsi alla segnalazione di violazioni del presente regolamento e alla protezione delle persone che segnalano tali violazioni.

(172) | Persons acting as whistleblowers on the infringements of this Regulation should be protected under the Union law. Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council (54) should therefore apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.

(173) | Al fine di garantire che il quadro normativo possa essere adeguato ove necessario, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per modificare le condizioni alle quali un sistema di IA non dovrebbe essere considerato ad alto rischio, l'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio, le disposizioni relative alla documentazione tecnica, il contenuto della dichiarazione di conformità UE, le disposizioni relative alle procedure di valutazione della conformità, le disposizioni che stabiliscono i sistemi di IA ad alto rischio cui dovrebbe applicarsi la procedura di valutazione della conformità sulla base della valutazione del sistema di gestione della qualità e della valutazione della documentazione tecnica, la soglia, i parametri di riferimento e gli indicatori, anche integrando tali parametri di riferimento e indicatori, nelle regole per la classificazione di un modello di IA per finalità generali con rischio sistemico, i criteri per la designazione dei modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico, la documentazione tecnica per i fornitori di modelli di IA per finalità generali e le informazioni sulla trasparenza per i fornitori di modelli di IA per finalità generali. 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 (55). 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.

(173) | In order to ensure that the regulatory framework can be adapted where necessary, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission to amend the conditions under which an AI system is not to be considered to be high-risk, the list of high-risk AI systems, the provisions regarding technical documentation, the content of the EU declaration of conformity the provisions regarding the conformity assessment procedures, the provisions establishing the high-risk AI systems to which the conformity assessment procedure based on assessment of the quality management system and assessment of the technical documentation should apply, the threshold, benchmarks and indicators, including by supplementing those benchmarks and indicators, in the rules for the classification of general-purpose AI models with systemic risk, the criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk, the technical documentation for providers of general-purpose AI models and the transparency information for providers of general-purpose AI models. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making (55). In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.

(174) | Dati i rapidi sviluppi tecnologici e le competenze tecniche necessarie per l'efficace applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe valutare e riesaminare il presente regolamento entro il 2 agosto 2029 e successivamente ogni quattro anni e presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Inoltre, tenuto conto delle implicazioni per l'ambito di applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe effettuare, una volta all'anno, una valutazione della necessità di modificare l'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio e l'elenco delle pratiche vietate. Inoltre, entro il 2 agosto 2028 e successivamente ogni quattro anni, la Commissione dovrebbe valutare la necessità di modificare l'elenco delle rubriche dei settori ad alto rischio di cui all'allegato del presente regolamento, i sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione degli obblighi di trasparenza, l'efficacia del sistema di supervisione e governance e i progressi compiuti riguardo allo sviluppo di prodotti della normazione relativi allo sviluppo efficiente sotto il profilo energetico di modelli di IA per finalità generali, compresa la necessità di ulteriori misure o azioni, e riferire al Parlamento europeo e al Consiglio in merito. Entro il 2 agosto 2028 e successivamente ogni tre anni la Commissione dovrebbe valutare l'impatto e l'efficacia dei codici di condotta volontari per la promozione dell'applicazione dei requisiti previsti per i sistemi di IA ad alto rischio nel caso di sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio ed eventualmente di altri requisiti supplementari per tali sistemi di IA.

(174) | Given the rapid technological developments and the technical expertise required to effectively apply this Regulation, the Commission should evaluate and review this Regulation by 2 August 2029 and every four years thereafter and report to the European Parliament and the Council. In addition, taking into account the implications for the scope of this Regulation, the Commission should carry out an assessment of the need to amend the list of high-risk AI systems and the list of prohibited practices once a year. Moreover, by 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission should evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the need to amend the list of high-risk areas headings in the annex to this Regulation, the AI systems within the scope of the transparency obligations, the effectiveness of the supervision and governance system and the progress on the development of standardisation deliverables on energy efficient development of general-purpose AI models, including the need for further measures or actions. Finally, by 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission should evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements provided for high-risk AI systems in the case of AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for such AI systems.

(175) | È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (56).

(175) | In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council (56).

(176) | Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'IA antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione e promuovendo l'innovazione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TUE. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(176) | Since the objective of this Regulation, namely to improve the functioning of the internal market and to promote the uptake of human centric and trustworthy AI, while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection against harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can rather, by reason of the scale or effects of the action, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 TEU. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.

(177) | Al fine di garantire la certezza del diritto, assicurare un adeguato periodo di adattamento per gli operatori ed

(177) | In order to ensure legal certainty, ensure an appropriate adaptation period for operators and avoid

evitare perturbazioni del mercato, anche garantendo la continuità dell'uso dei sistemi di IA, è opportuno che il presente regolamento si applichi ai sistemi di IA ad alto rischio che sono stati immessi sul mercato o messi in servizio prima della data generale di applicazione dello stesso, solo se, a decorrere da tale data, tali sistemi sono soggetti a modifiche significative della loro progettazione o finalità prevista. È opportuno precisare che, a tale riguardo, il concetto di modifica significativa dovrebbe essere inteso come equivalente nella sostanza alla nozione di modifica sostanziale, utilizzata solo per i sistemi di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento. In via eccezionale e alla luce della responsabilità pubblica, gli operatori di sistemi di IA che sono componenti di sistemi IT su larga scala istituiti dagli atti giuridici elencati in un allegato del presente regolamento e gli operatori di sistemi di IA ad alto rischio destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche dovrebbero adottare le misure necessarie per conformarsi ai requisiti del presente regolamento, rispettivamente, entro la fine del 2030 ed entro il 2 agosto 2030.

disruption to the market, including by ensuring continuity of the use of AI systems, it is appropriate that this Regulation applies to the high-risk AI systems that have been placed on the market or put into service before the general date of application thereof, only if, from that date, those systems are subject to significant changes in their design or intended purpose. It is appropriate to clarify that, in this respect, the concept of significant change should be understood as equivalent in substance to the notion of substantial modification, which is used with regard only to high-risk AI systems pursuant to this Regulation. On an exceptional basis and in light of public accountability, operators of AI systems which are components of the large-scale IT systems established by the legal acts listed in an annex to this Regulation and operators of high-risk AI systems that are intended to be used by public authorities should, respectively, take the necessary steps to comply with the requirements of this Regulation by end of 2030 and by 2 August 2030.

(178) | I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio sono incoraggiati a iniziare a rispettare, su base volontaria, i pertinenti obblighi del presente regolamento già durante il periodo transitorio.

(178) | Providers of high-risk AI systems are encouraged to start to comply, on a voluntary basis, with the relevant obligations of this Regulation already during the transitional period.

(179) | Il presente regolamento si dovrebbe applicare a decorrere dal 2 agosto 2026. Tuttavia, tenuto conto del rischio inaccettabile associato all'uso dell'IA in determinati modi, i divieti nonché le disposizioni generali del presente regolamento dovrebbero applicarsi già a decorrere dal 2 febbraio 2025. Sebbene la piena efficacia di tali divieti discenda dall'istituzione della governance e dall'esecuzione del presente regolamento, è importante anticipare l'applicazione di detti divieti per tenere conto dei rischi inaccettabili e avere un effetto su altre procedure, ad esempio nel diritto civile. È inoltre opportuno che l'infrastruttura relativa alla governance e al sistema di valutazione della conformità sia operativa prima del 2 agosto 2026, pertanto le disposizioni sugli organismi notificati e sulla struttura di governance dovrebbero applicarsi a decorrere dal 2 agosto 2025. In considerazione del rapido ritmo dello sviluppo tecnologico e dell'adozione di modelli di IA per finalità generali, gli obblighi per i fornitori di modelli di IA per finalità generali dovrebbero applicarsi a decorrere dal 2 agosto 2025. I codici di buone pratiche dovrebbero essere pronti entro 2 agosto 2025 al fine di consentire ai fornitori di dimostrare la conformità «in tempo utile». L'ufficio per l'IA dovrebbe garantire che le norme e le procedure di classificazione siano aggiornate alla luce degli sviluppi tecnologici. Gli Stati membri dovrebbero inoltre stabilire e notificare alla Commissione la normativa relativa alle sanzioni, comprese le sanzioni amministrative pecuniarie, e garantire che essa sia attuata in modo corretto ed efficace entro la data di applicazione del presente regolamento. Le disposizioni relative alle

(179) | This Regulation should apply from 2 August 2026. However, taking into account the unacceptable risk associated with the use of AI in certain ways, the prohibitions as well as the general provisions of this Regulation should already apply from 2 February 2025. While the full effect of those prohibitions follows with the establishment of the governance and enforcement of this Regulation, anticipating the application of the prohibitions is important to take account of unacceptable risks and to have an effect on other procedures, such as in civil law. Moreover, the infrastructure related to the governance and the conformity assessment system should be operational before 2 August 2026, therefore the provisions on notified bodies and governance structure should apply from 2 August 2025. Given the rapid pace of technological advancements and adoption of general-purpose AI models, obligations for providers of general-purpose AI models should apply from 2 August 2025. Codes of practice should be ready by 2 May 2025 in view of enabling providers to demonstrate compliance on time. The AI Office should ensure that classification rules and procedures are up to date in light of technological developments. In addition, Member States should lay down and notify to the Commission the rules on penalties, including administrative fines, and ensure that they are properly and effectively implemented by the date of application of this Regulation. Therefore the provisions on penalties should apply from 2 August 2025.

sanzioni dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dal 2 agosto 2025.

(180) | 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 18 giugno 2021,

(180) | The European Data Protection Supervisor and the European Data Protection Board were consulted in accordance with Article 42(1) and (2) of Regulation (EU) 2018/1725 and delivered their joint opinion on 18 June 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE
REGOLAMENTO:

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CAPO I

CHAPTER I

DISPOSIZIONI GENERALI

GENERAL PROVISIONS

Articolo 1

Article 1

Oggetto

Subject matter`

1. Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, e promuovendo l'innovazione.

1. The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of human-centric and trustworthy artificial intelligence (AI), while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection, against the harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation.

2. Il presente regolamento stabilisce:

2. This Regulation lays down:

a) | regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione;

(a) | harmonised rules for the placing on the market, the putting into service, and the use of AI systems in the Union;

b) | divieti di talune pratiche di IA;

(b) | prohibitions of certain AI practices;

c) | requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi;

(c) | specific requirements for high-risk AI systems and obligations for operators of such systems;

d) | regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA;

(d) | harmonised transparency rules for certain AI systems;

e) | regole armonizzate per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali;

(e) | harmonised rules for the placing on the market of general-purpose AI models;

f) | regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, governance ed esecuzione;

(f) | rules on market monitoring, market surveillance, governance and enforcement;

g) | misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle PMI, comprese le start-up.

(g) | measures to support innovation, with a particular focus on SMEs, including start-ups.

Articolo 2

Article 2

Ambito di applicazione

Scope

1. Il presente regolamento si applica:

1. This Regulation applies to:

a) | ai fornitori che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA o immettono sul mercato modelli di IA per finalità generali nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o ubicati nell'Unione o in un paese terzo;

(a) | providers placing on the market or putting into service AI systems or placing on the market general-purpose AI models in the Union, irrespective of whether those providers are established or located within the Union or in a third country;

b) | ai deployer dei sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati all'interno dell'Unione;

(b) | deployers of AI systems that have their place of establishment or are located within the Union;

c) | ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati in un paese terzo, laddove l'output prodotto dal sistema di IA sia utilizzato nell'Unione;

(c) | providers and deployers of AI systems that have their place of establishment or are located in a third country, where the output produced by the AI system is used in the Union;

d) | agli importatori e ai distributori di sistemi di IA;

(d) | importers and distributors of AI systems;

e) | ai fabbricanti di prodotti che immettono sul mercato o mettono in servizio un sistema di IA insieme al loro prodotto e con il loro nome o marchio;

(e) | product manufacturers placing on the market or putting into service an AI system together with their product and under their own name or trademark;

f) | ai rappresentanti autorizzati di fornitori, non stabiliti nell'Unione;

(f) | authorised representatives of providers, which are not established in the Union;

g) | alle persone interessate che si trovano nell'Unione.

(g) | affected persons that are located in the Union.

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, gli articoli da 102 a 109 e l'articolo 112. L'articolo 57 si applica solo nella misura in cui i requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento siano stati integrati in tale normativa di armonizzazione dell'Unione.

2. For AI systems classified as high-risk AI systems in accordance with Article 6(1) related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I, only Article 6(1), Articles 102 to 109 and Article 112 apply. Article 57 applies only in so far as the requirements for high-risk AI systems under this Regulation have been integrated in that Union harmonisation legislation.

3. Il presente regolamento non si applica a settori che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione e, in ogni caso, non pregiudica le competenze degli Stati membri in materia di sicurezza nazionale, indipendentemente dal tipo di entità incaricata dagli Stati membri di svolgere compiti in relazione a tali competenze.

3. This Regulation does not apply to areas outside the scope of Union law, and shall not, in any event, affect the competences of the Member States concerning national security, regardless of the type of entity entrusted by the Member States with carrying out tasks in relation to those competences.

Il presente regolamento non si applica ai sistemi di IA se e nella misura in cui sono immessi sul mercato, messi in servizio o utilizzati con o senza modifiche esclusivamente per scopi militari, di difesa o di sicurezza nazionale, indipendentemente dal tipo di entità che svolge tali attività.

This Regulation does not apply to AI systems where and in so far they are placed on the market, put into service, or used with or without modification exclusively for military, defence or national security purposes, regardless of the type of entity carrying out those activities.

Il presente regolamento non si applica ai sistemi di IA che non sono immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione, qualora l'output sia utilizzato nell'Unione esclusivamente per scopi militari, di difesa o di sicurezza nazionale, indipendentemente dal tipo di entità che svolge tali attività.

This Regulation does not apply to AI systems which are not placed on the market or put into service in the Union, where the output is used in the Union exclusively for military, defence or national security purposes, regardless of the type of entity carrying out those activities.

4. Il presente regolamento non si applica alle autorità pubbliche di un paese terzo né alle organizzazioni internazionali che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma del paragrafo 1, laddove tali autorità o organizzazioni utilizzino i sistemi di IA nel quadro della cooperazione o di accordi internazionali per la cooperazione delle autorità di contrasto e giudiziarie con l'Unione o con uno o più Stati membri, a condizione che tale paese terzo o organizzazione internazionale fornisca garanzie adeguate per quanto riguarda la protezione dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.

4. This Regulation applies neither to public authorities in a third country nor to international organisations falling within the scope of this Regulation pursuant to paragraph 1, where those authorities or organisations use AI systems in the framework of international cooperation or agreements for law enforcement and judicial cooperation with the Union or with one or more Member States, provided that such a third country or international organisation provides adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals.

5. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle disposizioni sulla responsabilità dei prestatori di servizi intermediari di cui al capo II del regolamento (UE) 2022/2065.

5. This Regulation shall not affect the application of the provisions on the liability of providers of intermediary services as set out in Chapter II of Regulation (EU) 2022/2065.

6. Il presente regolamento non si applica ai sistemi di IA o modelli di IA, ivi compresi i loro output, specificamente sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici.

6. This Regulation does not apply to AI systems or AI models, including their output, specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development.

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 l'articolo 10, paragrafo 5, e l'articolo 59 del presente regolamento.

7. Union law on the protection of personal data, privacy and the confidentiality of communications applies to personal data processed in connection with the rights and obligations laid down in this Regulation. This Regulation shall not affect Regulation (EU) 2016/679 or (EU) 2018/1725, or Directive 2002/58/EC or (EU) 2016/680, without prejudice to Article 10(5) and Article 59 of this Regulation.

8. Il presente regolamento non si applica alle attività di ricerca, prova o sviluppo relative a sistemi di IA o modelli di IA prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Tali attività sono svolte in conformità del diritto dell'Unione applicabile. Le prove in condizioni reali non rientrano in tale esclusione.

8. This Regulation does not apply to any research, testing or development activity regarding AI systems or AI models prior to their being placed on the market or put into service. Such activities shall be conducted in accordance with applicable Union law. Testing in real world conditions shall not be covered by that exclusion.

9. Il presente regolamento lascia impregiudicate le norme stabilite da altri atti giuridici dell'Unione in materia di protezione dei consumatori e di sicurezza dei prodotti.

9. This Regulation is without prejudice to the rules laid down by other Union legal acts related to consumer protection and product safety.

10. Il presente regolamento non si applica agli obblighi dei deployer che sono persone fisiche che utilizzano sistemi di IA nel corso di un'attività non professionale puramente personale.

10. This Regulation does not apply to obligations of deployers who are natural persons using AI systems in the course of a purely personal non-professional activity.

11. Il presente regolamento non osta a che l'Unione o gli Stati membri mantengano o introducano disposizioni legislative, regolamentari o amministrative più favorevoli ai lavoratori in termini di tutela dei loro diritti in relazione all'uso dei sistemi di IA da parte dei datori di lavoro, o incoraggino o consentano l'applicazione di contratti collettivi più favorevoli ai lavoratori.

11. This Regulation does not preclude the Union or Member States from maintaining or introducing laws, regulations or administrative provisions which are more favourable to workers in terms of protecting their rights in respect of the use of AI systems by employers, or from encouraging or allowing the application of collective agreements which are more favourable to workers.

12. Il presente regolamento non si applica ai sistemi di IA rilasciati con licenza libera e open source, a meno che non siano immessi sul mercato o messi in servizio come sistemi di IA ad alto rischio o come sistema di IA rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 5 o 50.

12. This Regulation does not apply to AI systems released under free and open-source licences, unless they are placed on the market or put into service as high-risk AI systems or as an AI system that falls under Article 5 or 50.

Articolo 3

Article 3

Definizioni**Definitions**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

1) | «sistema di IA»: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;

(1) | 'AI system' means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments;

2) | «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

(2) | 'risk' means the combination of the probability of an occurrence of harm and the severity of that harm;

3) | «fornitore»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che sviluppa un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali o che fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito;

(3) | 'provider' means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge;

4) | «deployer»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale;

(4) | 'deployer' means a natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity;

5) | «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica ubicata o stabilita nell'Unione che ha ricevuto e accettato un mandato scritto da un fornitore di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali al fine, rispettivamente, di adempiere ed eseguire per suo conto gli obblighi e le procedure stabiliti dal presente regolamento;

(5) | 'authorised representative' means a natural or legal person located or established in the Union who has received and accepted a written mandate from a provider of an AI system or a general-purpose AI model to, respectively, perform and carry out on its behalf the obligations and procedures established by this Regulation;

6) | «importatore»: una persona fisica o giuridica ubicata o stabilita nell'Unione che immette sul mercato un sistema di IA recante il nome o il marchio di una persona fisica o giuridica stabilita in un paese terzo;

(6) | 'importer' means a natural or legal person located or established in the Union that places on the market an AI system that bears the name or trademark of a natural or legal person established in a third country;

7) | «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fornitore o dall'importatore, che mette a disposizione un sistema di IA sul mercato dell'Unione;

(7) | 'distributor' means a natural or legal person in the supply chain, other than the provider or the importer, that makes an AI system available on the Union market;

8) | «operatore»: un fornitore, un fabbricante del prodotto, un deployer, un rappresentante autorizzato, un importatore o un distributore;

(8) | ‘operator’ means a provider, product manufacturer, deployer, authorised representative, importer or distributor;

9) | «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali sul mercato dell’Unione;

(9) | ‘placing on the market’ means the first making available of an AI system or a general-purpose AI model on the Union market;

10) | «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali per la distribuzione o l’uso sul mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

(10) | ‘making available on the market’ means the supply of an AI system or a general-purpose AI model for distribution or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;

11) | «messa in servizio»: la fornitura di un sistema di IA direttamente al deployer per il primo uso o per uso proprio nell’Unione per la finalità prevista;

(11) | ‘putting into service’ means the supply of an AI system for first use directly to the deployer or for own use in the Union for its intended purpose;

12) | «finalità prevista»: l’uso di un sistema di IA previsto dal fornitore, compresi il contesto e le condizioni d’uso specifici, come dettagliati nelle informazioni comunicate dal fornitore nelle istruzioni per l’uso, nel materiale promozionale o di vendita e nelle dichiarazioni, nonché nella documentazione tecnica;

(12) | ‘intended purpose’ means the use for which an AI system is intended by the provider, including the specific context and conditions of use, as specified in the information supplied by the provider in the instructions for use, promotional or sales materials and statements, as well as in the technical documentation;

13) | «uso improprio ragionevolmente prevedibile»: l’uso di un sistema di IA in un modo non conforme alla sua finalità prevista, ma che può derivare da un comportamento umano o da un’interazione con altri sistemi, ivi compresi altri sistemi di IA, ragionevolmente prevedibile;

(13) | ‘reasonably foreseeable misuse’ means the use of an AI system in a way that is not in accordance with its intended purpose, but which may result from reasonably foreseeable human behaviour or interaction with other systems, including other AI systems;

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;

(14) | ‘safety component’ means a component of a product or of an AI system which fulfils a safety function for that product or AI system, or the failure or malfunctioning of which endangers the health and safety of persons or property;

15) | «istruzioni per l’uso»: le informazioni comunicate dal fornitore per informare il deployer in particolare della finalità prevista e dell’uso corretto di un sistema di IA;

(15) | ‘instructions for use’ means the information provided by the provider to inform the deployer of, in particular, an AI system’s intended purpose and proper use;

16) | «richiamo di un sistema di IA»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione al fornitore, la messa fuori servizio o la disabilitazione dell’uso di un sistema di IA messo a disposizione dei deployer;

(16) | ‘recall of an AI system’ means any measure aiming to achieve the return to the provider or taking out of service or disabling the use of an AI system made available to deployers;

17) | «ritiro di un sistema di IA»: qualsiasi misura volta a impedire che un sistema di IA nella catena di approvvigionamento sia messo a disposizione sul mercato;

(17) | ‘withdrawal of an AI system’ means any measure aiming to prevent an AI system in the supply chain being made available on the market;

18) | «prestazioni di un sistema di IA»: la capacità di un sistema di IA di conseguire la finalità prevista;

(18) | ‘performance of an AI system’ means the ability of an AI system to achieve its intended purpose;

19) | «autorità di notifica»: l'autorità nazionale responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio;

(19) | ‘notifying authority’ means the national authority responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for their monitoring;

20) | «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti di cui al capo III, sezione 2, relativi a un sistema di IA ad alto rischio sono stati soddisfatti;

(20) | ‘conformity assessment’ means the process of demonstrating whether the requirements set out in Chapter III, Section 2 relating to a high-risk AI system have been fulfilled;

21) | «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse prove, certificazioni e ispezioni;

(21) | ‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities, including testing, certification and inspection;

22) | «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità notificato in conformità del presente regolamento e di altre pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione;

(22) | ‘notified body’ means a conformity assessment body notified in accordance with this Regulation and other relevant Union harmonisation legislation;

23) | «modifica sostanziale»: una modifica di un sistema di IA a seguito della sua immissione sul mercato o messa in servizio che non è prevista o programmata nella valutazione iniziale della conformità effettuata dal fornitore e che ha l'effetto di incidere sulla conformità del sistema di IA ai requisiti di cui al capo III, sezione 2, o comporta una modifica della finalità prevista per la quale il sistema di IA è stato valutato;

(23) | ‘substantial modification’ means a change to an AI system after its placing on the market or putting into service which is not foreseen or planned in the initial conformity assessment carried out by the provider and as a result of which the compliance of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2 is affected or results in a modification to the intended purpose for which the AI system has been assessed;

24) | «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale un fornitore indica che un sistema di IA è conforme ai requisiti stabiliti al capo III, sezione 2, e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili e che ne prevedono l'apposizione;

(24) | ‘CE marking’ means a marking by which a provider indicates that an AI system is in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2 and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing;

25) | «sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato»: tutte le attività svolte dai fornitori di sistemi di IA al fine di raccogliere e analizzare l'esperienza maturata tramite l'uso dei sistemi di IA che immettono sul

(25) | ‘post-market monitoring system’ means all activities carried out by providers of AI systems to collect and review experience gained from the use of AI systems they place on the market or put into service for the purpose of

mercato o che mettono in servizio, al fine di individuare eventuali necessità di immediate azioni correttive o preventive;

identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions;

26) | «autorità di vigilanza del mercato»: l'autorità nazionale che svolge le attività e adotta le misure a norma del regolamento (UE) 2019/1020;

(26) | 'market surveillance authority' means the national authority carrying out the activities and taking the measures pursuant to Regulation (EU) 2019/1020;

27) | «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n, 1025/2012;

(27) | 'harmonised standard' means a harmonised standard as defined in Article 2(1), point (c), of Regulation (EU) No 1025/2012;

28) | «specifiche comuni»: un insieme di specifiche tecniche quali definite all'articolo 2, punto 4), del regolamento (UE) n, 1025/2012, che forniscono i mezzi per soddisfare determinati requisiti stabiliti a norma del presente regolamento;

(28) | 'common specification' means a set of technical specifications as defined in Article 2, point (4) of Regulation (EU) No 1025/2012, providing means to comply with certain requirements established under this Regulation;

29) | «dati di addestramento»: i dati utilizzati per addestrare un sistema di IA adattandone i parametri che può apprendere;

(29) | 'training data' means data used for training an AI system through fitting its learnable parameters;

30) | «dati di convalida»: i dati utilizzati per fornire una valutazione del sistema di IA addestrato e per metterne a punto, tra l'altro, i parametri che non può apprendere e il processo di apprendimento, al fine tra l'altro di evitare lo scarso (underfitting) o l'eccessivo (overfitting) adattamento ai dati di addestramento;

(30) | 'validation data' means data used for providing an evaluation of the trained AI system and for tuning its non-learnable parameters and its learning process in order, inter alia, to prevent underfitting or overfitting;

31) | «set di dati di convalida»: un set di dati distinto o costituito da una partizione fissa o variabile del set di dati di addestramento;

(31) | 'validation data set' means a separate data set or part of the training data set, either as a fixed or variable split;

32) | «dati di prova»: i dati utilizzati per fornire una valutazione indipendente del sistema di IA al fine di confermarne le prestazioni attese prima della sua immissione sul mercato o messa in servizio;

(32) | 'testing data' means data used for providing an independent evaluation of the AI system in order to confirm the expected performance of that system before its placing on the market or putting into service;

33) | «dati di input»: i dati forniti a un sistema di IA o direttamente acquisiti dallo stesso, in base ai quali il sistema produce un output;

(33) | 'input data' means data provided to or directly acquired by an AI system on the basis of which the system produces an output;

34) | «dati biometrici»: i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica, quali le immagini facciali o i dati dattiloscopici;

(34) | 'biometric data' means personal data resulting from specific technical processing relating to the physical, physiological or behavioural characteristics of a natural person, such as facial images or dactyloscopic data;

35) | «identificazione biometrica»: il riconoscimento automatizzato delle caratteristiche umane fisiche, fisiologiche, comportamentali o psicologiche allo scopo di determinare l'identità di una persona fisica confrontando i suoi dati biometrici con quelli di individui memorizzati in una banca dati;

(35) | 'biometric identification' means the automated recognition of physical, physiological, behavioural, or psychological human features for the purpose of establishing the identity of a natural person by comparing biometric data of that individual to biometric data of individuals stored in a database;

36) | «verifica biometrica»: la verifica automatizzata e uno a uno, inclusa l'autenticazione, dell'identità di persone fisiche mediante il confronto dei loro dati biometrici con i dati biometrici forniti in precedenza;

(36) | 'biometric verification' means the automated, one-to-one verification, including authentication, of the identity of natural persons by comparing their biometric data to previously provided biometric data;

37) | «categorie particolari di dati personali»: le categorie di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, all'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680 e all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725;

(37) | 'special categories of personal data' means the categories of personal data referred to in Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, Article 10 of Directive (EU) 2016/680 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725;

38) | «dati operativi sensibili»: dati operativi relativi ad attività di prevenzione, accertamento, indagine o perseguimento di reati, la cui divulgazione potrebbe compromettere l'integrità dei procedimenti penali;

(38) | 'sensitive operational data' means operational data related to activities of prevention, detection, investigation or prosecution of criminal offences, the disclosure of which could jeopardise the integrity of criminal proceedings;

39) | «sistema di riconoscimento delle emozioni»: un sistema di IA finalizzato all'identificazione o all'inferenza di emozioni o intenzioni di persone fisiche sulla base dei loro dati biometrici;

(39) | 'emotion recognition system' means an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data;

40) | «sistema di categorizzazione biometrica»: un sistema di IA che utilizza i dati biometrici di persone fisiche al fine di assegnarle a categorie specifiche, a meno che non sia accessorio a un altro servizio commerciale e strettamente necessario per ragioni tecniche oggettive;

(40) | 'biometric categorisation system' means an AI system for the purpose of assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data, unless it is ancillary to another commercial service and strictly necessary for objective technical reasons;

41) | «sistema di identificazione biometrica remota»: un sistema di IA finalizzato all'identificazione di persone fisiche, senza il loro coinvolgimento attivo, tipicamente a distanza mediante il confronto dei dati biometrici di una persona con i dati biometrici contenuti in una banca dati di riferimento;

(41) | 'remote biometric identification system' means an AI system for the purpose of identifying natural persons, without their active involvement, typically at a distance through the comparison of a person's biometric data with the biometric data contained in a reference database;

42) | «sistema di identificazione biometrica remota in tempo reale»: un sistema di identificazione biometrica remota in cui il rilevamento dei dati biometrici, il confronto e l'identificazione avvengono senza ritardi significativi, il quale comprende non solo le

(42) | 'real-time remote biometric identification system' means a remote biometric identification system, whereby the capturing of biometric data, the comparison and the identification all occur without a significant delay, comprising not only instant identification, but also limited short delays in order to avoid circumvention;

identificazioni istantanee, ma anche quelle che avvengono con brevi ritardi limitati al fine di evitare l'elusione;

43) | «sistema di identificazione biometrica remota a posteriori»: un sistema di identificazione biometrica remota diverso da un sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale»;

(43) | 'post-remote biometric identification system' means a remote biometric identification system other than a real-time remote biometric identification system;

44) | «spazio accessibile al pubblico»: qualsiasi luogo fisico di proprietà pubblica o privata accessibile a un numero indeterminato di persone fisiche, indipendentemente dal fatto che possano applicarsi determinate condizioni di accesso e indipendentemente dalle potenziali restrizioni di capacità;

(44) | 'publicly accessible space' means any publicly or privately owned physical place accessible to an undetermined number of natural persons, regardless of whether certain conditions for access may apply, and regardless of the potential capacity restrictions;

45) | «autorità di contrasto»: | a) | qualsiasi autorità pubblica competente in materia di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse; oppure | b) | qualsiasi altro organismo o entità incaricati dal diritto dello Stato membro di esercitare l'autorità pubblica e i poteri pubblici a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse;

(45) | 'law enforcement authority' means: | (a) | any public authority competent for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security; or | (b) | any other body or entity entrusted by Member State law to exercise public authority and public powers for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security;

46) | «attività di contrasto»: le attività svolte dalle autorità di contrasto o per loro conto a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse;

(46) | 'law enforcement' means activities carried out by law enforcement authorities or on their behalf for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including safeguarding against and preventing threats to public security;

47) | «ufficio per l'IA»: la funzione della Commissione volta a contribuire all'attuazione, al monitoraggio e alla supervisione dei sistemi di IA e dei modelli di IA per finalità generali, e della governance dell'IA prevista dalla decisione della Commissione del 24 gennaio 2024. I riferimenti all'ufficio per l'IA contenuti nel presente regolamento si intendono fatti alla Commissione;

(47) | 'AI Office' means the Commission's function of contributing to the implementation, monitoring and supervision of AI systems and general-purpose AI models, and AI governance, provided for in Commission Decision of 24 January 2024; references in this Regulation to the AI Office shall be construed as references to the Commission;

48) | «autorità nazionale competente»: un'autorità di notifica o un'autorità di vigilanza del mercato; per quanto riguarda i sistemi di IA messi in servizio o utilizzati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, i riferimenti alle autorità nazionali competenti o alle autorità di vigilanza del mercato contenuti nel presente regolamento si intendono fatti al Garante europeo della protezione dei dati;

(48) | 'national competent authority' means a notifying authority or a market surveillance authority; as regards AI systems put into service or used by Union institutions, agencies, offices and bodies, references to national competent authorities or market surveillance authorities in this Regulation shall be construed as references to the European Data Protection Supervisor;

49) | «incidente grave»: un incidente o malfunzionamento di un sistema di IA che, direttamente o indirettamente, causa una delle conseguenze seguenti: | a) | il decesso di una persona o gravi danni alla salute di una persona; | b) | una perturbazione grave e irreversibile della gestione o del funzionamento delle infrastrutture critiche; | c) | la violazione degli obblighi a norma del diritto dell'Unione intesi a proteggere i diritti fondamentali; | d) | gravi danni alle cose o all'ambiente;

(49) | 'serious incident' means an incident or malfunctioning of an AI system that directly or indirectly leads to any of the following: | (a) | the death of a person, or serious harm to a person's health; | (b) | a serious and irreversible disruption of the management or operation of critical infrastructure; | (c) | the infringement of obligations under Union law intended to protect fundamental rights; | (d) | serious harm to property or the environment;

50) | «dati personali»: i dati personali quali definiti all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679;

(50) | 'personal data' means personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;

51) | «dati non personali»: dati diversi dai dati personali di cui all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679;

(51) | 'non-personal data' means data other than personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;

52) | «profilazione»: la profilazione quale definita all'articolo 4, punto 4), del regolamento (UE) 2016/679;

(52) | 'profiling' means profiling as defined in Article 4, point (4), of Regulation (EU) 2016/679;

53) | «piano di prova in condizioni reali»: un documento che descrive gli obiettivi, la metodologia, l'ambito geografico, della popolazione e temporale, il monitoraggio, l'organizzazione e lo svolgimento della prova in condizioni reali;

(53) | 'real-world testing plan' means a document that describes the objectives, methodology, geographical, population and temporal scope, monitoring, organisation and conduct of testing in real-world conditions;

54) | «piano dello spazio di sperimentazione»: un documento concordato tra il fornitore partecipante e l'autorità competente in cui sono descritti gli obiettivi, le condizioni, il calendario, la metodologia e i requisiti relativamente alle attività svolte all'interno dello spazio di sperimentazione;

(54) | 'sandbox plan' means a document agreed between the participating provider and the competent authority describing the objectives, conditions, timeframe, methodology and requirements for the activities carried out within the sandbox;

55) | «spazio di sperimentazione normativa per l'IA»: un quadro controllato istituito da un'autorità competente che offre ai fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA la possibilità di sviluppare, addestrare, convalidare e provare, se del caso in condizioni reali, un sistema di IA innovativo, conformemente a un piano dello spazio di sperimentazione per un periodo di tempo limitato sotto supervisione regolamentare;

(55) | 'AI regulatory sandbox' means a controlled framework set up by a competent authority which offers providers or prospective providers of AI systems the possibility to develop, train, validate and test, where appropriate in real-world conditions, an innovative AI system, pursuant to a sandbox plan for a limited time under regulatory supervision;

56) | «alfabetizzazione in materia di IA»: le competenze, le conoscenze e la comprensione che consentono ai fornitori, ai deployer e alle persone interessate, tenendo conto dei loro rispettivi diritti e obblighi nel contesto del presente regolamento, di procedere a una diffusione informata dei sistemi di IA, nonché di acquisire

(56) | 'AI literacy' means skills, knowledge and understanding that allow providers, deployers and affected persons, taking into account their respective rights and obligations in the context of this Regulation, to make an informed deployment of AI systems, as well as to gain

consapevolezza in merito alle opportunità e ai rischi dell'IA e ai possibili danni che essa può causare;

awareness about the opportunities and risks of AI and possible harm it can cause;

57) | «prova in condizioni reali»: la prova temporanea di un sistema di IA per la sua finalità prevista in condizioni reali al di fuori di un laboratorio o di un ambiente altrimenti simulato al fine di raccogliere dati affidabili e solidi e di valutare e verificare la conformità del sistema di IA ai requisiti del presente regolamento e che non è considerata immissione sul mercato o messa in servizio del sistema di IA ai sensi del presente regolamento, purché siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 57 o 60;

(57) | 'testing in real-world conditions' means the temporary testing of an AI system for its intended purpose in real-world conditions outside a laboratory or otherwise simulated environment, with a view to gathering reliable and robust data and to assessing and verifying the conformity of the AI system with the requirements of this Regulation and it does not qualify as placing the AI system on the market or putting it into service within the meaning of this Regulation, provided that all the conditions laid down in Article 57 or 60 are fulfilled;

58) | «soggetto»: ai fini della prova in condizioni reali, una persona fisica che partecipa a prove in condizioni reali;

(58) | 'subject', for the purpose of real-world testing, means a natural person who participates in testing in real-world conditions;

59) | «consenso informato»: l'espressione libera, specifica, inequivocabile e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata prova in condizioni reali, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della prova rilevanti per la sua decisione di partecipare;

(59) | 'informed consent' means a subject's freely given, specific, unambiguous and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular testing in real-world conditions, after having been informed of all aspects of the testing that are relevant to the subject's decision to participate;

60) | «deep fake»: un'immagine o un contenuto audio o video generato o manipolato dall'IA che assomiglia a persone, oggetti, luoghi, entità o eventi esistenti e che apparirebbe falsamente autentico o veritiero a una persona;

(60) | 'deep fake' means AI-generated or manipulated image, audio or video content that resembles existing persons, objects, places, entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful;

61) | «infrazione diffusa»: qualsiasi azione od omissione contraria al diritto dell'Unione che tutela gli interessi delle persone: | a) | che abbia arrecato o possa arrecare un danno agli interessi collettivi di persone che risiedono in almeno due Stati membri diversi dallo Stato membro in cui: | i) | ha avuto origine o si è verificato l'azione o l'omissione in questione; | ii) | è ubicato o stabilito il fornitore interessato o, se del caso, il suo rappresentante autorizzato; oppure | iii) | è stabilito il deployer, quando la violazione è commessa dal deployer; | b) | che abbia arrecato, arrechi o possa arrecare un danno agli interessi collettivi di persone e che presenti caratteristiche comuni, compresa la stessa pratica illecita e lo stesso interesse leso e che si verifichi simultaneamente, commessa dal medesimo operatore, in almeno tre Stati membri;

(61) | 'widespread infringement' means any act or omission contrary to Union law protecting the interest of individuals, which: | (a) | has harmed or is likely to harm the collective interests of individuals residing in at least two Member States other than the Member State in which: | (i) | the act or omission originated or took place; | (ii) | the provider concerned, or, where applicable, its authorised representative is located or established; or | (iii) | the deployer is established, when the infringement is committed by the deployer; | (b) | has caused, causes or is likely to cause harm to the collective interests of individuals and has common features, including the same unlawful practice or the same interest being infringed, and is occurring concurrently, committed by the same operator, in at least three Member States;

62) | «infrastruttura critica»: infrastruttura critica quale definita all'articolo 2, punto 4), della direttiva (UE) 2022/2557;

(62) | 'critical infrastructure' means critical infrastructure as defined in Article 2, point (4), of Directive (EU) 2022/2557;

63) | «modello di IA per finalità generali»: un modello di IA, anche laddove tale modello di IA sia addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle, ad eccezione dei modelli di IA utilizzati per attività di ricerca, sviluppo o prototipazione prima di essere immessi sul mercato;

(63) | 'general-purpose AI model' means an AI model, including where such an AI model is trained with a large amount of data using self-supervision at scale, that displays significant generality and is capable of competently performing a wide range of distinct tasks regardless of the way the model is placed on the market and that can be integrated into a variety of downstream systems or applications, except AI models that are used for research, development or prototyping activities before they are placed on the market;

64) | «capacità di impatto elevato»: capacità che corrispondono o superano le capacità registrate nei modelli di IA per finalità generali più avanzati;

(64) | 'high-impact capabilities' means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models;

65) | «rischio sistemico»: un rischio specifico per le capacità di impatto elevato dei modelli di IA per finalità generali, avente un impatto significativo sul mercato dell'Unione a causa della sua portata o di effetti negativi effettivi o ragionevolmente prevedibili sulla salute pubblica, la sicurezza, i diritti fondamentali o la società nel suo complesso, che può propagarsi su larga scala lungo l'intera catena del valore;

(65) | 'systemic risk' means a risk that is specific to the high-impact capabilities of general-purpose AI models, having a significant impact on the Union market due to their reach, or due to actual or reasonably foreseeable negative effects on public health, safety, public security, fundamental rights, or the society as a whole, that can be propagated at scale across the value chain;

66) | «sistema di IA per finalità generali»: un sistema di IA basato su un modello di IA per finalità generali e che ha la capacità di perseguire varie finalità, sia per uso diretto che per integrazione in altri sistemi di IA;

(66) | 'general-purpose AI system' means an AI system which is based on a general-purpose AI model and which has the capability to serve a variety of purposes, both for direct use as well as for integration in other AI systems;

67) | «operazione in virgola mobile»: qualsiasi operazione o assegnazione matematica che comporta numeri in virgola mobile, un sottoinsieme dei numeri reali generalmente rappresentati sui computer mediante un numero intero con precisione fissa avente come fattore di scala un esponente intero di una base fissa;

(67) | 'floating-point operation' means any mathematical operation or assignment involving floating-point numbers, which are a subset of the real numbers typically represented on computers by an integer of fixed precision scaled by an integer exponent of a fixed base;

68) | «fornitore a valle»: un fornitore di un sistema di IA, compreso un sistema di IA per finalità generali, che integra un modello di IA, indipendentemente dal fatto che il modello di IA sia fornito dallo stesso e integrato verticalmente o fornito da un'altra entità sulla base di relazioni contrattuali.

(68) | 'downstream provider' means a provider of an AI system, including a general-purpose AI system, which integrates an AI model, regardless of whether the AI model is provided by themselves and vertically integrated or provided by another entity based on contractual relations.

Articolo 4

Article 4

Alfabetizzazione in materia di IA

AI literacy

I fornitori e i deployer dei sistemi di IA adottano misure per garantire nella misura del possibile un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, 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.

Providers and deployers of AI systems shall take measures to ensure, to their best extent, a sufficient level of AI literacy of their staff and other persons dealing with the operation and use of AI systems on their behalf, taking into account their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons on whom the AI systems are to be used.

CAPO II**CHAPTER II****PRATICHE DI IA VIETATE****PROHIBITED AI PRACTICES****Articolo 5****Article 5****Pratiche di IA vietate****Prohibited AI practices****1. Sono vietate le pratiche di IA seguenti:****1. The following AI practices shall be prohibited:**

a) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che utilizza tecniche subliminali che agiscono senza che una persona ne sia consapevole o tecniche volutamente manipolative o ingannevoli aventi lo scopo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona o di un gruppo di persone, pregiudicando in modo considerevole la loro capacità di prendere una decisione informata, inducendole pertanto a prendere una decisione che non avrebbero altrimenti preso, in un modo che provochi o possa ragionevolmente provocare a tale persona, a un'altra persona o a un gruppo di persone un danno significativo;

(a) | the placing on the market, the putting into service or the use of an AI system that deploys subliminal techniques beyond a person's consciousness or purposefully manipulative or deceptive techniques, with the objective, or the effect of materially distorting the behaviour of a person or a group of persons by appreciably impairing their ability to make an informed decision, thereby causing them to take a decision that they would not have otherwise taken in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person, another person or group of persons significant harm;

b) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che sfrutta le vulnerabilità di una persona fisica o di uno specifico gruppo di persone, dovute all'età, alla disabilità o a una specifica situazione sociale o economica, con l'obiettivo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di tale persona o di una persona che appartiene a tale gruppo in un modo che provochi o possa ragionevolmente provocare a tale persona o a un'altra persona un danno significativo;

(b) | the placing on the market, the putting into service or the use of an AI system that exploits any of the vulnerabilities of a natural person or a specific group of persons due to their age, disability or a specific social or economic situation, with the objective, or the effect, of materially distorting the behaviour of that person or a person belonging to that group in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person or another person significant harm;

c) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di sistemi di IA per la valutazione o la classificazione delle persone fisiche o di gruppi di persone per un determinato periodo di tempo sulla base del loro comportamento

(c) | the placing on the market, the putting into service or the use of AI systems for the evaluation or classification of natural persons or groups of persons over a certain period of time based on their social behaviour or known, inferred

sociale o di caratteristiche personali o della personalità note, inferite o previste, in cui il punteggio sociale così ottenuto comporti il verificarsi di uno o di entrambi gli scenari seguenti: | i) | un trattamento pregiudizievole o sfavorevole di determinate persone fisiche o di gruppi di persone in contesti sociali che non sono collegati ai contesti in cui i dati sono stati originariamente generati o raccolti; | ii) | un trattamento pregiudizievole o sfavorevole di determinate persone fisiche o di gruppi di persone che sia ingiustificato o sproporzionato rispetto al loro comportamento sociale o alla sua gravità;

or predicted personal or personality characteristics, with the social score leading to either or both of the following: | (i) | detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or groups of persons in social contexts that are unrelated to the contexts in which the data was originally generated or collected; | (ii) | detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or groups of persons that is unjustified or disproportionate to their social behaviour or its gravity;

d) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale finalità specifica o l'uso di un sistema di IA per effettuare valutazioni del rischio relative a persone fisiche al fine di valutare o prevedere il rischio che una persona fisica commetta un reato, unicamente sulla base della profilazione di una persona fisica o della valutazione dei tratti e delle caratteristiche della personalità; tale divieto non si applica ai sistemi di IA utilizzati a sostegno della valutazione umana del coinvolgimento di una persona in un'attività criminosa, che si basa già su fatti oggettivi e verificabili direttamente connessi a un'attività criminosa;

(d) | the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of an AI system for making risk assessments of natural persons in order to assess or predict the risk of a natural person committing a criminal offence, based solely on the profiling of a natural person or on assessing their personality traits and characteristics; this prohibition shall not apply to AI systems used to support the human assessment of the involvement of a person in a criminal activity, which is already based on objective and verifiable facts directly linked to a criminal activity;

e) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale finalità specifica o l'uso di sistemi di IA che creano o ampliano le banche dati di riconoscimento facciale mediante scraping non mirato di immagini facciali da internet o da filmati di telecamere a circuito chiuso;

(e) | the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of AI systems that create or expand facial recognition databases through the untargeted scraping of facial images from the internet or CCTV footage;

f) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale finalità specifica o l'uso di sistemi di IA per inferire le emozioni di una persona fisica nell'ambito del luogo di lavoro e degli istituti di istruzione, tranne laddove l'uso del sistema di IA sia destinato a essere messo in funzione o immesso sul mercato per motivi medici o di sicurezza;

(f) | the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of AI systems to infer emotions of a natural person in the areas of workplace and education institutions, except where the use of the AI system is intended to be put in place or into the market for medical or safety reasons;

g) | l'immissione sul mercato, la messa in servizio per tale finalità specifica o l'uso di sistemi di categorizzazione biometrica che classificano individualmente le persone fisiche sulla base dei loro dati biometrici per trarre deduzioni o inferenze in merito a razza, opinioni politiche, appartenenza sindacale, convinzioni religiose o filosofiche, vita sessuale o orientamento sessuale; tale divieto non riguarda l'etichettatura o il filtraggio di set di dati biometrici acquisiti legalmente, come le immagini, sulla base di dati biometrici o della categorizzazione di dati biometrici nel settore delle attività di contrasto;

(g) | the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of biometric categorisation systems that categorise individually natural persons based on their biometric data to deduce or infer their race, political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, sex life or sexual orientation; this prohibition does not cover any labelling or filtering of lawfully acquired biometric datasets, such as images, based on biometric data or categorizing of biometric data in the area of law enforcement;

h) | l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto a meno che, e nella misura in cui, tale uso sia strettamente necessario per uno degli obiettivi seguenti: | i) | la ricerca mirata di specifiche vittime di

(h) | the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement, unless and in so far as such use is strictly necessary for one of the following objectives: | (i) | the targeted search for specific victims of abduction,

sottrazione, tratta di esseri umani o sfruttamento sessuale di esseri umani, nonché la ricerca di persone scomparse; | ii) | la prevenzione di una minaccia specifica, sostanziale e imminente per la vita o l'incolumità fisica delle persone fisiche o di una minaccia reale e attuale o reale e prevedibile di un attacco terroristico; | iii) | la localizzazione o l'identificazione di una persona sospettata di aver commesso un reato, ai fini dello svolgimento di un'indagine penale, o dell'esercizio di un'azione penale o dell'esecuzione di una sanzione penale per i reati di cui all'allegato II, punibile nello Stato membro interessato con una pena o una misura di sicurezza privativa della libertà della durata massima di almeno quattro anni.

trafficking in human beings or sexual exploitation of human beings, as well as the search for missing persons; | (ii) | the prevention of a specific, substantial and imminent threat to the life or physical safety of natural persons or a genuine and present or genuine and foreseeable threat of a terrorist attack; | (iii) | the localisation or identification of a person suspected of having committed a criminal offence, for the purpose of conducting a criminal investigation or prosecution or executing a criminal penalty for offences referred to in Annex II and punishable in the Member State concerned by a custodial sentence or a detention order for a maximum period of at least four years.

La lettera h) del primo comma lascia impregiudicato l'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trattamento dei dati biometrici a fini diversi dall'attività di contrasto.

Point (h) of the first subparagraph is without prejudice to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 for the processing of biometric data for purposes other than law enforcement.

2. L'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto per uno qualsiasi degli obiettivi di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera h), è applicato ai fini di cui a tale lettera, solo per confermare l'identità della persona specificamente interessata e tiene conto degli elementi seguenti:

2. The use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the objectives referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (h), shall be deployed for the purposes set out in that point only to confirm the identity of the specifically targeted individual, and it shall take into account the following elements:

a) | la natura della situazione che dà luogo al possibile uso, in particolare la gravità, la probabilità e l'entità del danno che sarebbe causato in caso di mancato uso del sistema;

(a) | the nature of the situation giving rise to the possible use, in particular the seriousness, probability and scale of the harm that would be caused if the system were not used;

b) | le conseguenze dell'uso del sistema per i diritti e le libertà di tutte le persone interessate, in particolare la gravità, la probabilità e l'entità di tali conseguenze.

(b) | the consequences of the use of the system for the rights and freedoms of all persons concerned, in particular the seriousness, probability and scale of those consequences.

L'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto per uno qualsiasi degli obiettivi di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera h), del presente articolo rispetta inoltre le tutele e le condizioni necessarie e proporzionate in relazione all'uso, conformemente al diritto nazionale che autorizza tale uso, in particolare per quanto riguarda le limitazioni temporali, geografiche e personali. L'uso del sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico è autorizzato solo se l'autorità di contrasto ha completato una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali come previsto all'articolo 27 e ha registrato il sistema nella banca dati UE conformemente all'articolo 49. Tuttavia, in situazioni di urgenza debitamente giustificate, è possibile iniziare a usare tali sistemi senza la registrazione nella

In addition, the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the objectives referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (h), of this Article shall comply with necessary and proportionate safeguards and conditions in relation to the use in accordance with the national law authorising the use thereof, in particular as regards the temporal, geographic and personal limitations. The use of the 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces shall be authorised only if the law enforcement authority has completed a fundamental rights impact assessment as provided for in Article 27 and has registered the system in the EU database according to Article 49. However, in duly justified cases of urgency, the use of such systems may be commenced without the registration in the

banca dati dell'UE, a condizione che tale registrazione sia completata senza indebito ritardo.

EU database, provided that such registration is completed without undue delay.

3. Ai fini del paragrafo 1, primo comma, lettera h), e del paragrafo 2, ogni uso di un sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto è subordinato a un'autorizzazione preventiva rilasciata da un'autorità giudiziaria o da un'autorità amministrativa indipendente, la cui decisione è vincolante, dello Stato membro in cui deve avvenire l'uso, rilasciata su richiesta motivata e in conformità delle regole dettagliate del diritto nazionale di cui al paragrafo 5. Tuttavia, in una situazione di urgenza debitamente giustificata, è possibile iniziare a usare il sistema senza autorizzazione a condizione che tale autorizzazione sia richiesta senza indebito ritardo, al più tardi entro 24 ore. Se tale autorizzazione è respinta, l'uso è interrotto con effetto immediato e tutti i dati nonché i risultati e gli output di tale uso sono immediatamente eliminati e cancellati.

3. For the purposes of paragraph 1, first subparagraph, point (h) and paragraph 2, each use for the purposes of law enforcement of a 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces shall be subject to a prior authorisation granted by a judicial authority or an independent administrative authority whose decision is binding of the Member State in which the use is to take place, issued upon a reasoned request and in accordance with the detailed rules of national law referred to in paragraph 5. However, in a duly justified situation of urgency, the use of such system may be commenced without an authorisation provided that such authorisation is requested without undue delay, at the latest within 24 hours. If such authorisation is rejected, the use shall be stopped with immediate effect and all the data, as well as the results and outputs of that use shall be immediately discarded and deleted.

L'autorità giudiziaria competente o un'autorità amministrativa indipendente la cui decisione è vincolante rilascia l'autorizzazione solo se ha accertato, sulla base di prove oggettive o indicazioni chiare che le sono state presentate, che l'uso del sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in questione è necessario e proporzionato al conseguimento di uno degli obiettivi di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera h), come indicato nella richiesta e, in particolare, rimane limitato a quanto strettamente necessario per quanto riguarda il periodo di tempo e l'ambito geografico e personale. Nel decidere in merito alla richiesta, tale autorità tiene conto degli elementi di cui al paragrafo 2. Nessuna decisione che produca effetti giuridici negativi su una persona può essere presa unicamente sulla base dell'output del sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale».

The competent judicial authority or an independent administrative authority whose decision is binding shall grant the authorisation only where it is satisfied, on the basis of objective evidence or clear indications presented to it, that the use of the 'real-time' remote biometric identification system concerned is necessary for, and proportionate to, achieving one of the objectives specified in paragraph 1, first subparagraph, point (h), as identified in the request and, in particular, remains limited to what is strictly necessary concerning the period of time as well as the geographic and personal scope. In deciding on the request, that authority shall take into account the elements referred to in paragraph 2. No decision that produces an adverse legal effect on a person may be taken based solely on the output of the 'real-time' remote biometric identification system.

4. Fatto salvo il paragrafo 3, ogni uso di un sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto è notificato alla pertinente autorità di vigilanza del mercato e all'autorità nazionale per la protezione dei dati conformemente alle regole nazionali di cui al paragrafo 5. La notifica contiene almeno le informazioni di cui al paragrafo 6 e non include dati operativi sensibili.

4. Without prejudice to paragraph 3, each use of a 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces for law enforcement purposes shall be notified to the relevant market surveillance authority and the national data protection authority in accordance with the national rules referred to in paragraph 5. The notification shall, as a minimum, contain the information specified under paragraph 6 and shall not include sensitive operational data.

5. Uno Stato membro può decidere di prevedere la possibilità di autorizzare in tutto o in parte l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto, entro i limiti e alle condizioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera h), e ai paragrafi 2 e 3. Gli Stati membri

5. A Member State may decide to provide for the possibility to fully or partially authorise the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement within the limits and under the conditions listed in paragraph 1, first subparagraph, point (h), and

interessati stabiliscono nel proprio diritto nazionale le necessarie regole dettagliate per la richiesta, il rilascio, l'esercizio delle autorizzazioni di cui al paragrafo 3, nonché per le attività di controllo e comunicazione ad esse relative. Tali regole specificano inoltre per quali degli obiettivi elencati al paragrafo 1, primo comma, lettera h), compresi i reati di cui alla lettera h), punto iii), le autorità competenti possono essere autorizzate ad utilizzare tali sistemi a fini di attività di contrasto. Gli Stati membri notificano tali regole alla Commissione al più tardi 30 giorni dopo la loro adozione. Gli Stati membri possono introdurre, in conformità del diritto dell'Unione, disposizioni più restrittive sull'uso dei sistemi di identificazione biometrica remota.

paragraphs 2 and 3. Member States concerned shall lay down in their national law the necessary detailed rules for the request, issuance and exercise of, as well as supervision and reporting relating to, the authorisations referred to in paragraph 3. Those rules shall also specify in respect of which of the objectives listed in paragraph 1, first subparagraph, point (h), including which of the criminal offences referred to in point (h)(iii) thereof, the competent authorities may be authorised to use those systems for the purposes of law enforcement. Member States shall notify those rules to the Commission at the latest 30 days following the adoption thereof. Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of remote biometric identification systems.

6. Le autorità nazionali di vigilanza del mercato e le autorità nazionali per la protezione dei dati degli Stati membri cui è stato notificato l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto a norma del paragrafo 4, presentano alla Commissione relazioni annuali su tale uso. A tal fine, la Commissione fornisce agli Stati membri e alle autorità nazionali di vigilanza del mercato e di protezione dei dati un modello comprendente informazioni sul numero di decisioni che le autorità giudiziarie competenti, o un'autorità amministrativa indipendente la cui decisione è vincolante, hanno adottato in risposta alle richieste di autorizzazione a norma del paragrafo 3 e il loro esito.

6. National market surveillance authorities and the national data protection authorities of Member States that have been notified of the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for law enforcement purposes pursuant to paragraph 4 shall submit to the Commission annual reports on such use. For that purpose, the Commission shall provide Member States and national market surveillance and data protection authorities with a template, including information on the number of the decisions taken by competent judicial authorities or an independent administrative authority whose decision is binding upon requests for authorisations in accordance with paragraph 3 and their result.

7. La Commissione pubblica relazioni annuali sull'uso di sistemi di identificazione biometrica remota «in tempo reale» in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto, fondate sui dati aggregati negli Stati membri sulla base delle relazioni annuali di cui al paragrafo 6. Tali relazioni annuali non includono dati operativi sensibili delle relative attività di contrasto.

7. The Commission shall publish annual reports on the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for law enforcement purposes, based on aggregated data in Member States on the basis of the annual reports referred to in paragraph 6. Those annual reports shall not include sensitive operational data of the related law enforcement activities.

8. Il presente articolo lascia impregiudicati i divieti che si applicano qualora una pratica di IA violi altre disposizioni di diritto dell'Unione.

8. This Article shall not affect the prohibitions that apply where an AI practice infringes other Union law.

CAPO III

CHAPTER III

SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO

HIGH-RISK AI SYSTEMS

SEZIONE 1

SECTION 1

Classificazione dei sistemi di IA come «ad alto rischio»

Classification of AI systems as high-risk

Articolo 6	Article 6
Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio	Classification rules for high-risk AI systems
1. A prescindere dal fatto che sia immesso sul mercato o messo in servizio indipendentemente dai prodotti di cui alle lettere a) e b), un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:	1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled:
a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;	(a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I;
b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.	(b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.
2. Oltre ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al paragrafo 1, sono considerati ad alto rischio anche i sistemi di IA di cui all'allegato III.	2. In addition to the high-risk AI systems referred to in paragraph 1, AI systems referred to in Annex III shall be considered to be high-risk.
3. In deroga al paragrafo 2, un sistema di IA di cui all'allegato III non è considerato ad alto rischio se non presenta un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, anche nel senso di non influenzare materialmente il risultato del processo decisionale.	3. By derogation from paragraph 2, an AI system referred to in Annex III shall not be considered to be high-risk where it does not pose a significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights of natural persons, including by not materially influencing the outcome of decision making.
Il primo comma si applica quando è soddisfatta almeno una qualsiasi delle condizioni seguenti:	The first subparagraph shall apply where any of the following conditions is fulfilled:
a) il sistema di IA è destinato a eseguire un compito procedurale limitato;	(a) the AI system is intended to perform a narrow procedural task;
b) il sistema di IA è destinato a migliorare il risultato di un'attività umana precedentemente completata;	(b) the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity;
c) il sistema di IA è destinato a rilevare schemi decisionali o deviazioni da schemi decisionali precedenti	(c) the AI system is intended to detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns

e non è finalizzato a sostituire o influenzare la valutazione umana precedentemente completata senza un'adeguata revisione umana; o

and is not meant to replace or influence the previously completed human assessment, without proper human review; or

d) | il sistema di IA è destinato a eseguire un compito preparatorio per una valutazione pertinente ai fini dei casi d'uso elencati nell'allegato III.

(d) | the AI system is intended to perform a preparatory task to an assessment relevant for the purposes of the use cases listed in Annex III.

Fatto salvo il primo comma, un sistema di IA di cui all'allegato III è sempre considerato ad alto rischio qualora esso effettui profilazione di persone fisiche.

Notwithstanding the first subparagraph, an AI system referred to in Annex III shall always be considered to be high-risk where the AI system performs profiling of natural persons.

4. Un fornitore che ritiene che un sistema di IA di cui all'allegato III non sia ad alto rischio ne documenta la valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Tale fornitore è soggetto all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 49, paragrafo 2. Su richiesta delle autorità nazionali competenti, il fornitore mette a disposizione la documentazione relativa alla valutazione.

4. A provider who considers that an AI system referred to in Annex III is not high-risk shall document its assessment before that system is placed on the market or put into service. Such provider shall be subject to the registration obligation set out in Article 49(2). Upon request of national competent authorities, the provider shall provide the documentation of the assessment.

5. Dopo aver consultato il consiglio europeo per l'intelligenza artificiale («consiglio per l'IA»), ed entro il 2 febbraio 2026, la Commissione fornisce orientamenti che specificano l'attuazione pratica del presente articolo in linea con l'articolo 96, insieme a un elenco esaustivo di esempi pratici di casi d'uso di sistemi di IA ad alto rischio e non ad alto rischio.

5. The Commission shall, after consulting the European Artificial Intelligence Board (the 'Board'), and no later than 2 February 2026, provide guidelines specifying the practical implementation of this Article in line with Article 96 together with a comprehensive list of practical examples of use cases of AI systems that are high-risk and not high-risk.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 97 al fine di modificare il paragrafo 3, secondo comma, del presente articolo aggiungendo nuove condizioni a quelle ivi stabilite, oppure modificandole, qualora vi siano prove concrete e affidabili dell'esistenza di sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato III ma non presentano un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraph 3, second subparagraph, of this Article by adding new conditions to those laid down therein, or by modifying them, where there is concrete and reliable evidence of the existence of AI systems that fall under the scope of Annex III, but do not pose a significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights of natural persons.

7. La Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 97 al fine di modificare il paragrafo 3, secondo comma, del presente articolo sopprimendo qualsiasi condizione ivi stabilita, qualora vi siano prove concrete e affidabili che è necessario al fine di mantenere il livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali previsto dal presente regolamento.

7. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraph 3, second subparagraph, of this Article by deleting any of the conditions laid down therein, where there is concrete and reliable evidence that this is necessary to maintain the level of protection of health, safety and fundamental rights provided for by this Regulation.

8. Eventuali modifiche alle condizioni di cui al paragrafo 3, secondo comma, adottate in conformità dei

8. Any amendment to the conditions laid down in paragraph 3, second subparagraph, adopted in accordance

paragrafi 6 e 7 del presente articolo non riducono il livello globale di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali nell'Unione previsto dal presente regolamento e garantiscono la coerenza con gli atti delegati adottati a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, e tengono conto degli sviluppi tecnologici e del mercato.

with paragraphs 6 and 7 of this Article shall not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights provided for by this Regulation and shall ensure consistency with the delegated acts adopted pursuant to Article 7(1), and take account of market and technological developments.

Articolo 7

Article 7

Modifiche dell'allegato III

Amendments to Annex III

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di modificare l'allegato III aggiungendo o modificando i casi d'uso dei sistemi di IA ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

1. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend Annex III by adding or modifying use-cases of high-risk AI systems where both of the following conditions are fulfilled:

a) | i sistemi di IA sono destinati a essere usati in uno dei settori elencati nell'allegato III;

(a) | the AI systems are intended to be used in any of the areas listed in Annex III;

b) | i sistemi di IA presentano un rischio di danno per la salute e la sicurezza, o di impatto negativo sui diritti fondamentali, e tale rischio è equivalente o superiore al rischio di danno o di impatto negativo presentato dai sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III.

(b) | the AI systems pose a risk of harm to health and safety, or an adverse impact on fundamental rights, and that risk is equivalent to, or greater than, the risk of harm or of adverse impact posed by the high-risk AI systems already referred to in Annex III.

2. Nel valutare la condizione di cui al paragrafo 1, lettera b), la Commissione tiene conto dei criteri seguenti:

2. When assessing the condition under paragraph 1, point (b), the Commission shall take into account the following criteria:

a) | la finalità prevista del sistema di IA;

(a) | the intended purpose of the AI system;

b) | la misura in cui un sistema di IA è stato usato o è probabile che sarà usato;

(b) | the extent to which an AI system has been used or is likely to be used;

c) | la natura e la quantità di dati trattati e utilizzati dal sistema di IA, in particolare l'eventualità che siano trattate categorie particolari di dati personali;

(c) | the nature and amount of the data processed and used by the AI system, in particular whether special categories of personal data are processed;

d) | la misura in cui il sistema di IA agisce autonomamente e la possibilità che un essere umano annulli una decisione o una raccomandazione che potrebbe causare un danno potenziale;

(d) | the extent to which the AI system acts autonomously and the possibility for a human to override a decision or recommendations that may lead to potential harm;

e) | la misura in cui l'uso di un sistema di IA ha già causato un danno alla salute e alla sicurezza, ha avuto un impatto negativo sui diritti fondamentali o ha suscitato gravi preoccupazioni in relazione alla probabilità di tale danno o impatto negativo, come dimostrato, ad esempio, da relazioni o da prove documentate presentate alle autorità nazionali competenti o da altre relazioni, a seconda dei casi;

(e) | the extent to which the use of an AI system has already caused harm to health and safety, has had an adverse impact on fundamental rights or has given rise to significant concerns in relation to the likelihood of such harm or adverse impact, as demonstrated, for example, by reports or documented allegations submitted to national competent authorities or by other reports, as appropriate;

f) | la portata potenziale di tale danno o di tale impatto negativo, in particolare in termini di intensità e capacità di incidere su più persone o di incidere in modo sproporzionato su un particolare gruppo di persone;

(f) | the potential extent of such harm or such adverse impact, in particular in terms of its intensity and its ability to affect multiple persons or to disproportionately affect a particular group of persons;

g) | la misura in cui le persone che potrebbero subire il danno o l'impatto negativo dipendono dal risultato prodotto da un sistema di IA, in particolare in ragione del fatto che per motivi pratici o giuridici non è ragionevolmente possibile sottrarsi a tale risultato;

(g) | the extent to which persons who are potentially harmed or suffer an adverse impact are dependent on the outcome produced with an AI system, in particular because for practical or legal reasons it is not reasonably possible to opt-out from that outcome;

h) | la misura in cui esiste uno squilibrio di potere o le persone che potrebbero subire il danno o l'impatto negativo si trovano in una posizione vulnerabile rispetto al deployer di un sistema di IA, in particolare a causa della condizione, dell'autorità, della conoscenza, della situazione economica o sociale o dell'età;

(h) | the extent to which there is an imbalance of power, or the persons who are potentially harmed or suffer an adverse impact are in a vulnerable position in relation to the deployer of an AI system, in particular due to status, authority, knowledge, economic or social circumstances, or age;

i) | la misura in cui il risultato prodotto con il coinvolgimento di un sistema di IA è facilmente correggibile o reversibile, tenendo conto delle soluzioni tecniche disponibili per correggerlo o ribaltarlo, considerando non facilmente correggibili o reversibili i risultati che hanno un impatto negativo sulla salute, sulla sicurezza o sui diritti fondamentali;

(i) | the extent to which the outcome produced involving an AI system is easily corrigible or reversible, taking into account the technical solutions available to correct or reverse it, whereby outcomes having an adverse impact on health, safety or fundamental rights, shall not be considered to be easily corrigible or reversible;

j) | l'entità e la probabilità dei benefici derivanti dalla diffusione del sistema di IA per le persone, i gruppi o la società in generale, compresi i possibili miglioramenti della sicurezza del prodotto;

(j) | the magnitude and likelihood of benefit of the deployment of the AI system for individuals, groups, or society at large, including possible improvements in product safety;

k) | la misura in cui il vigente diritto dell'Unione prevede:
| i) | misure di ricorso efficaci in relazione ai rischi presentati da un sistema di IA, ad esclusione delle richieste di risarcimento del danno; | ii) | misure efficaci per prevenire o ridurre sostanzialmente tali rischi.

(k) | the extent to which existing Union law provides for:
(i) | effective measures of redress in relation to the risks posed by an AI system, with the exclusion of claims for damages; | (ii) | effective measures to prevent or substantially minimise those risks.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di modificare l'elenco di cui all'allegato III rimuovendo

3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend the list in

sistemi di IA ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

Annex III by removing high-risk AI systems where both of the following conditions are fulfilled:

a) | il sistema di IA ad alto rischio interessato non pone più rischi significativi per i diritti fondamentali, la salute o la sicurezza, tenendo conto dei criteri elencati al paragrafo 2;

(a) | the high-risk AI system concerned no longer poses any significant risks to fundamental rights, health or safety, taking into account the criteria listed in paragraph 2;

b) | la soppressione non riduce il livello generale di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali a norma del diritto dell'Unione.

(b) | the deletion does not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights under Union law.

SEZIONE 2

SECTION 2

Requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio

Requirements for high-risk AI systems

Articolo 8

Article 8

Conformità ai requisiti

Compliance with the requirements

1. I sistemi di IA ad alto rischio rispettano i requisiti stabiliti nella presente sezione, tenendo conto delle loro previste finalità nonché dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di IA e di tecnologie correlate all'IA. Nel garantire conformità a tali requisiti si tiene conto del sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 9.

1. High-risk AI systems shall comply with the requirements laid down in this Section, taking into account their intended purpose as well as the generally acknowledged state of the art on AI and AI-related technologies. The risk management system referred to in Article 9 shall be taken into account when ensuring compliance with those requirements.

2. Se un prodotto contiene un sistema di IA cui si applicano i requisiti del presente regolamento e i requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, i fornitori sono responsabili di garantire che il loro prodotto sia pienamente conforme a tutti i requisiti applicabili previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. Nel garantire la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio di cui al paragrafo 1 ai requisiti di cui alla presente sezione e al fine di garantire la coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri aggiuntivi, i fornitori possono scegliere di integrare, se del caso, i necessari processi di prova e di comunicazione nonché le informazioni e la documentazione che forniscono relativamente al loro prodotto nella documentazione e nelle procedure esistenti e richieste in conformità della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A.

2. Where a product contains an AI system, to which the requirements of this Regulation as well as requirements of the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I apply, providers shall be responsible for ensuring that their product is fully compliant with all applicable requirements under applicable Union harmonisation legislation. In ensuring the compliance of high-risk AI systems referred to in paragraph 1 with the requirements set out in this Section, and in order to ensure consistency, avoid duplication and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as appropriate, the necessary testing and reporting processes, information and documentation they provide with regard to their product into documentation and procedures that already exist and are required under the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I.

Articolo 9	Article 9
Sistema di gestione dei rischi	Risk management system
1. In relazione ai sistemi di IA ad alto rischio è istituito, attuato, documentato e mantenuto un sistema di gestione dei rischi.	1. A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems.
2. Il sistema di gestione dei rischi è inteso come un processo iterativo continuo pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita di un sistema di IA ad alto rischio, che richiede un riesame e un aggiornamento costanti e sistematici. Esso comprende le fasi seguenti:	2. The risk management system shall be understood as a continuous iterative process planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system, requiring regular systematic review and updating. It shall comprise the following steps:
a) identificazione e analisi dei rischi noti e ragionevolmente prevedibili che il sistema di IA ad alto rischio può porre per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali quando il sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista;	(a) the identification and analysis of the known and the reasonably foreseeable risks that the high-risk AI system can pose to health, safety or fundamental rights when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose;
b) stima e valutazione dei rischi che possono emergere quando il sistema di IA ad alto rischio è usato conformemente alla sua finalità prevista e in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile;	(b) the estimation and evaluation of the risks that may emerge when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose, and under conditions of reasonably foreseeable misuse;
c) valutazione di altri eventuali rischi derivanti dall'analisi dei dati raccolti dal sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72;	(c) the evaluation of other risks possibly arising, based on the analysis of data gathered from the post-market monitoring system referred to in Article 72;
d) adozione di misure di gestione dei rischi opportune e mirate intese ad affrontare i rischi individuati ai sensi della lettera a).	(d) the adoption of appropriate and targeted risk management measures designed to address the risks identified pursuant to point (a).
3. I rischi di cui al presente articolo riguardano solo quelli che possono essere ragionevolmente attenuati o eliminati attraverso lo sviluppo o la progettazione del sistema di IA ad alto rischio o la fornitura di informazioni tecniche adeguate.	3. The risks referred to in this Article shall concern only those which may be reasonably mitigated or eliminated through the development or design of the high-risk AI system, or the provision of adequate technical information.
4. Le misure di gestione dei rischi di cui al paragrafo 2, lettera d), tengono in debita considerazione gli effetti e la possibile interazione derivanti dall'applicazione combinata dei requisiti di cui alla presente sezione, al fine di ridurre al minimo i rischi con maggiore efficacia e raggiungere nel contempo un equilibrio adeguato	4. The risk management measures referred to in paragraph 2, point (d), shall give due consideration to the effects and possible interaction resulting from the combined application of the requirements set out in this Section, with a view to minimising risks more effectively

nell'attuazione delle misure volte a soddisfare tali requisiti.

while achieving an appropriate balance in implementing the measures to fulfil those requirements.

5. Le misure di gestione dei rischi di cui al paragrafo 2, lettera d), sono tali che i pertinenti rischi residui associati a ciascun pericolo nonché il rischio residuo complessivo dei sistemi di IA ad alto rischio sono considerati accettabili.

5. The risk management measures referred to in paragraph 2, point (d), shall be such that the relevant residual risk associated with each hazard, as well as the overall residual risk of the high-risk AI systems is judged to be acceptable.

Nell'individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate, occorre garantire quanto segue:

In identifying the most appropriate risk management measures, the following shall be ensured:

a) | l'eliminazione o la riduzione dei rischi individuati e valutati a norma del paragrafo 2, per quanto possibile dal punto di vista tecnico attraverso un'adeguata progettazione e fabbricazione del sistema di IA ad alto rischio;

(a) | elimination or reduction of risks identified and evaluated pursuant to paragraph 2 in as far as technically feasible through adequate design and development of the high-risk AI system;

b) | ove opportuno, l'attuazione di adeguate misure di attenuazione e di controllo nell'affrontare i rischi che non possono essere eliminati;

(b) | where appropriate, implementation of adequate mitigation and control measures addressing risks that cannot be eliminated;

c) | la fornitura delle informazioni richieste a norma dell'articolo 13 e, ove opportuno, la formazione dei deployer.

(c) | provision of information required pursuant to Article 13 and, where appropriate, training to deployers.

Al fine di eliminare o ridurre i rischi connessi all'uso del sistema di IA ad alto rischio, si tengono debitamente in considerazione le conoscenze tecniche, l'esperienza, l'istruzione e la formazione che ci si può aspettare dal deployer e il contesto presumibile in cui il sistema è destinato ad essere usato.

With a view to eliminating or reducing risks related to the use of the high-risk AI system, due consideration shall be given to the technical knowledge, experience, education, the training to be expected by the deployer, and the presumable context in which the system is intended to be used.

6. I sistemi di IA ad alto rischio sono sottoposti a prova al fine di individuare le misure di gestione dei rischi più appropriate e mirate. Le prove garantiscono che i sistemi di IA ad alto rischio funzionino in modo coerente per la finalità prevista e che siano conformi ai requisiti di cui alla presente sezione.

6. High-risk AI systems shall be tested for the purpose of identifying the most appropriate and targeted risk management measures. Testing shall ensure that high-risk AI systems perform consistently for their intended purpose and that they are in compliance with the requirements set out in this Section.

7. Le procedure di prova possono comprendere prove in condizioni reali conformemente all'articolo 60.

7. Testing procedures may include testing in real-world conditions in accordance with Article 60.

8. Le prove dei sistemi di IA ad alto rischio sono effettuate, a seconda dei casi, in un qualsiasi momento dell'intero processo di sviluppo e, in ogni caso, prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Le prove sono effettuate sulla base di metriche e soglie

8. The testing of high-risk AI systems shall be performed, as appropriate, at any time throughout the development process, and, in any event, prior to their being placed on the market or put into service. Testing shall be carried out against prior defined metrics and probabilistic thresholds

probabilistiche definite precedentemente e adeguate alla finalità prevista perseguita dal sistema di IA ad alto rischio.

that are appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system.

9. Nell'attuare il sistema di gestione dei rischi di cui ai paragrafi da 1 a 7, i fornitori prestano attenzione, nell'ottica della sua finalità prevista, all'eventualità che il sistema di IA ad alto rischio possa avere un impatto negativo sulle persone di età inferiore a 18 anni o, a seconda dei casi, su altri gruppi vulnerabili.

9. When implementing the risk management system as provided for in paragraphs 1 to 7, providers shall give consideration to whether in view of its intended purpose the high-risk AI system is likely to have an adverse impact on persons under the age of 18 and, as appropriate, other vulnerable groups.

10. Per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio soggetti ai requisiti relativi ai processi interni di gestione dei rischi a norma di altre disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, gli aspetti di cui ai paragrafi da 1 a 9 possono far parte delle procedure di gestione dei rischi stabilite a norma di tale diritto oppure essere combinati con le stesse.

10. For providers of high-risk AI systems that are subject to requirements regarding internal risk management processes under other relevant provisions of Union law, the aspects provided in paragraphs 1 to 9 may be part of, or combined with, the risk management procedures established pursuant to that law.

Articolo 10

Article 10

Dati e governance dei dati

Data and data governance

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 ai paragrafi da 2 a 5 ogniqualvolta siano utilizzati tali set di dati.

1. High-risk AI systems which make use of techniques involving the training of AI models with data shall be developed on the basis of training, validation and testing data sets that meet the quality criteria referred to in paragraphs 2 to 5 whenever such data sets are used.

2. I set di dati di addestramento, convalida e prova sono soggetti a pratiche di governance e gestione dei dati adeguate alla finalità prevista del sistema di IA ad alto rischio. Tali pratiche riguardano in particolare:

2. Training, validation and testing data sets shall be subject to data governance and management practices appropriate for the intended purpose of the high-risk AI system. Those practices shall concern in particular:

a) | le scelte progettuali pertinenti;

(a) | the relevant design choices;

b) | i processi di raccolta dei dati e l'origine dei dati, nonché la finalità originaria della raccolta nel caso di dati personali;

(b) | data collection processes and the origin of data, and in the case of personal data, the original purpose of the data collection;

c) | le operazioni di trattamento pertinenti ai fini della preparazione dei dati, quali annotazione, etichettatura, pulizia, aggiornamento, arricchimento e aggregazione;

(c) | relevant data-preparation processing operations, such as annotation, labelling, cleaning, updating, enrichment and aggregation;

d) | la formulazione di ipotesi, in particolare per quanto riguarda le informazioni che si presume che i dati misurino e rappresentino;

(d) | the formulation of assumptions, in particular with respect to the information that the data are supposed to measure and represent;

e) | una valutazione della disponibilità, della quantità e dell'adeguatezza dei set di dati necessari;

(e) | an assessment of the availability, quantity and suitability of the data sets that are needed;

f) | un esame atto a valutare le 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;

(f) | examination in view of possible biases that are likely to affect the health and safety of persons, have a negative impact on fundamental rights or lead to discrimination prohibited under Union law, especially where data outputs influence inputs for future operations;

g) | le misure adeguate per individuare, prevenire e attenuare le possibili distorsioni individuate conformemente alla lettera f);

(g) | appropriate measures to detect, prevent and mitigate possible biases identified according to point (f);

h) | l'individuazione di lacune o carenze pertinenti nei dati tali da pregiudicare il rispetto del presente regolamento e il modo in cui tali lacune e carenze possono essere colmate.

(h) | the identification of relevant data gaps or shortcomings that prevent compliance with this Regulation, and how those gaps and shortcomings can be addressed.

3. I set di dati di addestramento, convalida e prova sono pertinenti, sufficientemente rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi nell'ottica della finalità prevista. Essi possiedono le proprietà statistiche appropriate anche, ove applicabile, per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone relativamente ai quali il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato. Queste caratteristiche dei set di dati possono essere soddisfatte a livello di singoli set di dati o a livello di una combinazione degli stessi.

3. Training, validation and testing data sets shall be relevant, sufficiently representative, and to the best extent possible, free of errors and complete in view of the intended purpose. They shall have the appropriate statistical properties, including, where applicable, as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-risk AI system is intended to be used. Those characteristics of the data sets may be met at the level of individual data sets or at the level of a combination thereof.

4. I set di dati tengono conto, nella misura necessaria per la finalità prevista, delle caratteristiche o degli elementi particolari dello specifico ambito geografico, contestuale, comportamentale o funzionale all'interno del quale il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato.

4. Data sets shall take into account, to the extent required by the intended purpose, the characteristics or elements that are particular to the specific geographical, contextual, behavioural or functional setting within which the high-risk AI system is intended to be used.

5. Nella misura in cui ciò sia strettamente necessario al fine di garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio in conformità del paragrafo 2, lettere f) e g), del presente articolo, 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 devono essere soddisfatte,

5. To the extent that it is strictly necessary for the purpose of ensuring bias detection and correction in relation to the high-risk AI systems in accordance with paragraph (2), points (f) and (g) of this Article, the providers of such systems may exceptionally process special categories of personal data, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons. In addition to the provisions set out in Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive

affinché tale trattamento avvenga, tutte le condizioni seguenti:

(EU) 2016/680, all the following conditions must be met in order for such processing to occur:

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;

(a) | the bias detection and correction cannot be effectively fulfilled by processing other data, including synthetic or anonymised data;

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;

(b) | the special categories of personal data are subject to technical limitations on the re-use of the personal data, and state-of-the-art security and privacy-preserving measures, including pseudonymisation;

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;

(c) | the special categories of personal data are subject to measures to ensure that the personal data processed are secured, protected, subject to suitable safeguards, including strict controls and documentation of the access, to avoid misuse and ensure that only authorised persons have access to those personal data with appropriate confidentiality obligations;

d) | le categorie particolari di dati personali non devono essere trasmesse, trasferite o altrimenti consultate da terzi;

(d) | the special categories of personal data are not to be transmitted, transferred or otherwise accessed by other parties;

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) | the special categories of personal data are deleted once the bias has been corrected or the personal data has reached the end of its retention period, whichever comes first;

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.

(f) | the records of processing activities pursuant to Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680 include the reasons why the processing of special categories of personal data was strictly necessary to detect and correct biases, and why that objective could not be achieved by processing other data.

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 da 2 a 5 si applicano solo ai set di dati di prova.

6. For the development of high-risk AI systems not using techniques involving the training of AI models, paragraphs 2 to 5 apply only to the testing data sets.

Articolo 11

Article 11

Documentazione tecnica**Technical documentation**

1. La documentazione tecnica di un sistema di IA ad alto rischio è redatta prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale sistema ed è tenuta aggiornata.

1. The technical documentation of a high-risk AI system shall be drawn up before that system is placed on the market or put into service and shall be kept up-to date.

La 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, possono fornire in modo semplificato gli elementi della documentazione tecnica specificati nell'allegato IV. A tal fine la Commissione definisce un modulo di documentazione tecnica semplificata che risponda alle esigenze delle piccole imprese e delle microimprese. Qualora una PMI, compresa una start-up, decida di fornire in modo semplificato le informazioni richieste nell'allegato IV, utilizza il modulo di cui al presente paragrafo. Gli organismi notificati accettano il modulo ai fini della valutazione della conformità.

The technical documentation shall be drawn up in such a way as to demonstrate that the high-risk AI system complies with the requirements set out in this Section and to provide national competent authorities and notified bodies with the necessary information in a clear and comprehensive form to assess the compliance of the AI system with those requirements. It shall contain, at a minimum, the elements set out in Annex IV. SMEs, including start-ups, may provide the elements of the technical documentation specified in Annex IV in a simplified manner. To that end, the Commission shall establish a simplified technical documentation form targeted at the needs of small and microenterprises. Where an SME, including a start-up, opts to provide the information required in Annex IV in a simplified manner, it shall use the form referred to in this paragraph. Notified bodies shall accept the form for the purposes of the conformity assessment.

2. Se è immesso sul mercato o messo in servizio un sistema di IA ad alto rischio connesso a un prodotto contemplato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, si redige un'unica documentazione tecnica contenente tutte le informazioni di cui al paragrafo 1 e le informazioni necessarie a norma di tali atti giuridici.

2. Where a high-risk AI system related to a product covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I is placed on the market or put into service, a single set of technical documentation shall be drawn up containing all the information set out in paragraph 1, as well as the information required under those legal acts.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di modificare l'allegato IV ove necessario per garantire che, alla luce del progresso tecnico, la documentazione tecnica fornisca tutte le informazioni necessarie per valutare la conformità del sistema ai requisiti di cui alla presente sezione.

3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex IV, where necessary, to ensure that, in light of technical progress, the technical documentation provides all the information necessary to assess the compliance of the system with the requirements set out in this Section.

Articolo 12**Article 12****Conservazione delle registrazioni****Record-keeping**

1. I sistemi di IA ad alto rischio consentono a livello tecnico la registrazione automatica degli eventi («log») per la durata del ciclo di vita del sistema.

1. High-risk AI systems shall technically allow for the automatic recording of events (logs) over the lifetime of the system.

2. Al fine di garantire un livello di tracciabilità del funzionamento del sistema di IA ad alto rischio adeguato alla finalità prevista del sistema, le capacità di registrazione consentono la registrazione di eventi pertinenti per:

2. In order to ensure a level of traceability of the functioning of a high-risk AI system that is appropriate to the intended purpose of the system, logging capabilities shall enable the recording of events relevant for:

a) | l'individuazione di situazioni che possono far sì che il sistema di IA ad alto rischio presenti un rischio ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, o determinare una modifica sostanziale;

(a) | identifying situations that may result in the high-risk AI system presenting a risk within the meaning of Article 79(1) or in a substantial modification;

b) | l'agevolazione del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72; e

(b) | facilitating the post-market monitoring referred to in Article 72; and

c) | il monitoraggio del funzionamento dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 26, paragrafo 5.

(c) | monitoring the operation of high-risk AI systems referred to in Article 26(5).

3. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), le capacità di registrazione comprendono almeno i dati seguenti:

3. For high-risk AI systems referred to in point 1 (a), of Annex III, the logging capabilities shall provide, at a minimum:

a) | la registrazione del periodo di ciascun utilizzo del sistema (data e ora di inizio e di fine di ciascun utilizzo);

(a) | recording of the period of each use of the system (start date and time and end date and time of each use);

b) | la banca dati di riferimento utilizzata dal sistema per verificare i dati di input;

(b) | the reference database against which input data has been checked by the system;

c) | i dati di input per i quali la ricerca ha portato a una corrispondenza;

(c) | the input data for which the search has led to a match;

d) | l'identificativo delle persone fisiche che partecipano alla verifica dei risultati di cui all'articolo 14, paragrafo 5.

(d) | the identification of the natural persons involved in the verification of the results, as referred to in Article 14(5).

Articolo 13

Article 13

Trasparenza e fornitura di informazioni ai deployer

Transparency and provision of information to deployers

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire ai deployer di interpretare l'output del sistema e utilizzarlo adeguatamente. Sono garantiti un tipo e un livello di trasparenza adeguati, che consentano di

1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way as to ensure that their operation is sufficiently transparent to enable deployers to interpret a system's output and use it appropriately. An appropriate type and degree of transparency shall be ensured with a view to achieving compliance with the relevant

conseguire il rispetto dei pertinenti obblighi del fornitore e del deployer di cui alla sezione 3.

obligations of the provider and deployer set out in Section 3.

2. I sistemi di IA ad alto rischio sono accompagnati da istruzioni per l'uso, in un formato appropriato digitale o non digitale, che comprendono informazioni concise, complete, corrette e chiare che siano pertinenti, accessibili e comprensibili per i deployer.

2. High-risk AI systems shall be accompanied by instructions for use in an appropriate digital format or otherwise that include concise, complete, correct and clear information that is relevant, accessible and comprehensible to deployers.

3. Le istruzioni per l'uso contengono almeno le informazioni seguenti:

3. The instructions for use shall contain at least the following information:

a) | l'identità e i dati di contatto del fornitore e, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;

(a) | the identity and the contact details of the provider and, where applicable, of its authorised representative;

b) | le caratteristiche, le capacità e i limiti delle prestazioni del sistema di IA ad alto rischio, tra cui: | i) | la finalità prevista; | ii) | il livello di accuratezza che ci si può attendere, comprese le metriche, di robustezza e cibersecurity di cui all'articolo 15 rispetto al quale il sistema di IA ad alto rischio è stato sottoposto a prova e convalidato, e qualsiasi circostanza nota e prevedibile che possa avere un impatto sul livello atteso di accuratezza, robustezza e cibersecurity; | iii) | qualsiasi circostanza nota o prevedibile connessa all'uso del sistema di IA ad alto rischio in conformità della sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile che possa comportare rischi per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali di cui all'articolo 9, paragrafo 2; | iv) | se del caso, le capacità e caratteristiche tecniche del sistema di IA ad alto rischio connesse alla fornitura di informazioni pertinenti per spiegarne l'output; | v) | ove opportuno, le sue prestazioni per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone specifici sui quali il sistema è destinato a essere utilizzato; | vi) | ove opportuno, le specifiche per i dati di input o qualsiasi altra informazione pertinente in termini di set di dati di addestramento, convalida e prova, tenendo conto della finalità prevista del sistema di IA ad alto rischio; | vii) | se del caso, informazioni che consentano ai deployer di interpretare l'output del sistema di IA ad alto rischio e di usarlo in modo opportuno;

(b) | the characteristics, capabilities and limitations of performance of the high-risk AI system, including: | (i) | its intended purpose; | (ii) | the level of accuracy, including its metrics, robustness and cybersecurity referred to in Article 15 against which the high-risk AI system has been tested and validated and which can be expected, and any known and foreseeable circumstances that may have an impact on that expected level of accuracy, robustness and cybersecurity; | (iii) | any known or foreseeable circumstance, related to the use of the high-risk AI system in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, which may lead to risks to the health and safety or fundamental rights referred to in Article 9(2); | (iv) | where applicable, the technical capabilities and characteristics of the high-risk AI system to provide information that is relevant to explain its output; | (v) | when appropriate, its performance regarding specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used; | (vi) | when appropriate, specifications for the input data, or any other relevant information in terms of the training, validation and testing data sets used, taking into account the intended purpose of the high-risk AI system; | (vii) | where applicable, information to enable deployers to interpret the output of the high-risk AI system and use it appropriately;

c) | le eventuali modifiche apportate al sistema di IA ad alto rischio e alle sue prestazioni, che sono state predeterminate dal fornitore al momento della valutazione iniziale della conformità;

(c) | the changes to the high-risk AI system and its performance which have been pre-determined by the provider at the moment of the initial conformity assessment, if any;

d) | le misure di sorveglianza umana di cui all'articolo 14, comprese le misure tecniche poste in essere per facilitare

(d) | the human oversight measures referred to in Article 14, including the technical measures put in place to

l'interpretazione degli output dei sistemi di IA ad alto rischio da parte dei deployer;

facilitate the interpretation of the outputs of the high-risk AI systems by the deployers;

e) | le risorse computazionali e di hardware necessarie, la durata prevista del sistema di IA ad alto rischio e tutte le misure di manutenzione e cura, compresa la relativa frequenza, necessarie per garantire il corretto funzionamento di tale sistema, anche per quanto riguarda gli aggiornamenti software;

(e) | the computational and hardware resources needed, the expected lifetime of the high-risk AI system and any necessary maintenance and care measures, including their frequency, to ensure the proper functioning of that AI system, including as regards software updates;

f) | se del caso, una descrizione dei meccanismi inclusi nel sistema di IA ad alto rischio che consente ai deployer di raccogliere, conservare e interpretare correttamente i log in conformità dell'articolo 12.

(f) | where relevant, a description of the mechanisms included within the high-risk AI system that allows deployers to properly collect, store and interpret the logs in accordance with Article 12.

Articolo 14

Article 14

Sorveglianza umana

Human oversight

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui sono in uso.

1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human-machine interface tools, that they can be effectively overseen by natural persons during the period in which they are in use.

2. La sorveglianza umana mira a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali che possono emergere quando un sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, in particolare qualora tali rischi persistano nonostante l'applicazione di altri requisiti di cui alla presente sezione.

2. Human oversight shall aim to prevent or minimise the risks to health, safety or fundamental rights that may emerge when a high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, in particular where such risks persist despite the application of other requirements set out in this Section.

3. Le misure di sorveglianza sono commisurate ai rischi, al livello di autonomia e al contesto di utilizzo del sistema di IA ad alto rischio e sono garantite mediante almeno uno dei tipi di misure seguenti:

3. The oversight measures shall be commensurate with the risks, level of autonomy and context of use of the high-risk AI system, and shall be ensured through either one or both of the following types of measures:

a) | misure individuate e integrate nel sistema di IA ad alto rischio dal fornitore prima della sua immissione sul mercato o messa in servizio, ove tecnicamente possibile;

(a) | measures identified and built, when technically feasible, into the high-risk AI system by the provider before it is placed on the market or put into service;

b) | misure individuate dal fornitore prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di IA ad alto rischio, adatte ad essere attuate dal deployer.

(b) | measures identified by the provider before placing the high-risk AI system on the market or putting it into service and that are appropriate to be implemented by the deployer.

4. Ai fini dell'attuazione dei paragrafi 1, 2 e 3, il sistema di IA ad alto rischio è fornito al deployer in modo tale che le persone fisiche alle quali è affidata la sorveglianza umana abbiano la possibilità, ove opportuno e proporzionato, di:

4. For the purpose of implementing paragraphs 1, 2 and 3, the high-risk AI system shall be provided to the deployer in such a way that natural persons to whom human oversight is assigned are enabled, as appropriate and proportionate:

a) | comprendere correttamente le capacità e i limiti pertinenti del sistema di IA ad alto rischio ed essere in grado di monitorarne debitamente il funzionamento, anche al fine di individuare e affrontare anomalie, disfunzioni e prestazioni inattese;

(a) | to properly understand the relevant capacities and limitations of the high-risk AI system and be able to duly monitor its operation, including in view of detecting and addressing anomalies, dysfunctions and unexpected performance;

b) | restare consapevole della possibile tendenza a fare automaticamente affidamento o a fare eccessivo affidamento sull'output prodotto da un sistema di IA ad alto rischio («distorsione dell'automazione»), in particolare in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio utilizzati per fornire informazioni o raccomandazioni per le decisioni che devono essere prese da persone fisiche;

(b) | to remain aware of the possible tendency of automatically relying or over-relying on the output produced by a high-risk AI system (automation bias), in particular for high-risk AI systems used to provide information or recommendations for decisions to be taken by natural persons;

c) | interpretare correttamente l'output del sistema di IA ad alto rischio, tenendo conto ad esempio degli strumenti e dei metodi di interpretazione disponibili;

(c) | to correctly interpret the high-risk AI system's output, taking into account, for example, the interpretation tools and methods available;

d) | decidere, in qualsiasi situazione particolare, di non usare il sistema di IA ad alto rischio o altrimenti di ignorare, annullare o ribaltare l'output del sistema di IA ad alto rischio;

(d) | to decide, in any particular situation, not to use the high-risk AI system or to otherwise disregard, override or reverse the output of the high-risk AI system;

e) | intervenire sul funzionamento del sistema di IA ad alto rischio o interrompere il sistema mediante un pulsante di «arresto» o una procedura analoga che consenta al sistema di arrestarsi in condizioni di sicurezza.

(e) | to intervene in the operation of the high-risk AI system or interrupt the system through a 'stop' button or a similar procedure that allows the system to come to a halt in a safe state.

5. In aggiunta, per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 1, lettera a), le misure di cui al paragrafo 3 del presente articolo sono tali da garantire che il deployer non compia azioni o adotti decisioni sulla base dell'identificazione risultante dal sistema, a meno che tale identificazione non sia stata verificata e confermata separatamente da almeno due persone fisiche dotate della necessaria competenza, formazione e autorità.

5. For high-risk AI systems referred to in point 1(a) of Annex III, the measures referred to in paragraph 3 of this Article shall be such as to ensure that, in addition, no action or decision is taken by the deployer on the basis of the identification resulting from the system unless that identification has been separately verified and confirmed by at least two natural persons with the necessary competence, training and authority.

Il requisito di una verifica separata da parte di almeno due persone fisiche non si applica ai sistemi di IA ad alto rischio utilizzati a fini di contrasto, migrazione, controllo delle frontiere o asilo, qualora il diritto dell'Unione

The requirement for a separate verification by at least two natural persons shall not apply to high-risk AI systems used for the purposes of law enforcement, migration, border control or asylum, where Union or national law

o nazionale ritenga sproporzionata l'applicazione di tale requisito.

considers the application of this requirement to be disproportionate.

Articolo 15

Article 15

Accuratezza, robustezza e cibersicurezza

Accuracy, robustness and cybersecurity

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da conseguire un adeguato livello di accuratezza, robustezza e cibersicurezza e da operare in modo coerente con tali aspetti durante tutto il loro ciclo di vita.

1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way that they achieve an appropriate level of accuracy, robustness, and cybersecurity, and that they perform consistently in those respects throughout their lifecycle.

2. Al fine di affrontare gli aspetti tecnici relativi alle modalità di misurazione degli adeguati livelli di accuratezza e robustezza di cui al paragrafo 1 e altre metriche di prestazione pertinenti, la Commissione, in cooperazione con i portatori di interessi e le organizzazioni pertinenti, quali le autorità di metrologia e di analisi comparativa, incoraggia, se del caso, lo sviluppo di parametri di riferimento e metodologie di misurazione.

2. To address the technical aspects of how to measure the appropriate levels of accuracy and robustness set out in paragraph 1 and any other relevant performance metrics, the Commission shall, in cooperation with relevant stakeholders and organisations such as metrology and benchmarking authorities, encourage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies.

3. I livelli di accuratezza e le pertinenti metriche di accuratezza dei sistemi di IA ad alto rischio sono dichiarati nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il sistema.

3. The levels of accuracy and the relevant accuracy metrics of high-risk AI systems shall be declared in the accompanying instructions of use.

4. I sistemi di IA ad alto rischio sono il più resilienti possibile per quanto riguarda errori, guasti o incongruenze che possono verificarsi all'interno del sistema o nell'ambiente in cui esso opera, in particolare a causa della loro interazione con persone fisiche o altri sistemi. A tale riguardo sono adottate misure tecniche e organizzative.

4. High-risk AI systems shall be as resilient as possible regarding errors, faults or inconsistencies that may occur within the system or the environment in which the system operates, in particular due to their interaction with natural persons or other systems. Technical and organisational measures shall be taken in this regard.

La robustezza dei sistemi di IA ad alto rischio può essere conseguita mediante soluzioni tecniche di ridondanza, che possono includere piani di backup o fail-safe.

The robustness of high-risk AI systems may be achieved through technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans.

I sistemi di IA ad alto rischio che proseguono il loro apprendimento dopo essere stati immessi sul mercato o messi in servizio sono sviluppati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di output potenzialmente distorti che influenzano gli input per operazioni future (feedback loops - «circuiti di feedback») e garantire che tali circuiti di feedback siano oggetto di adeguate misure di attenuazione.

High-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service shall be developed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of possibly biased outputs influencing input for future operations (feedback loops), and as to ensure that any such feedback loops are duly addressed with appropriate mitigation measures.

5. I sistemi di IA ad alto rischio sono resilienti ai tentativi di terzi non autorizzati di modificarne l'uso, gli output o le prestazioni sfruttando le vulnerabilità del sistema.

5. High-risk AI systems shall be resilient against attempts by unauthorised third parties to alter their use, outputs or performance by exploiting system vulnerabilities.

Le soluzioni tecniche volte a garantire la cibersecurity dei sistemi di IA ad alto rischio sono adeguate alle circostanze e ai rischi pertinenti.

The technical solutions aiming to ensure the cybersecurity of high-risk AI systems shall be appropriate to the relevant circumstances and the risks.

Le soluzioni tecniche finalizzate ad affrontare le vulnerabilità specifiche dell'IA includono, ove opportuno, misure volte a prevenire, accertare, rispondere, risolvere e controllare gli attacchi che cercano di manipolare il set di dati di addestramento (data poisoning - «avvelenamento dei dati») o i componenti preaddestrati utilizzati nell'addestramento (model poisoning - «avvelenamento dei modelli»), gli input progettati in modo da far sì che il modello di IA commetta un errore (adversarial examples - «esempi antagonisti»), o model evasion, - «evasione dal modello»), gli attacchi alla riservatezza o i difetti del modello.

The technical solutions to address AI specific vulnerabilities shall include, where appropriate, measures to prevent, detect, respond to, resolve and control for attacks trying to manipulate the training data set (data poisoning), or pre-trained components used in training (model poisoning), inputs designed to cause the AI model to make a mistake (adversarial examples or model evasion), confidentiality attacks or model flaws.

SEZIONE 3

SECTION 3

Obblighi dei fornitori e dei deployer dei sistemi di IA ad alto rischio e di altre parti

Obligations of providers and deployers of high-risk AI systems and other parties

Articolo 16

Article 16

Obblighi dei fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio

Obligations of providers of high-risk AI systems

I fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio:

Providers of high-risk AI systems shall:

a) | garantiscono che i loro sistemi di IA ad alto rischio siano conformi ai requisiti di cui alla sezione 2;

(a) | ensure that their high-risk AI systems are compliant with the requirements set out in Section 2;

b) | indicano sul sistema di IA ad alto rischio oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento, a seconda dei casi, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati;

(b) | indicate on the high-risk AI system or, where that is not possible, on its packaging or its accompanying documentation, as applicable, their name, registered trade name or registered trade mark, the address at which they can be contacted;

c) | dispongono di un sistema di gestione della qualità conforme all'articolo 17;

(c) | have a quality management system in place which complies with Article 17;

d) conservano la documentazione di cui all'articolo 18;	(d) keep the documentation referred to in Article 18;
e) quando sono sotto il loro controllo, conservano i log generati automaticamente dai loro sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 19;	(e) when under their control, keep the logs automatically generated by their high-risk AI systems as referred to in Article 19;
f) garantiscono che il sistema di IA ad alto rischio sia sottoposto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 43 prima che sia immesso sul mercato o messo in servizio;	(f) ensure that the high-risk AI system undergoes the relevant conformity assessment procedure as referred to in Article 43, prior to its being placed on the market or put into service;
g) elaborano una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 47;	(g) draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 47;
h) appongono la marcatura CE sul sistema di IA ad alto rischio oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento per indicare la conformità al presente regolamento a norma dell'articolo 48;	(h) affix the CE marking to the high-risk AI system or, where that is not possible, on its packaging or its accompanying documentation, to indicate conformity with this Regulation, in accordance with Article 48;
i) rispettano gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 49, paragrafo 1;	(i) comply with the registration obligations referred to in Article 49(1);
j) adottano le necessarie misure correttive e forniscono le informazioni necessarie in conformità dell'articolo 20;	(j) take the necessary corrective actions and provide information as required in Article 20;
k) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, dimostrano la conformità del sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2;	(k) upon a reasoned request of a national competent authority, demonstrate the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Section 2;
l) garantiscono che il sistema di IA ad alto rischio sia conforme ai requisiti di accessibilità in conformità delle direttive (UE) 2016/2102 e (UE) 2019/882.	(l) ensure that the high-risk AI system complies with accessibility requirements in accordance with Directives (EU) 2016/2102 and (EU) 2019/882.
Articolo 17	Article 17
Sistema di gestione della qualità	Quality management system
1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio istituiscono un sistema di gestione della qualità che garantisce la conformità al presente regolamento. Tale sistema è documentato in modo sistematico e ordinato sotto forma	1. Providers of high-risk AI systems shall put a quality management system in place that ensures compliance with this Regulation. That system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written

di politiche, procedure e istruzioni scritte e comprende almeno gli aspetti seguenti:

policies, procedures and instructions, and shall include at least the following aspects:

a) | una strategia per la conformità normativa, compresa la conformità alle procedure di valutazione della conformità e alle procedure per la gestione delle modifiche dei sistemi di IA ad alto rischio;

(a) | a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for the management of modifications to the high-risk AI system;

b) | le tecniche, le procedure e gli interventi sistematici da utilizzare per la progettazione, il controllo della progettazione e la verifica della progettazione del sistema di IA ad alto rischio;

(b) | techniques, procedures and systematic actions to be used for the design, design control and design verification of the high-risk AI system;

c) | le tecniche, le procedure e gli interventi sistematici da utilizzare per lo sviluppo e per il controllo e la garanzia della qualità del sistema di IA ad alto rischio;

(c) | techniques, procedures and systematic actions to be used for the development, quality control and quality assurance of the high-risk AI system;

d) | le procedure di esame, prova e convalida da effettuare prima, durante e dopo lo sviluppo del sistema di IA ad alto rischio e la frequenza con cui devono essere effettuate;

(d) | examination, test and validation procedures to be carried out before, during and after the development of the high-risk AI system, and the frequency with which they have to be carried out;

e) | le specifiche tecniche, comprese le norme, da applicare e, qualora le pertinenti norme armonizzate non siano applicate integralmente, o non includano tutti i requisiti pertinenti di cui alla sezione 2, i mezzi da usare per garantire che il sistema di IA ad alto rischio sia conforme a tali requisiti;

(e) | technical specifications, including standards, to be applied and, where the relevant harmonised standards are not applied in full or do not cover all of the relevant requirements set out in Section 2, the means to be used to ensure that the high-risk AI system complies with those requirements;

f) | i sistemi e le procedure per la gestione dei dati, compresa l'acquisizione, la raccolta, l'analisi, l'etichettatura, l'archiviazione, la filtrazione, l'estrazione, l'aggregazione, la conservazione dei dati e qualsiasi altra operazione riguardante i dati effettuata prima e ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di sistemi di IA ad alto rischio;

(f) | systems and procedures for data management, including data acquisition, data collection, data analysis, data labelling, data storage, data filtration, data mining, data aggregation, data retention and any other operation regarding the data that is performed before and for the purpose of the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems;

g) | il sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 9;

(g) | the risk management system referred to in Article 9;

h) | la predisposizione, l'attuazione e la manutenzione di un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato a norma dell'articolo 72;

(h) | the setting-up, implementation and maintenance of a post-market monitoring system, in accordance with Article 72;

i) | le procedure relative alla segnalazione di un incidente grave a norma dell'articolo 73;

(i) | procedures related to the reporting of a serious incident in accordance with Article 73;

j) | la gestione della comunicazione con le autorità nazionali competenti, altre autorità pertinenti, comprese quelle che forniscono o sostengono l'accesso ai dati, gli organismi notificati, altri operatori, clienti o altre parti interessate;

(j) | the handling of communication with national competent authorities, other relevant authorities, including those providing or supporting the access to data, notified bodies, other operators, customers or other interested parties;

k) | i sistemi e le procedure per la conservazione delle registrazioni e di tutte le informazioni e la documentazione pertinenti;

(k) | systems and procedures for record-keeping of all relevant documentation and information;

l) | la gestione delle risorse, comprese le misure relative alla sicurezza dell'approvvigionamento;

(l) | resource management, including security-of-supply related measures;

m) | un quadro di responsabilità che definisca le responsabilità della dirigenza e di altro personale per quanto riguarda tutti gli aspetti elencati nel presente paragrafo.

(m) | an accountability framework setting out the responsibilities of the management and other staff with regard to all the aspects listed in this paragraph.

2. L'attuazione degli aspetti di cui al paragrafo 1 è proporzionata alle dimensioni dell'organizzazione del fornitore. 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.

2. The implementation of the aspects referred to in paragraph 1 shall be proportionate to the size of the provider's organisation. Providers shall, in any event, respect the degree of rigour and the level of protection required to ensure the compliance of their high-risk AI systems with this Regulation.

3. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio soggetti agli obblighi relativi ai sistemi di gestione della qualità o a una funzione equivalente a norma del pertinente diritto settoriale dell'Unione possono includere gli aspetti elencati al paragrafo 1 nell'ambito dei sistemi di gestione della qualità stabiliti a norma di tale diritto.

3. Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems or an equivalent function under relevant sectoral Union law may include the aspects listed in paragraph 1 as part of the quality management systems pursuant to that law.

4. Per i fornitori che sono istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, dispositivi o processi interni stabiliti a norma del diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari, l'obbligo di istituire un sistema di gestione della qualità, ad eccezione del paragrafo 1, lettere g), h) e i), del presente articolo, si considera soddisfatto se sono soddisfatte le regole sui dispositivi o i processi di governance interna a norma del pertinente diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari. A tal fine, si tiene conto delle norme armonizzate di cui all'articolo 40.

4. For providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law, the obligation to put in place a quality management system, with the exception of paragraph 1, points (g), (h) and (i) of this Article, shall be deemed to be fulfilled by complying with the rules on internal governance arrangements or processes pursuant to the relevant Union financial services law. To that end, any harmonised standards referred to in Article 40 shall be taken into account.

Articolo 18

Article 18

Conservazione dei documenti

Documentation keeping

1. Il fornitore, per un periodo che termina 10 anni dopo che il sistema di IA ad alto rischio è stato immesso sul mercato o messo in servizio, tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti:	1. The provider shall, for a period ending 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, keep at the disposal of the national competent authorities:
a) la documentazione tecnica di cui all'articolo 11;	(a) the technical documentation referred to in Article 11;
b) la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17;	(b) the documentation concerning the quality management system referred to in Article 17;
c) la documentazione relativa alle modifiche approvate dagli organismi notificati, ove applicabile;	(c) the documentation concerning the changes approved by notified bodies, where applicable;
d) le decisioni e gli altri documenti rilasciati dagli organismi notificati, ove applicabile;	(d) the decisions and other documents issued by the notified bodies, where applicable;
e) la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47.	(e) the EU declaration of conformity referred to in Article 47.
2. Ciascuno Stato membro stabilisce le condizioni alle quali la documentazione di cui al paragrafo 1 resta a disposizione delle autorità nazionali competenti per il periodo indicato in tale paragrafo nel caso in cui il prestatore o il rappresentante autorizzato stabilito nel suo territorio fallisca o cessa la sua attività prima della fine di tale periodo.	2. Each Member State shall determine conditions under which the documentation referred to in paragraph 1 remains at the disposal of the national competent authorities for the period indicated in that paragraph for the cases when a provider or its authorised representative established on its territory goes bankrupt or ceases its activity prior to the end of that period.
3. I fornitori che sono istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, dispositivi o processi interni stabiliti a norma del diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari, conservano la documentazione tecnica nell'ambito della documentazione conservata a norma del pertinente diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari.	3. Providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the technical documentation as part of the documentation kept under the relevant Union financial services law.
Articolo 19	Article 19
Log generati automaticamente	Automatically generated logs
1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio conservano i log di cui all'articolo 12, paragrafo 1, generati automaticamente dai loro sistemi di IA ad alto rischio, nella misura in cui tali log sono sotto il loro controllo. Fatto salvo il diritto dell'Unione o nazionale applicabile, i log sono conservati per un periodo adeguato alla finalità	1. Providers of high-risk AI systems shall keep the logs referred to in Article 12(1), automatically generated by their high-risk AI systems, to the extent such logs are under their control. Without prejudice to applicable Union or national law, the logs shall be kept for a period appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system, of at

prevista del sistema di IA ad alto rischio, della durata di almeno sei mesi, salvo diversamente disposto dal diritto dell'Unione o nazionale applicabile, in particolare dal diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali.

least six months, unless provided otherwise in the applicable Union or national law, in particular in Union law on the protection of personal data.

2. I fornitori che sono istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, a dispositivi o a processi interni stabiliti a norma del diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari, conservano i log generati automaticamente dai loro sistemi di IA ad alto rischio nell'ambito della documentazione conservata a norma del pertinente diritto in materia di servizi finanziari.

2. Providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the logs automatically generated by their high-risk AI systems as part of the documentation kept under the relevant financial services law.

Articolo 20

Article 20

Misure correttive e dovere di informazione

Corrective actions and duty of information

1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio che ritengono o hanno motivo di ritenere che un sistema di IA ad alto rischio da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo, disabilitarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori del sistema di IA ad alto rischio interessato e, ove applicabile, i deployer, il rappresentante autorizzato e gli importatori.

1. Providers of high-risk AI systems which consider or have reason to consider that a high-risk AI system that they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective actions to bring that system into conformity, to withdraw it, to disable it, or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the high-risk AI system concerned and, where applicable, the deployers, the authorised representative and importers accordingly.

2. Qualora il sistema di IA ad alto rischio presenti un rischio ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, e il fornitore ne venga a conoscenza, tale fornitore indaga immediatamente sulle cause, in collaborazione con il deployer che ha effettuato la segnalazione, se del caso, e ne informa le autorità di vigilanza del mercato competenti per il sistema di IA ad alto rischio interessato e, ove applicabile, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il sistema di IA ad alto rischio in conformità dell'articolo 44, in particolare in merito alla natura della non conformità e all'eventuale misura correttiva pertinente adottata.

2. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1) and the provider becomes aware of that risk, it shall immediately investigate the causes, in collaboration with the reporting deployer, where applicable, and inform the market surveillance authorities competent for the high-risk AI system concerned and, where applicable, the notified body that issued a certificate for that high-risk AI system in accordance with Article 44, in particular, of the nature of the non-compliance and of any relevant corrective action taken.

Articolo 21

Article 21

Cooperazione con le autorità competenti

Cooperation with competent authorities

1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio, su richiesta motivata di un'autorità competente, forniscono a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione

1. Providers of high-risk AI systems shall, upon a reasoned request by a competent authority, provide that authority all the information and documentation necessary

necessarie per dimostrare la conformità del sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, in una lingua che può essere compresa facilmente dall'autorità in una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione indicata dallo Stato membro interessato.

to demonstrate the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, in a language which can be easily understood by the authority in one of the official languages of the institutions of the Union as indicated by the Member State concerned.

2. Su richiesta motivata di un'autorità competente, i fornitori concedono inoltre all'autorità competente richiedente, a seconda dei casi, l'accesso ai log generati automaticamente del sistema di IA ad alto rischio di cui all'articolo 12, paragrafo 1, nella misura in cui tali log sono sotto il loro controllo.

2. Upon a reasoned request by a competent authority, providers shall also give the requesting competent authority, as applicable, access to the automatically generated logs of the high-risk AI system referred to in Article 12(1), to the extent such logs are under their control.

3. Qualsiasi informazione ottenuta da un'autorità competente a norma del presente articolo è trattata in conformità degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 78.

3. Any information obtained by a competent authority pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Articolo 22

Article 22

Rappresentanti autorizzati dei fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio

Authorised representatives of providers of high-risk AI systems

1. Prima di mettere a disposizione i sistemi di IA ad alto rischio sul mercato dell'Unione, i fornitori stabiliti in paesi terzi nominano, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione.

1. Prior to making their high-risk AI systems available on the Union market, providers established in third countries shall, by written mandate, appoint an authorised representative which is established in the Union.

2. Il fornitore consente al suo rappresentante autorizzato di eseguire i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fornitore.

2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.

3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fornitore. Fornisce una copia del mandato alle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta, in una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione indicata dall'autorità competente. Ai fini del presente regolamento, il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire i compiti seguenti:

3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the provider. It shall provide a copy of the mandate to the market surveillance authorities upon request, in one of the official languages of the institutions of the Union, as indicated by the competent authority. For the purposes of this Regulation, the mandate shall empower the authorised representative to carry out the following tasks:

a) | verificare che la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 e la documentazione tecnica di cui all'articolo 11 siano state redatte e che il fornitore abbia eseguito un'appropriata procedura di valutazione della conformità;

(a) | verify that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and the technical documentation referred to in Article 11 have been drawn up and that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the provider;

b) | tenere a disposizione delle autorità competenti e delle autorità o degli organismi nazionali di cui all'articolo 74, paragrafo 10, per un periodo di 10 anni dopo la data di immissione sul mercato o di messa in servizio del sistema di IA ad alto rischio, i dati di contatto del fornitore che ha nominato il rappresentante autorizzato, una copia della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47, la documentazione tecnica e, se del caso, il certificato rilasciato dall'organismo notificato;

(b) | keep at the disposal of the competent authorities and national authorities or bodies referred to in Article 74(10), for a period of 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, the contact details of the provider that appointed the authorised representative, a copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47, the technical documentation and, if applicable, the certificate issued by the notified body;

c) | fornire all'autorità competente, su richiesta motivata, tutte le informazioni e la documentazione, comprese quelle di cui alla lettera b) del presente comma, necessarie per dimostrare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, compreso l'accesso ai log, di cui all'articolo 12, paragrafo 1, generati automaticamente dal sistema di IA ad alto rischio nella misura in cui tali log sono sotto il controllo del fornitore;

(c) | provide a competent authority, upon a reasoned request, with all the information and documentation, including that referred to in point (b) of this subparagraph, necessary to demonstrate the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, including access to the logs, as referred to in Article 12(1), automatically generated by the high-risk AI system, to the extent such logs are under the control of the provider;

d) | cooperare con le autorità competenti, su richiesta motivata, in merito a qualsiasi azione intrapresa da queste ultime in relazione al sistema di IA ad alto rischio, in particolare per ridurre e attenuare i rischi posti dal sistema di IA ad alto rischio;

(d) | cooperate with competent authorities, upon a reasoned request, in any action the latter take in relation to the high-risk AI system, in particular to reduce and mitigate the risks posed by the high-risk AI system;

e) | ove applicabile, rispettare gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 49, paragrafo 1, o, se la registrazione è effettuata dal fornitore stesso, garantire la correttezza delle informazioni di cui all'allegato VIII, sezione A, punto 3.

(e) | where applicable, comply with the registration obligations referred to in Article 49(1), or, if the registration is carried out by the provider itself, ensure that the information referred to in point 3 of Section A of Annex VIII is correct.

Il mandato consente al rappresentante autorizzato di fare da interlocutore, in aggiunta o in sostituzione del fornitore, con le autorità competenti per tutte le questioni relative al rispetto del presente regolamento.

The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of the provider, by the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.

4. Il rappresentante autorizzato pone fine al mandato se ritiene o ha motivi per ritenere che il fornitore agisca in contrasto con i propri obblighi a norma del presente regolamento. In tal caso, comunica immediatamente alla pertinente autorità di vigilanza del mercato, nonché, se del caso, all'organismo notificato pertinente, la cessazione del mandato e i relativi motivi.

4. The authorised representative shall terminate the mandate if it considers or has reason to consider the provider to be acting contrary to its obligations pursuant to this Regulation. In such a case, it shall immediately inform the relevant market surveillance authority, as well as, where applicable, the relevant notified body, about the termination of the mandate and the reasons therefor.

Articolo 23

Article 23

Obblighi degli importatori

Obligations of importers

1. Prima di immettere sul mercato un sistema di IA ad alto rischio, gli importatori garantiscono che il sistema sia conforme al presente regolamento verificando che:

1. Before placing a high-risk AI system on the market, importers shall ensure that the system is in conformity with this Regulation by verifying that:

a) | il fornitore di tale sistema di IA ad alto rischio abbia eseguito la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 43;

(a) | the relevant conformity assessment procedure referred to in Article 43 has been carried out by the provider of the high-risk AI system;

b) | il fornitore abbia redatto la documentazione tecnica conformemente all'articolo 11 e all'allegato IV;

(b) | the provider has drawn up the technical documentation in accordance with Article 11 and Annex IV;

c) | il sistema rechi la necessaria marcatura CE e sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 e dalle istruzioni per l'uso;

(c) | the system bears the required CE marking and is accompanied by the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and instructions for use;

d) | il fornitore abbia nominato un rappresentante autorizzato conformemente all'articolo 22, paragrafo 1.

(d) | the provider has appointed an authorised representative in accordance with Article 22(1).

2. Qualora abbia motivo sufficiente di ritenere che un sistema di IA ad alto rischio non sia conforme al presente regolamento, ovvero sia falsificato o sia accompagnato da una documentazione falsificata, un importatore non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Qualora il sistema di IA ad alto rischio presenti un rischio ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, l'importatore ne informa il fornitore del sistema, i rappresentanti autorizzati e le autorità di vigilanza del mercato.

2. Where an importer has sufficient reason to consider that a high-risk AI system is not in conformity with this Regulation, or is falsified, or accompanied by falsified documentation, it shall not place the system on the market until it has been brought into conformity. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the importer shall inform the provider of the system, the authorised representative and the market surveillance authorities to that effect.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati, sul sistema di IA ad alto rischio e sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento, ove applicabile.

3. Importers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark, and the address at which they can be contacted on the high-risk AI system and on its packaging or its accompanying documentation, where applicable.

4. Gli importatori garantiscono che, fintantoché un sistema di IA ad alto rischio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto, ove applicabili, non pregiudichino la conformità ai requisiti di cui alla sezione 2.

4. Importers shall ensure that, while a high-risk AI system is under their responsibility, storage or transport conditions, where applicable, do not jeopardise its compliance with the requirements set out in Section 2.

5. Gli importatori conservano, per un periodo di 10 anni dalla data di immissione sul mercato o di messa in servizio del sistema di IA ad alto rischio, una copia del certificato rilasciato dall'organismo notificato, se del caso, delle istruzioni per l'uso e della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47.

5. Importers shall keep, for a period of 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, a copy of the certificate issued by the notified body, where applicable, of the instructions for use, and of the EU declaration of conformity referred to in Article 47.

6. Gli importatori forniscono alla pertinente autorità competente, su richiesta motivata, tutte le informazioni e la documentazione, comprese quelle di cui al paragrafo 5, necessarie per dimostrare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2 in una lingua che può essere compresa facilmente da tale autorità nazionale competente. A tal fine garantiscono altresì che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tale autorità.

6. Importers shall provide the relevant competent authorities, upon a reasoned request, with all the necessary information and documentation, including that referred to in paragraph 5, to demonstrate the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2 in a language which can be easily understood by them. For this purpose, they shall also ensure that the technical documentation can be made available to those authorities.

7. Gli importatori cooperano con le pertinenti autorità competenti in qualsiasi azione intrapresa da tali autorità in relazione a un sistema di IA ad alto rischio immesso sul mercato dagli importatori, in particolare per ridurre e attenuare i rischi che esso comporta.

7. Importers shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to a high-risk AI system placed on the market by the importers, in particular to reduce and mitigate the risks posed by it.

Articolo 24

Article 24

Obblighi dei distributori

Obligations of distributors

1. Prima di mettere a disposizione sul mercato un sistema di IA ad alto rischio, i distributori verificano che esso rechi la necessaria marcatura CE, che sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 e dalle istruzioni per l'uso e che il fornitore e l'importatore di tale sistema, a seconda dei casi, abbiano rispettato i loro rispettivi obblighi di cui all'articolo 16, lettere b) e c), e all'articolo 23, paragrafo 3.

1. Before making a high-risk AI system available on the market, distributors shall verify that it bears the required CE marking, that it is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and instructions for use, and that the provider and the importer of that system, as applicable, have complied with their respective obligations as laid down in Article 16, points (b) and (c) and Article 23(3).

2. Qualora ritenga o abbia motivo di ritenere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un sistema di IA ad alto rischio non sia conforme ai requisiti di cui alla sezione 2, un distributore non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando tale sistema di IA ad alto rischio non sia stato reso conforme a tali requisiti. Inoltre, qualora il sistema di IA ad alto rischio presenti un rischio ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, il distributore ne informa il fornitore o l'importatore del sistema, a seconda dei casi.

2. Where a distributor considers or has reason to consider, on the basis of the information in its possession, that a high-risk AI system is not in conformity with the requirements set out in Section 2, it shall not make the high-risk AI system available on the market until the system has been brought into conformity with those requirements. Furthermore, where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the distributor shall inform the provider or the importer of the system, as applicable, to that effect.

3. I distributori garantiscono che, fintantoché un sistema di IA ad alto rischio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto, ove applicabili, non pregiudichino la conformità del sistema ai requisiti di cui alla sezione 2.

3. Distributors shall ensure that, while a high-risk AI system is under their responsibility, storage or transport conditions, where applicable, do not jeopardise the compliance of the system with the requirements set out in Section 2.

4. Un distributore che ritiene o ha motivo di ritenere, sulla base delle informazioni in suo possesso, che un sistema di IA ad alto rischio che ha messo a disposizione sul mercato non sia conforme ai requisiti di cui alla

4. A distributor that considers or has reason to consider, on the basis of the information in its possession, a high-risk AI system which it has made available on the market not to be in conformity with the requirements set out in

sezione 2, adotta le misure correttive necessarie per rendere tale sistema conforme a tali requisiti, ritirarlo o richiamarlo o garantisce che il fornitore, l'importatore o qualsiasi operatore pertinente, a seconda dei casi, adotti tali misure correttive. Qualora il sistema di IA ad alto rischio presenti un rischio ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, il distributore ne informa immediatamente il fornitore o l'importatore del sistema e le autorità competenti per il sistema di IA ad alto rischio interessate fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali misure correttive adottate.

Section 2, shall take the corrective actions necessary to bring that system into conformity with those requirements, to withdraw it or recall it, or shall ensure that the provider, the importer or any relevant operator, as appropriate, takes those corrective actions. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the distributor shall immediately inform the provider or importer of the system and the authorities competent for the high-risk AI system concerned, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective actions taken.

5. Su richiesta motivata di una pertinente autorità competente, i distributori di un sistema di IA ad alto rischio forniscono a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione concernenti le sue azioni a norma dei paragrafi da 1 a 4 necessarie per dimostrare la conformità di tale sistema ai requisiti di cui alla sezione 2.

5. Upon a reasoned request from a relevant competent authority, distributors of a high-risk AI system shall provide that authority with all the information and documentation regarding their actions pursuant to paragraphs 1 to 4 necessary to demonstrate the conformity of that system with the requirements set out in Section 2.

6. I distributori cooperano con le pertinenti autorità competenti in qualsiasi azione intrapresa da tali autorità in relazione a un sistema di IA ad alto rischio messo a disposizione sul mercato dai distributori, in particolare per ridurre e attenuare il rischio che esso comporta.

6. Distributors shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to a high-risk AI system made available on the market by the distributors, in particular to reduce or mitigate the risk posed by it.

Articolo 25

Article 25

Responsabilità lungo la catena del valore dell'IA

Responsibilities along the AI value chain

1. Qualsiasi distributore, importatore, deployer o altro terzo è considerato fornitore di un sistema di IA ad alto rischio ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fornitore a norma dell'articolo 16, nelle circostanze seguenti:

1. Any distributor, importer, deployer or other third-party shall be considered to be a provider of a high-risk AI system for the purposes of this Regulation and shall be subject to the obligations of the provider under Article 16, in any of the following circumstances:

a) | se appone il proprio nome o marchio su un sistema di IA ad alto rischio già immesso sul mercato o messo in servizio, fatti salvi accordi contrattuali che prevedano una diversa ripartizione degli obblighi al riguardo;

(a) | they put their name or trademark on a high-risk AI system already placed on the market or put into service, without prejudice to contractual arrangements stipulating that the obligations are otherwise allocated;

b) | se apporta una modifica sostanziale a un sistema di IA ad alto rischio già immesso sul mercato o già messo in servizio in modo tale che resti un sistema di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6;

(b) | they make a substantial modification to a high-risk AI system that has already been placed on the market or has already been put into service in such a way that it remains a high-risk AI system pursuant to Article 6;

c) | se modifica la finalità prevista di un sistema di IA, anche un sistema per finalità generali, che non è stato classificato come ad alto rischio e che è già stato immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che il sistema

(c) | they modify the intended purpose of an AI system, including a general-purpose AI system, which has not been classified as high-risk and has already been placed on the market or put into service in such a way that the AI system

di IA interessato diventi un sistema di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6.

concerned becomes a high-risk AI system in accordance with Article 6.

2. Qualora si verificano 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. 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 consegnare la documentazione.

2. Where the circumstances referred to in paragraph 1 occur, the provider that initially placed the AI system on the market or put it into service shall no longer be considered to be a provider of that specific AI system for the purposes of this Regulation. That initial provider shall closely cooperate with new providers and shall make available the necessary information and provide the reasonably expected technical access and other assistance that are required for the fulfilment of the obligations set out in this Regulation, in particular regarding the compliance with the conformity assessment of high-risk AI systems. This paragraph shall not apply in cases where the initial provider has clearly specified that its AI system is not to be changed into a high-risk AI system and therefore does not fall under the obligation to hand over the documentation.

3. Nel caso dei sistemi di IA ad alto rischio che sono componenti di sicurezza di prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, il fabbricante del prodotto è considerato il fornitore del sistema di IA ad alto rischio ed è soggetto agli obblighi di cui all'articolo 16, in una delle circostanze seguenti:

3. In the case of high-risk AI systems that are safety components of products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the product manufacturer shall be considered to be the provider of the high-risk AI system, and shall be subject to the obligations under Article 16 under either of the following circumstances:

a) | se il sistema di IA ad alto rischio è immesso sul mercato insieme al prodotto con il nome o il marchio del fabbricante del prodotto;

(a) | the high-risk AI system is placed on the market together with the product under the name or trademark of the product manufacturer;

b) | se il sistema di IA ad alto rischio è messo in servizio con il nome o il marchio del fabbricante del prodotto dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato.

(b) | the high-risk AI system is put into service under the name or trademark of the product manufacturer after the product has been placed on the market.

4. Il fornitore di un sistema di IA ad alto rischio e il terzo che fornisce un sistema 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.

4. The provider of a high-risk AI system and the third party that supplies an AI system, tools, services, components, or processes that are used or integrated in a high-risk AI system shall, by written agreement, specify the necessary information, capabilities, technical access and other assistance based on the generally acknowledged state of the art, in order to enable the provider of the high-risk AI system to fully comply with the obligations set out in this Regulation. This paragraph shall not apply to third parties making accessible to the public tools, services, processes, or components, other than general-purpose AI models, under a free and open-source licence.

L'ufficio per l'IA può elaborare e raccomandare clausole contrattuali tipo volontarie tra i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio e i terzi che forniscono strumenti, servizi, componenti o processi utilizzati o integrati in sistemi di IA ad alto rischio. Nell'elaborare tali clausole contrattuali tipo volontarie, l'ufficio per l'IA tiene conto dei possibili requisiti contrattuali applicabili in determinati settori o casi commerciali. Le clausole contrattuali tipo volontarie sono pubblicati e disponibili gratuitamente in un formato elettronico facilmente utilizzabile.

The AI Office may develop and recommend voluntary model terms for contracts between providers of high-risk AI systems and third parties that supply tools, services, components or processes that are used for or integrated into high-risk AI systems. When developing those voluntary model terms, the AI Office shall take into account possible contractual requirements applicable in specific sectors or business cases. The voluntary model terms shall be published and be available free of charge in an easily usable electronic format.

5. I paragrafi 2 e 3 lasciano impregiudicata la necessità di rispettare e proteggere i diritti di proprietà intellettuale, le informazioni commerciali riservate e i segreti commerciali conformemente al diritto dell'Unione e nazionale.

5. Paragraphs 2 and 3 are without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights, confidential business information and trade secrets in accordance with Union and national law.

Articolo 26

Article 26

Obblighi dei deployer dei sistemi di IA ad alto rischio

Obligations of deployers of high-risk AI systems

1. I deployer di sistemi di IA ad alto rischio adottano idonee misure tecniche e organizzative per garantire di utilizzare tali sistemi conformemente alle istruzioni per l'uso che accompagnano i sistemi, a norma dei paragrafi 3 e 6.

1. Deployers of high-risk AI systems shall take appropriate technical and organisational measures to ensure they use such systems in accordance with the instructions for use accompanying the systems, pursuant to paragraphs 3 and 6.

2. I deployer affidano la sorveglianza umana a persone fisiche che dispongono della competenza, della formazione e dell'autorità necessarie nonché del sostegno necessario.

2. Deployers shall assign human oversight to natural persons who have the necessary competence, training and authority, as well as the necessary support.

3. Gli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 lasciano impregiudicati gli altri obblighi dei deployer previsti dal diritto dell'Unione o nazionale e la libertà del deployer di organizzare le proprie risorse e attività al fine di attuare le misure di sorveglianza umana indicate dal fornitore.

3. The obligations set out in paragraphs 1 and 2, are without prejudice to other deployer obligations under Union or national law and to the deployer's freedom to organise its own resources and activities for the purpose of implementing the human oversight measures indicated by the provider.

4. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, nella misura in cui esercita il controllo sui dati di input, il deployer garantisce che tali dati di input siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi alla luce della finalità prevista del sistema di IA ad alto rischio.

4. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, to the extent the deployer exercises control over the input data, that deployer shall ensure that input data is relevant and sufficiently representative in view of the intended purpose of the high-risk AI system.

5. I deployer monitorano il funzionamento del sistema di IA ad alto rischio sulla base delle istruzioni per l'uso e, se del caso, informano i fornitori a tale riguardo

5. Deployers shall monitor the operation of the high-risk AI system on the basis of the instructions for use and, where relevant, inform providers in accordance with

conformemente all'articolo 72. Qualora abbiano motivo di ritenere che l'uso del sistema di IA ad alto rischio in conformità delle istruzioni possa comportare che il sistema di IA presenti un rischio ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, i deployer ne informano, senza indebito ritardo, il fornitore o il distributore e la pertinente autorità di vigilanza del mercato e sospendono l'uso di tale sistema. Qualora abbiano individuato un incidente grave, i deployer ne informano immediatamente anche il fornitore, in primo luogo, e successivamente l'importatore o il distributore e le pertinenti autorità di vigilanza del mercato. Nel caso in cui il deployer non sia in grado di raggiungere il fornitore, si applica mutatis mutandis l'articolo 73. Tale obbligo non riguarda i dati operativi sensibili dei deployer dei sistemi di IA che sono autorità di contrasto.

Article 72. Where deployers have reason to consider that the use of the high-risk AI system in accordance with the instructions may result in that AI system presenting a risk within the meaning of Article 79(1), they shall, without undue delay, inform the provider or distributor and the relevant market surveillance authority, and shall suspend the use of that system. Where deployers have identified a serious incident, they shall also immediately inform first the provider, and then the importer or distributor and the relevant market surveillance authorities of that incident. If the deployer is not able to reach the provider, Article 73 shall apply mutatis mutandis. This obligation shall not cover sensitive operational data of deployers of AI systems which are law enforcement authorities.

Per i deployer che sono istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, di dispositivi o di processi interni stabiliti a norma del diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari, l'obbligo di monitoraggio di cui al primo comma si considera soddisfatto se sono soddisfatte le regole sui dispositivi, sui processi e sui meccanismi di governance interna a norma del pertinente diritto in materia di servizi finanziari.

For deployers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law, the monitoring obligation set out in the first subparagraph shall be deemed to be fulfilled by complying with the rules on internal governance arrangements, processes and mechanisms pursuant to the relevant financial service law.

6. I deployer di sistemi di IA ad alto rischio conservano i log generati automaticamente da tale sistema di IA ad alto rischio, nella misura in cui tali log sono sotto il loro controllo, per un periodo adeguato alla prevista finalità del sistema di IA ad alto rischio, di almeno sei mesi, salvo diversamente disposto dal diritto dell'Unione o nazionale applicabile, in particolare dal diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali.

6. Deployers of high-risk AI systems shall keep the logs automatically generated by that high-risk AI system to the extent such logs are under their control, for a period appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system, of at least six months, unless provided otherwise in applicable Union or national law, in particular in Union law on the protection of personal data.

I deployer che sono istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, di dispositivi o di processi interni stabiliti a norma del diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari conservano i log come parte della documentazione conservata a norma del pertinente diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari.

Deployers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the logs as part of the documentation kept pursuant to the relevant Union financial service law.

7. Prima di mettere in servizio o utilizzare un sistema di IA ad alto rischio sul luogo di lavoro, i deployer che sono datori di lavoro informano i rappresentanti dei lavoratori e i lavoratori interessati che saranno soggetti all'uso del sistema di IA ad alto rischio. Tali informazioni sono fornite, se del caso, conformemente alle norme e alle procedure stabilite dal diritto e dalle prassi dell'Unione e nazionali in materia di informazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti.

7. Before putting into service or using a high-risk AI system at the workplace, deployers who are employers shall inform workers' representatives and the affected workers that they will be subject to the use of the high-risk AI system. This information shall be provided, where applicable, in accordance with the rules and procedures laid down in Union and national law and practice on information of workers and their representatives.

8. I deployer di sistemi di IA ad alto rischio che sono autorità pubbliche o istituzioni, organi e organismi

8. Deployers of high-risk AI systems that are public authorities, or Union institutions, bodies, offices or

dell'Unione rispettano gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 49. Ove accertino che il sistema di IA ad alto rischio che intendono utilizzare non è stato registrato nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71, tali deployer non utilizzano tale sistema e ne informano il fornitore o il distributore.

agencies shall comply with the registration obligations referred to in Article 49. When such deployers find that the high-risk AI system that they envisage using has not been registered in the EU database referred to in Article 71, they shall not use that system and shall inform the provider or the distributor.

9. Se del caso, i deployer di sistemi di IA ad alto rischio usano le informazioni fornite a norma dell'articolo 13 del presente regolamento per adempiere al loro obbligo di effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 27 della direttiva (UE) 2016/680.

9. Where applicable, deployers of high-risk AI systems shall use the information provided under Article 13 of this Regulation to comply with their obligation to carry out a data protection impact assessment under Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680.

10. Fatta salva la direttiva (UE) 2016/680, nel quadro di un'indagine per la ricerca mirata di una persona sospettata o condannata per aver commesso un reato, il deployer di un sistema di IA ad alto rischio per l'identificazione biometrica remota a posteriori chiede un'autorizzazione, ex ante o senza indebito ritardo ed entro 48 ore, da parte di un'autorità giudiziaria o amministrativa la cui decisione è vincolante e soggetta a controllo giurisdizionale, per l'uso di tale sistema, tranne quando è utilizzato per l'identificazione iniziale di un potenziale sospetto sulla base di fatti oggettivi e verificabili direttamente connessi al reato. Ogni uso è limitato a quanto strettamente necessario per le indagini su uno specifico reato.

10. Without prejudice to Directive (EU) 2016/680, in the framework of an investigation for the targeted search of a person suspected or convicted of having committed a criminal offence, the deployer of a high-risk AI system for post-remote biometric identification shall request an authorisation, ex ante, or without undue delay and no later than 48 hours, by a judicial authority or an administrative authority whose decision is binding and subject to judicial review, for the use of that system, except when it is used for the initial identification of a potential suspect based on objective and verifiable facts directly linked to the offence. Each use shall be limited to what is strictly necessary for the investigation of a specific criminal offence.

Se l'autorizzazione richiesta a norma del primo comma è respinta, l'uso del sistema di identificazione biometrica remota a posteriori collegato a tale autorizzazione richiesta è interrotto con effetto immediato e i dati personali connessi all'uso del sistema di IA ad alto rischio per il quale è stata richiesta l'autorizzazione sono cancellati.

If the authorisation requested pursuant to the first subparagraph is rejected, the use of the post-remote biometric identification system linked to that requested authorisation shall be stopped with immediate effect and the personal data linked to the use of the high-risk AI system for which the authorisation was requested shall be deleted.

In nessun caso tale sistema di IA ad alto rischio per l'identificazione biometrica remota a posteriori è utilizzato a fini di contrasto in modo non mirato, senza alcun collegamento con un reato, un procedimento penale, una minaccia reale e attuale o reale e prevedibile di un reato o la ricerca di una determinata persona scomparsa. Occorre garantire che nessuna decisione che produca effetti giuridici negativi su una persona possa essere presa dalle autorità di contrasto unicamente sulla base dell'output di tali sistemi di identificazione biometrica remota a posteriori.

In no case shall such high-risk AI system for post-remote biometric identification be used for law enforcement purposes in an untargeted way, without any link to a criminal offence, a criminal proceeding, a genuine and present or genuine and foreseeable threat of a criminal offence, or the search for a specific missing person. It shall be ensured that no decision that produces an adverse legal effect on a person may be taken by the law enforcement authorities based solely on the output of such post-remote biometric identification systems.

Il presente paragrafo lascia impregiudicati l'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679 e l'articolo 10 della direttiva (UE) 2016/680 riguardo al trattamento dei dati biometrici.

This paragraph is without prejudice to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10 of

Directive (EU) 2016/680 for the processing of biometric data.

Indipendentemente dalla finalità o dal deployer, ciascun uso di tali sistemi di IA ad alto rischio è documentato nel pertinente fascicolo di polizia e messo a disposizione della pertinente autorità di vigilanza del mercato e dell'autorità nazionale per la protezione dei dati, su richiesta, escludendo la divulgazione di dati operativi sensibili relativi alle attività di contrasto. Il presente comma lascia impregiudicati i poteri conferiti alle autorità di controllo dalla direttiva (UE) 2016/680.

Regardless of the purpose or deployer, each use of such high-risk AI systems shall be documented in the relevant police file and shall be made available to the relevant market surveillance authority and the national data protection authority upon request, excluding the disclosure of sensitive operational data related to law enforcement. This subparagraph shall be without prejudice to the powers conferred by Directive (EU) 2016/680 on supervisory authorities.

I deployer presentano alle pertinenti autorità di vigilanza del mercato e alle autorità nazionali per la protezione dei dati relazioni annuali sul loro uso di sistemi di identificazione biometrica remota a posteriori, escludendo la divulgazione di dati operativi sensibili relativi alle attività di contrasto. Le relazioni possono essere aggregate per coprire più di un utilizzo.

Deployers shall submit annual reports to the relevant market surveillance and national data protection authorities on their use of post-remote biometric identification systems, excluding the disclosure of sensitive operational data related to law enforcement. The reports may be aggregated to cover more than one deployment.

Gli Stati membri possono introdurre, in conformità del diritto dell'Unione, disposizioni più restrittive sull'uso dei sistemi di identificazione biometrica remota a posteriori.

Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of post-remote biometric identification systems.

11. Fatto salvo l'articolo 50, del presente regolamento i deployer dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III che adottano decisioni o assistono nell'adozione di decisioni che riguardano persone fisiche informano queste ultime che sono soggette all'uso del sistema di IA ad alto rischio. Per i sistemi di IA ad alto rischio utilizzati a fini di contrasto si applica l'articolo 13 della direttiva (UE) 2016/680.

11. Without prejudice to Article 50 of this Regulation, deployers of high-risk AI systems referred to in Annex III that make decisions or assist in making decisions related to natural persons shall inform the natural persons that they are subject to the use of the high-risk AI system. For high-risk AI systems used for law enforcement purposes Article 13 of Directive (EU) 2016/680 shall apply.

12. I deployer cooperano con le pertinenti autorità competenti in merito a qualsiasi azione intrapresa da dette autorità in relazione al sistema di IA ad alto rischio ai fini dell'attuazione del presente regolamento.

12. Deployers shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to the high-risk AI system in order to implement this Regulation.

Articolo 27

Article 27

Valutazione d'impatto sui diritti fondamentali per i sistemi di IA ad alto rischio

Fundamental rights impact assessment for high-risk AI systems

1. Prima di utilizzare un sistema di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2, ad eccezione dei sistemi di IA ad alto rischio destinati a essere usati nel settore elencati nell'allegato III, punto 2, i deployer che sono organismi di diritto pubblico o sono enti privati che

1. Prior to deploying a high-risk AI system referred to in Article 6(2), with the exception of high-risk AI systems intended to be used in the area listed in point 2 of Annex III, deployers that are bodies governed by public law, or are private entities providing public services, and

forniscono servizi pubblici e i deployer di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 5, lettere b) e c), effettuano una valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali che l'uso di tale sistema può produrre. A tal fine, i deployer effettuano una valutazione che comprende gli elementi seguenti:

deployers of high-risk AI systems referred to in points 5 (b) and (c) of Annex III, shall perform an assessment of the impact on fundamental rights that the use of such system may produce. For that purpose, deployers shall perform an assessment consisting of:

a) | una descrizione dei processi del deployer in cui il sistema di IA ad alto rischio sarà utilizzato in linea con la sua finalità prevista;

(a) | a description of the deployer's processes in which the high-risk AI system will be used in line with its intended purpose;

b) | una descrizione del periodo di tempo entro il quale ciascun sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere utilizzato e con che frequenza;

(b) | a description of the period of time within which, and the frequency with which, each high-risk AI system is intended to be used;

c) | le categorie di persone fisiche e gruppi verosimilmente interessati dal suo uso nel contesto specifico;

(c) | the categories of natural persons and groups likely to be affected by its use in the specific context;

d) | i rischi specifici di danno che possono incidere sulle categorie di persone fisiche o sui gruppi di persone individuati a norma della lettera c), del presente paragrafo tenendo conto delle informazioni trasmesse dal fornitore a norma dell'articolo 13;

(d) | the specific risks of harm likely to have an impact on the categories of natural persons or groups of persons identified pursuant to point (c) of this paragraph, taking into account the information given by the provider pursuant to Article 13;

e) | una descrizione dell'attuazione delle misure di sorveglianza umana, secondo le istruzioni per l'uso;

(e) | a description of the implementation of human oversight measures, according to the instructions for use;

f) | le misure da adottare qualora tali rischi si concretizzino, comprese le disposizioni relative alla governance interna e ai meccanismi di reclamo.

(f) | the measures to be taken in the case of the materialisation of those risks, including the arrangements for internal governance and complaint mechanisms.

2. L'obbligo di cui al paragrafo 1 si applica al primo uso del sistema di IA ad alto rischio. Il deployer può, in casi analoghi, basarsi su valutazioni d'impatto sui diritti fondamentali effettuate in precedenza o su valutazioni d'impatto esistenti effettuate da un fornitore. Se, durante l'uso del sistema di IA ad alto rischio, ritiene che uno qualsiasi degli elementi elencati al paragrafo 1 sia cambiato o non sia più aggiornato, il deployer adotta le misure necessarie per aggiornare le informazioni.

2. The obligation laid down in paragraph 1 applies to the first use of the high-risk AI system. The deployer may, in similar cases, rely on previously conducted fundamental rights impact assessments or existing impact assessments carried out by provider. If, during the use of the high-risk AI system, the deployer considers that any of the elements listed in paragraph 1 has changed or is no longer up to date, the deployer shall take the necessary steps to update the information.

3. Una volta effettuata la valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il deployer notifica all'autorità di vigilanza del mercato i suoi risultati, presentando il modello compilato di cui al paragrafo 5 del presente articolo nell'ambito della notifica. Nel caso di cui

3. Once the assessment referred to in paragraph 1 of this Article has been performed, the deployer shall notify the market surveillance authority of its results, submitting the filled-out template referred to in paragraph 5 of this Article as part of the notification. In the case referred to in

all'articolo 46, paragrafo 1, i deployer possono essere esentati da tale obbligo di notifica.

Article 46(1), deployers may be exempt from that obligation to notify.

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, la valutazione d'impatto sui diritti fondamentali di cui al paragrafo 1 del presente articolo integra tale valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

4. If any of the obligations laid down in this Article is already met through the data protection impact assessment conducted pursuant to Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680, the fundamental rights impact assessment referred to in paragraph 1 of this Article shall complement that data protection impact assessment.

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.

5. The AI Office shall develop a template for a questionnaire, including through an automated tool, to facilitate deployers in complying with their obligations under this Article in a simplified manner.

SEZIONE 4

SECTION 4

Autorità di notifica e organismi notificati

Notifying authorities and notified bodies

Articolo 28

Article 28

Autorità di notifica

Notifying authorities

1. Ciascuno Stato membro designa o istituisce almeno un'autorità di notifica responsabile della predisposizione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio. Tali procedure sono sviluppate nell'ambito della collaborazione tra le autorità di notifica di tutti gli Stati membri.

1. Each Member State shall designate or establish at least one notifying authority responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for their monitoring. Those procedures shall be developed in cooperation between the notifying authorities of all Member States.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il monitoraggio di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Member States may decide that the assessment and monitoring referred to in paragraph 1 is to be carried out by a national accreditation body within the meaning of, and in accordance with, Regulation (EC) No 765/2008.

3. Le autorità di notifica sono istituite, organizzate e gestite in modo tale che non sorgano conflitti di interesse con gli organismi di valutazione della conformità e che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività.

3. Notifying authorities shall be established, organised and operated in such a way that no conflict of interest arises with conformity assessment bodies, and that the objectivity and impartiality of their activities are safeguarded.

4. Le autorità di notifica sono organizzate in modo che le decisioni relative alla notifica di un organismo di valutazione della conformità siano prese da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. Notifying authorities shall be organised in such a way that decisions relating to the notification of conformity assessment bodies are taken by competent persons different from those who carried out the assessment of those bodies.

5. Le autorità di notifica non offrono né svolgono alcuna delle attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità, né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. Notifying authorities shall offer or provide neither any activities that conformity assessment bodies perform, nor any consultancy services on a commercial or competitive basis.

6. Le autorità di notifica salvaguardano la riservatezza delle informazioni che ottengono conformemente all'articolo 78.

6. Notifying authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.

7. Le autorità di notifica dispongono di un numero adeguato di dipendenti competenti per l'adeguata esecuzione dei relativi compiti. I dipendenti competenti dispongono, se del caso, delle competenze necessarie per svolgere le proprie funzioni in settori quali le tecnologie dell'informazione, l'IA e il diritto, compreso il controllo dei diritti fondamentali.

7. Notifying authorities shall have an adequate number of competent personnel at their disposal for the proper performance of their tasks. Competent personnel shall have the necessary expertise, where applicable, for their function, in fields such as information technologies, AI and law, including the supervision of fundamental rights.

Articolo 29

Article 29

Domanda di notifica presentata dagli organismi di valutazione della conformità

Application of a conformity assessment body for notification

1. Gli organismi di valutazione della conformità presentano una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui sono stabiliti.

1. Conformity assessment bodies shall submit an application for notification to the notifying authority of the Member State in which they are established.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dei tipi di sistemi di IA per i quali tale organismo di valutazione della conformità dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme ai requisiti di cui all'articolo 31.

2. The application for notification shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the types of AI systems for which the conformity assessment body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate, where one exists, issued by a national accreditation body attesting that the conformity assessment body fulfils the requirements laid down in Article 31.

Sono aggiunti documenti validi relativi alle designazioni esistenti dell'organismo notificato richiedente ai sensi di qualsiasi altra normativa di armonizzazione dell'Unione.

Any valid document related to existing designations of the applicant notified body under any other Union harmonisation legislation shall be added.

3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità interessato fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 31.

3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article 31.

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 a sostegno della loro procedura di designazione a norma del presente regolamento, a seconda dei casi. 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.

4. For notified bodies which are designated under any other Union harmonisation legislation, all documents and certificates linked to those designations may be used to support their designation procedure under this Regulation, as appropriate. The notified body shall update the documentation referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements laid down in Article 31.

Articolo 30

Article 30

Procedura di notifica

Notification procedure

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 31.

1. Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 31.

2. Le autorità di notifica notificano alla Commissione e agli altri Stati membri, utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione, ogni organismo di valutazione della conformità di cui al paragrafo 1.

2. Notifying authorities shall notify the Commission and the other Member States, using the electronic notification tool developed and managed by the Commission, of each conformity assessment body referred to in paragraph 1.

3. La notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, i tipi di sistemi di IA interessati, nonché la relativa attestazione di competenza. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le misure predisposte per fare in modo che tale organismo sia monitorato periodicamente e continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 31.

3. The notification referred to in paragraph 2 of this Article shall include full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules, the types of AI systems concerned, and the relevant attestation of competence. Where a notification is not based on an accreditation certificate as referred to in Article 29(2), the notifying authority shall provide the Commission and the other Member States with documentary evidence which attests to the competence of the conformity assessment body and to the arrangements in place to ensure that that body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements laid down in Article 31.

4. L'organismo di valutazione della conformità interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte

4. The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or the other

della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica da parte di un'autorità di notifica, qualora essa includa un certificato di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, o entro due mesi dalla notifica da parte dell'autorità di notifica, qualora essa includa le prove documentali di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

Member States within two weeks of a notification by a notifying authority where it includes an accreditation certificate referred to in Article 29(2), or within two months of a notification by the notifying authority where it includes documentary evidence referred to in Article 29(3).

5. Se sono sollevate obiezioni, la Commissione avvia senza ritardo consultazioni con gli Stati membri pertinenti e l'organismo di valutazione della conformità. Tenutone debito conto, la Commissione decide se l'autorizzazione è giustificata. La Commissione trasmette la propria decisione allo Stato membro interessato e all'organismo di valutazione della conformità pertinente.

5. Where objections are raised, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the relevant Member States and the conformity assessment body. In view thereof, the Commission shall decide whether the authorisation is justified. The Commission shall address its decision to the Member State concerned and to the relevant conformity assessment body.

Articolo 31

Article 31

Requisiti relativi agli organismi notificati

Requirements relating to notified bodies

1. Un organismo notificato è istituito a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

1. A notified body shall be established under the national law of a Member State and shall have legal personality.

2. Gli organismi notificati soddisfano i requisiti organizzativi, di gestione della qualità e relativi alle risorse e ai processi necessari all'assolvimento dei loro compiti nonché i requisiti idonei di cibersicurezza.

2. Notified bodies shall satisfy the organisational, quality management, resources and process requirements that are necessary to fulfil their tasks, as well as suitable cybersecurity requirements.

3. La struttura organizzativa, l'assegnazione delle responsabilità, le linee di riporto e il funzionamento degli organismi notificati garantiscono la fiducia nelle loro prestazioni e nei risultati delle attività di valutazione della conformità che essi effettuano.

3. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of notified bodies shall ensure confidence in their performance, and in the results of the conformity assessment activities that the notified bodies conduct.

4. Gli organismi notificati sono indipendenti dal fornitore di un sistema di IA ad alto rischio in relazione al quale svolgono attività di valutazione della conformità. Gli organismi notificati sono inoltre indipendenti da qualsiasi altro operatore avente un interesse economico nei sistemi di IA ad alto rischio oggetto della valutazione, nonché da eventuali concorrenti del fornitore. Ciò non preclude l'uso dei sistemi di IA ad alto rischio oggetto della valutazione che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali sistemi di IA ad alto rischio per scopi privati.

4. Notified bodies shall be independent of the provider of a high-risk AI system in relation to which they perform conformity assessment activities. Notified bodies shall also be independent of any other operator having an economic interest in high-risk AI systems assessed, as well as of any competitors of the provider. This shall not preclude the use of assessed high-risk AI systems that are necessary for the operations of the conformity assessment body, or the use of such high-risk AI systems for personal purposes.

5. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale incaricato di svolgere i compiti di valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nello sviluppo, nella

5. Neither a conformity assessment body, its top-level management nor the personnel responsible for carrying out its conformity assessment tasks shall be directly involved in the design, development, marketing or use of high-risk

commercializzazione o nell'utilizzo di sistemi di IA ad alto rischio, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

AI systems, nor shall they represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that might conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall, in particular, apply to consultancy services.

6. Gli organismi notificati sono organizzati e gestiti in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività. Gli organismi notificati documentano e attuano una struttura e procedure per salvaguardare l'imparzialità e per promuovere e applicare i principi di imparzialità in tutta l'organizzazione, tra il personale e nelle attività di valutazione.

6. Notified bodies shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of their activities. Notified bodies shall document and implement a structure and procedures to safeguard impartiality and to promote and apply the principles of impartiality throughout their organisation, personnel and assessment activities.

7. Gli organismi notificati dispongono di procedure documentate per garantire che il loro personale, i loro comitati, le affiliate, i subappaltatori e qualsiasi altra organizzazione associata o il personale di organismi esterni mantengano, conformemente all'articolo 78, la riservatezza delle informazioni di cui vengono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità, salvo quando la normativa ne prescriva la divulgazione. Il personale degli organismi notificati è tenuto a osservare il segreto professionale riguardo a tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei propri compiti a norma del presente regolamento, tranne che nei confronti delle autorità di notifica dello Stato membro in cui svolge le proprie attività.

7. Notified bodies shall have documented procedures in place ensuring that their personnel, committees, subsidiaries, subcontractors and any associated body or personnel of external bodies maintain, in accordance with Article 78, the confidentiality of the information which comes into their possession during the performance of conformity assessment activities, except when its disclosure is required by law. The staff of notified bodies shall be bound to observe professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under this Regulation, except in relation to the notifying authorities of the Member State in which their activities are carried out.

8. Gli organismi notificati dispongono di procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un fornitore, del settore in cui opera, della sua struttura e del grado di complessità del sistema di IA interessato.

8. Notified bodies shall have procedures for the performance of activities which take due account of the size of a provider, the sector in which it operates, its structure, and the degree of complexity of the AI system concerned.

9. Gli organismi notificati sottoscrivono un'adeguata assicurazione di responsabilità per le loro attività di valutazione della conformità, a meno che lo Stato membro in cui sono stabiliti non si assuma tale responsabilità a norma del diritto nazionale o non sia esso stesso direttamente responsabile della valutazione della conformità.

9. Notified bodies shall take out appropriate liability insurance for their conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in which they are established in accordance with national law or that Member State is itself directly responsible for the conformity assessment.

10. Gli organismi notificati sono in grado di eseguire tutti i compiti assegnati loro in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dagli organismi notificati stessi o per loro conto e sotto la loro responsabilità.

10. Notified bodies shall be capable of carrying out all their tasks under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility.

11. Gli organismi notificati dispongono di sufficienti competenze interne per poter valutare efficacemente i compiti svolti da parti esterne per loro conto. Gli organismi notificati dispongono permanentemente di sufficiente personale amministrativo, tecnico, giuridico e scientifico dotato di esperienza e conoscenze relative ai tipi di sistemi di IA, ai dati, al calcolo dei dati pertinenti, nonché ai requisiti di cui alla sezione 2.

11. Notified bodies shall have sufficient internal competences to be able effectively to evaluate the tasks conducted by external parties on their behalf. The notified body shall have permanent availability of sufficient administrative, technical, legal and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant types of AI systems, data and data computing, and relating to the requirements set out in Section 2.

12. Gli organismi notificati partecipano alle attività di coordinamento di cui all'articolo 38. Inoltre essi partecipano direttamente o sono rappresentati in seno alle organizzazioni europee di normazione o garantiscono di essere informati e di mantenersi aggiornati in merito alle norme pertinenti.

12. Notified bodies shall participate in coordination activities as referred to in Article 38. They shall also take part directly, or be represented in, European standardisation organisations, or ensure that they are aware and up to date in respect of relevant standards.

Articolo 32

Article 32

Presunzione di conformità ai requisiti relativi agli organismi notificati

Presumption of conformity with requirements relating to notified bodies

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, l'organismo di valutazione della conformità è considerato conforme ai requisiti di cui all'articolo 31 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali requisiti.

Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, it shall be presumed to comply with the requirements set out in Article 31 in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.

Articolo 33

Article 33

Affiliate degli organismi notificati e subappaltatori

Subsidiaries of notified bodies and subcontracting

1. L'organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata soddisfino i requisiti di cui all'articolo 31 e ne informa l'autorità di notifica.

1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with the conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements laid down in Article 31, and shall inform the notifying authority accordingly.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità dei compiti eseguiti da eventuali subappaltatori o affiliate.

2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by any subcontractors or subsidiaries.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del fornitore. Gli

3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the provider.

organismi notificati mettono a disposizione del pubblico un elenco delle loro affiliate.

Notified bodies shall make a list of their subsidiaries publicly available.

4. I documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e il lavoro da essi eseguito a norma del presente regolamento sono tenuti a disposizione dell'autorità di notifica per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data in cui termina il contratto di subappalto.

4. The relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation shall be kept at the disposal of the notifying authority for a period of five years from the termination date of the subcontracting.

Articolo 34

Article 34

Obblighi operativi degli organismi notificati

Operational obligations of notified bodies

1. Gli organismi notificati verificano la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio secondo le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 43.

1. Notified bodies shall verify the conformity of high-risk AI systems in accordance with the conformity assessment procedures set out in Article 43.

2. Gli organismi notificati evitano oneri inutili per i fornitori nello svolgimento delle loro attività e tengono debitamente conto delle dimensioni del fornitore, del settore in cui opera, della sua struttura e del grado di complessità del sistema di IA ad alto rischio interessato, in particolare al fine di ridurre al minimo gli oneri amministrativi e i costi di conformità per le microimprese e le piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE. L'organismo notificato rispetta tuttavia il grado di rigore e il livello di tutela necessari per la conformità del sistema di IA ad alto rischio rispetto ai requisiti del presente regolamento.

2. Notified bodies shall avoid unnecessary burdens for providers when performing their activities, and take due account of the size of the provider, the sector in which it operates, its structure and the degree of complexity of the high-risk AI system concerned, in particular in view of minimising administrative burdens and compliance costs for micro- and small enterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC. The notified body shall, nevertheless, respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the high-risk AI system with the requirements of this Regulation.

3. Gli organismi notificati mettono a disposizione e trasmettono su richiesta tutta la documentazione pertinente, inclusa la documentazione del fornitore, all'autorità di notifica di cui all'articolo 28 per consentirle di svolgere le proprie attività di valutazione, designazione, notifica e monitoraggio e per agevolare la valutazione di cui alla presente sezione.

3. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the providers' documentation, to the notifying authority referred to in Article 28 to allow that authority to conduct its assessment, designation, notification and monitoring activities, and to facilitate the assessment outlined in this Section.

Articolo 35

Article 35

Numeri di identificazione ed elenchi di organismi notificati

Identification numbers and lists of notified bodies

1. La Commissione assegna un numero di identificazione unico a ciascun organismo notificato, anche se un organismo è notificato a norma di più atti dell'Unione.

1. The Commission shall assign a single identification number to each notified body, even where a body is notified under more than one Union act.

2. La Commissione mette pubblicamente a disposizione l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, inclusi i loro numeri di identificazione e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione garantisce che l'elenco sia tenuto aggiornato.

2. The Commission shall make publicly available the list of the bodies notified under this Regulation, including their identification numbers and the activities for which they have been notified. The Commission shall ensure that the list is kept up to date.

Articolo 36

Article 36

Modifiche delle notifiche

Changes to notifications

1. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di ogni pertinente modifica della notifica di un organismo notificato tramite lo strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

1. The notifying authority shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the notification of a notified body via the electronic notification tool referred to in Article 30(2).

2. Le procedure di cui agli articoli 29 e 30 si applicano alle estensioni della portata della notifica.

2. The procedures laid down in Articles 29 and 30 shall apply to extensions of the scope of the notification.

In caso di modifiche della notifica diverse dalle estensioni della sua portata, si applicano le procedure stabilite nei paragrafi da 3 a 9.

For changes to the notification other than extensions of its scope, the procedures laid down in paragraphs (3) to (9) shall apply.

3. Qualora decida di cessare le attività di valutazione della conformità, un organismo notificato ne informa l'autorità di notifica e i fornitori interessati quanto prima possibile e almeno un anno prima della cessazione delle attività qualora la cessazione sia stata programmata. I certificati dell'organismo notificato possono restare validi per un periodo di nove mesi dopo la cessazione delle attività dell'organismo notificato purché un altro organismo notificato abbia confermato per iscritto che assumerà la responsabilità per i sistemi di IA ad alto rischio coperti da tale certificato. Quest'ultimo organismo notificato completa una valutazione integrale dei sistemi di IA ad alto rischio coinvolti entro la fine del periodo di nove mesi indicato prima di rilasciare nuovi certificati per gli stessi sistemi. Qualora l'organismo notificato abbia cessato le proprie attività, l'autorità di notifica ritira la designazione.

3. Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities, it shall inform the notifying authority and the providers concerned as soon as possible and, in the case of a planned cessation, at least one year before ceasing its activities. The certificates of the notified body may remain valid for a period of nine months after cessation of the notified body's activities, on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the high-risk AI systems covered by those certificates. The latter notified body shall complete a full assessment of the high-risk AI systems affected by the end of that nine-month-period before issuing new certificates for those systems. Where the notified body has ceased its activity, the notifying authority shall withdraw the designation.

4. Qualora un'autorità di notifica abbia motivo sufficiente di ritenere che un organismo notificato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 31 o non adempie i suoi obblighi, l'autorità di notifica indaga senza ritardo sulla

4. Where a notifying authority has sufficient reason to consider that a notified body no longer meets the requirements laid down in Article 31, or that it is failing to fulfil its obligations, the notifying authority shall without

questione con la massima diligenza. In tale contesto, essa informa l'organismo notificato interessato in merito alle obiezioni sollevate e gli dà la possibilità di esprimere il suo punto di vista. Se l'autorità di notifica conclude che l'organismo notificato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 31 o non adempie i suoi obblighi, tale autorità limita, sospende o ritira la designazione, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. Essa informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

delay investigate the matter with the utmost diligence. In that context, it shall inform the notified body concerned about the objections raised and give it the possibility to make its views known. If the notifying authority comes to the conclusion that the notified body no longer meets the requirements laid down in Article 31 or that it is failing to fulfil its obligations, it shall restrict, suspend or withdraw the designation as appropriate, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. It shall immediately inform the Commission and the other Member States accordingly.

5. Qualora la sua designazione sia stata sospesa, limitata oppure ritirata interamente o in parte, l'organismo notificato informa i fornitori interessati al più tardi entro 10 giorni.

5. Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the providers concerned within 10 days.

6. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una designazione, l'autorità di notifica adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato interessato siano conservati e messi a disposizione delle autorità di notifica in altri Stati membri nonché delle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta.

6. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept, and to make them available to notifying authorities in other Member States and to market surveillance authorities at their request.

7. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una designazione, l'autorità di notifica:

7. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall:

a) | valuta l'impatto sui certificati rilasciati dall'organismo notificato;

(a) | assess the impact on the certificates issued by the notified body;

b) | entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della designazione, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni;

(b) | submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation;

c) | impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente al fine di garantire la continua conformità dei sistemi di IA ad alto rischio sul mercato;

(c) | require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued, in order to ensure the continuing conformity of high-risk AI systems on the market;

d) | informa la Commissione e gli Stati membri in merito ai certificati di cui ha richiesto la sospensione o il ritiro;

(d) | inform the Commission and the Member States about certificates the suspension or withdrawal of which it has required;

e) | fornisce alle autorità nazionali competenti dello Stato membro in cui ha sede il fornitore tutte le informazioni pertinenti sui certificati di cui ha richiesto la sospensione o il ritiro; tale autorità adotta le misure appropriate,

(e) | provide the national competent authorities of the Member State in which the provider has its registered place of business with all relevant information about the certificates of which it has required the suspension or

laddove necessario, per evitare un rischio potenziale per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali.

withdrawal; that authority shall take the appropriate measures, where necessary, to avoid a potential risk to health, safety or fundamental rights.

8. Ad eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata sospesa o limitata, i certificati restano validi in uno dei casi seguenti:

8. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in one of the following circumstances:

a) | l'autorità di notifica ha confermato, entro un mese dalla sospensione o dalla limitazione, che sotto il profilo della salute, della sicurezza o dei diritti fondamentali non sussistono rischi per quanto riguarda i certificati oggetto di sospensione o limitazione e l'autorità di notifica ha predisposto un calendario di azioni al fine di porre rimedio alla sospensione o alla limitazione; oppure

(a) | the notifying authority has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no risk to health, safety or fundamental rights in relation to certificates affected by the suspension or restriction, and the notifying authority has outlined a timeline for actions to remedy the suspension or restriction; or

b) | l'autorità di notifica ha confermato che durante il periodo di sospensione o di limitazione non saranno rilasciati, modificati o rinnovati certificati attinenti alla sospensione e indica se l'organismo notificato è in grado di continuare a svolgere il monitoraggio e rimanere responsabile dei certificati esistenti rilasciati durante il periodo della sospensione o della limitazione; nel caso in cui l'autorità di notifica stabilisca che l'organismo notificato non è in grado di sostenere i certificati in vigore, il fornitore del sistema coperto dal certificato conferma per iscritto alle autorità nazionali competenti dello Stato membro in cui ha la propria sede, entro tre mesi dalla sospensione o dalla limitazione, che un altro organismo notificato qualificato assume temporaneamente le funzioni dell'organismo notificato di svolgere il monitoraggio e assume la responsabilità dei certificati durante il periodo di sospensione o limitazione.

(b) | the notifying authority has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor and remain responsible for existing certificates issued for the period of the suspension or restriction; in the event that the notifying authority determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the provider of the system covered by the certificate shall confirm in writing to the national competent authorities of the Member State in which it has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction.

9. Ad eccezione dei certificati rilasciati indebitamente, e ove la designazione sia stata ritirata, i certificati restano validi per un periodo di nove mesi nei casi seguenti:

9. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months under the following circumstances:

a) | l'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui il fornitore del sistema di IA ad alto rischio coperto dal certificato ha la propria sede ha confermato che sotto il profilo della salute, della sicurezza o dei diritti fondamentali non sussistono rischi per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio interessati; e

(a) | the national competent authority of the Member State in which the provider of the high-risk AI system covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no risk to health, safety or fundamental rights associated with the high-risk AI systems concerned; and

b) | un altro organismo notificato ha confermato per iscritto che assume immediatamente la responsabilità per tali sistemi di IA e completa la sua valutazione entro 12 mesi dal ritiro della designazione.

(b) | another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibility for those AI systems and completes its assessment within 12 months of the withdrawal of the designation.

Nei casi di cui al primo comma, l'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui il fornitore del sistema coperto dal certificato ha la propria sede può prorogare la validità temporanea dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi.

In the circumstances referred to in the first subparagraph, the national competent authority of the Member State in which the provider of the system covered by the certificate has its place of business may extend the provisional validity of the certificates for additional periods of three months, which shall not exceed 12 months in total.

L'autorità nazionale competente o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della designazione informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

The national competent authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof.

Articolo 37

Article 37

Contestazione della competenza degli organismi notificati

Challenge to the competence of notified bodies

1. Ove necessario, la Commissione indaga su tutti i casi in cui vi siano motivi di dubitare della competenza di un organismo notificato o della continuità dell'ottemperanza di un organismo notificato ai requisiti di cui all'articolo 31 e alle sue responsabilità applicabili.

1. The Commission shall, where necessary, investigate all cases where there are reasons to doubt the competence of a notified body or the continued fulfilment by a notified body of the requirements laid down in Article 31 and of its applicable responsibilities.

2. L'autorità di notifica fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla notifica o al mantenimento della competenza dell'organismo notificato interessato.

2. The notifying authority shall provide the Commission, on request, with all relevant information relating to the notification or the maintenance of the competence of the notified body concerned.

3. La Commissione provvede affinché tutte le informazioni sensibili ottenute nel corso delle sue indagini a norma del presente articolo siano trattate in maniera riservata in conformità dell'articolo 78.

3. The Commission shall ensure that all sensitive information obtained in the course of its investigations pursuant to this Article is treated confidentially in accordance with Article 78.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa, o non soddisfa più, i requisiti per la sua notifica, informa di conseguenza lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie compresa la sospensione o il ritiro della notifica. Se lo Stato membro non adotta le misure correttive necessarie, la Commissione può, mediante atto di esecuzione, sospendere, limitare o ritirare la designazione. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

4. Where the Commission ascertains that a notified body does not meet or no longer meets the requirements for its notification, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension or withdrawal of the notification if necessary. Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of an implementing act, suspend, restrict or withdraw the designation. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

Articolo 38

Article 38

Coordinamento degli organismi notificati

Coordination of notified bodies

1. La Commissione garantisce che, per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, siano istituiti e funzionino correttamente, in forma di gruppo settoriale di organismi notificati, un coordinamento e una cooperazione adeguati tra gli organismi notificati che partecipano alle procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

1. The Commission shall ensure that, with regard to high-risk AI systems, appropriate coordination and cooperation between notified bodies active in the conformity assessment procedures pursuant to this Regulation are put in place and properly operated in the form of a sectoral group of notified bodies.

2. Ciascuna autorità di notifica garantisce che gli organismi da essa notificati partecipino al lavoro di un gruppo di cui al paragrafo 1, direttamente o mediante rappresentanti designati.

2. Each notifying authority shall ensure that the bodies notified by it participate in the work of a group referred to in paragraph 1, directly or through designated representatives.

3. La Commissione provvede allo scambio di conoscenze e migliori pratiche tra le autorità di notifica.

3. The Commission shall provide for the exchange of knowledge and best practices between notifying authorities.

Articolo 39

Article 39

Organismi di valutazione della conformità di paesi terzi

Conformity assessment bodies of third countries

Gli organismi di valutazione della conformità istituiti a norma del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo possono essere autorizzati a svolgere le attività degli organismi notificati a norma del presente regolamento, a condizione che soddisfino i requisiti stabiliti all'articolo 31 o garantiscano un livello di conformità equivalente.

Conformity assessment bodies established under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement may be authorised to carry out the activities of notified bodies under this Regulation, provided that they meet the requirements laid down in Article 31 or they ensure an equivalent level of compliance.

SEZIONE 5

SECTION 5

Norme, valutazione della conformità, certificati, registrazione

Standards, conformity assessment, certificates, registration

Articolo 40

Article 40

Norme armonizzate e prodotti della normazione

Harmonised standards and standardisation deliverables

1. I sistemi di IA ad alto rischio o i modelli di IA per finalità generali che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati

1. High-risk AI systems or general-purpose AI models which are in conformity with harmonised standards or parts thereof the references of which have been published

pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente al regolamento (UE) n, 1025/2012 si presumono conformi ai requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, se del caso, agli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, del presente regolamento, nella misura in cui tali requisiti o obblighi sono contemplati da tali norme.

in the Official Journal of the European Union in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012 shall be presumed to be in conformity with the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, with the obligations set out in of Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation, to the extent that those standards cover those requirements or obligations.

2. In conformità dell'articolo 10 del regolamento (UE) n, 1025/2012, la Commissione presenta senza indebito ritardo richieste di normazione riguardanti tutti i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo e, se del caso, richieste di normazione riguardanti gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, del presente regolamento. La richiesta di normazione chiede inoltre prodotti relativi a processi di comunicazione e documentazione intesi a migliorare le prestazioni dei sistemi di IA in termini di risorse, come la riduzione del consumo di energia e di altre risorse del sistema di IA ad alto rischio durante il suo ciclo di vita, e allo sviluppo efficiente sotto il profilo energetico dei modelli di IA per finalità generali. Nel preparare una richiesta di normazione, la Commissione consulta il consiglio per l'IA e i pertinenti portatori di interessi, compreso il forum consultivo.

2. In accordance with Article 10 of Regulation (EU) No 1025/2012, the Commission shall issue, without undue delay, standardisation requests covering all requirements set out in Section 2 of this Chapter and, as applicable, standardisation requests covering obligations set out in Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation. The standardisation request shall also ask for deliverables on reporting and documentation processes to improve AI systems' resource performance, such as reducing the high-risk AI system's consumption of energy and of other resources during its lifecycle, and on the energy-efficient development of general-purpose AI models. When preparing a standardisation request, the Commission shall consult the Board and relevant stakeholders, including the advisory forum.

Nel presentare una richiesta di normazione alle organizzazioni europee di normazione, la Commissione specifica che le norme devono essere chiare, coerenti, anche con le norme elaborate nei vari settori per i prodotti disciplinati dalla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, e volte a garantire che i sistemi di IA ad alto rischio o i modelli di IA per finalità generali immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione soddisfino i pertinenti requisiti od obblighi di cui al presente regolamento.

When issuing a standardisation request to European standardisation organisations, the Commission shall specify that standards have to be clear, consistent, including with the standards developed in the various sectors for products covered by the existing Union harmonisation legislation listed in Annex I, and aiming to ensure that high-risk AI systems or general-purpose AI models placed on the market or put into service in the Union meet the relevant requirements or obligations laid down in this Regulation.

La Commissione chiede alle organizzazioni europee di normazione di dimostrare che si adoperano al massimo per conseguire gli obiettivi di cui al primo e al secondo comma del presente paragrafo conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) n, 1025/2012.

The Commission shall request the European standardisation organisations to provide evidence of their best efforts to fulfil the objectives referred to in the first and the second subparagraph of this paragraph in accordance with Article 24 of Regulation (EU) No 1025/2012.

3. I partecipanti al processo di normazione cercano di promuovere gli investimenti e l'innovazione nell'IA, anche mediante una maggiore certezza del diritto, nonché la competitività e la crescita del mercato dell'Unione, di contribuire a rafforzare la cooperazione globale in materia di normazione e a tener conto delle norme internazionali esistenti nel settore dell'IA che sono coerenti con i valori, i diritti fondamentali e gli interessi dell'Unione, e di rafforzare la governance multipartecipativa garantendo una rappresentanza equilibrata degli interessi e l'effettiva partecipazione di tutti i portatori di interessi pertinenti

3. The participants in the standardisation process shall seek to promote investment and innovation in AI, including through increasing legal certainty, as well as the competitiveness and growth of the Union market, to contribute to strengthening global cooperation on standardisation and taking into account existing international standards in the field of AI that are consistent with Union values, fundamental rights and interests, and to enhance multi-stakeholder governance ensuring a balanced representation of interests and the effective participation of all relevant stakeholders in accordance

conformemente agli articoli 5, 6 e 7 del regolamento (UE) n, 1025/2012.

with Articles 5, 6, and 7 of Regulation (EU) No 1025/2012.

Articolo 41

Article 41

Specifiche comuni

Common specifications

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano specifiche comuni per i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, se del caso, per gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

1. The Commission may adopt, implementing acts establishing common specifications for the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, for the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V where the following conditions have been fulfilled:

a) | a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n, 1025/2012, la Commissione ha chiesto a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare una norma armonizzata per i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo, o ove applicabile, per gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, e: | i) | la richiesta non è stata accettata da nessuna delle organizzazioni europee di normazione; o | ii) | le norme armonizzate relative a tale richiesta non vengono presentate entro il termine fissato a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n, 1025/2012; o | iii) | le pertinenti norme armonizzate non tengono sufficientemente conto delle preoccupazioni in materia di diritti fondamentali; o | iv) | le norme armonizzate non sono conformi alla richiesta; e

(a) | the Commission has requested, pursuant to Article 10(1) of Regulation (EU) No 1025/2012, one or more European standardisation organisations to draft a harmonised standard for the requirements set out in Section 2 of this Chapter, or, as applicable, for the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V, and: | (i) | the request has not been accepted by any of the European standardisation organisations; or | (ii) | the harmonised standards addressing that request are not delivered within the deadline set in accordance with Article 10(1) of Regulation (EU) No 1025/2012; or | (iii) | the relevant harmonised standards insufficiently address fundamental rights concerns; or | (iv) | the harmonised standards do not comply with the request; and

b) | nessun riferimento a norme armonizzate, che contemplino i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, ove applicabile, gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente al regolamento (UE) n, 1025/2012 e non si prevede che un tale riferimento sia pubblicato entro un termine ragionevole.

(b) | no reference to harmonised standards covering the requirements referred to in Section 2 of this Chapter or, as applicable, the obligations referred to in Sections 2 and 3 of Chapter V has been published in the Official Journal of the European Union in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012, and no such reference is expected to be published within a reasonable period.

Nel redigere le specifiche comuni, la Commissione consulta il forum consultivo di cui all'articolo 67.

When drafting the common specifications, the Commission shall consult the advisory forum referred to in Article 67.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

The implementing acts referred to in the first subparagraph of this paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

2. Prima di preparare un progetto di atto di esecuzione, la Commissione informa il comitato di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) n, 1025/2012 del fatto che ritiene

2. Before preparing a draft implementing act, the Commission shall inform the committee referred to in Article 22 of Regulation (EU) No 1025/2012 that it

soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

considers the conditions laid down in paragraph 1 of this Article to be fulfilled.

3. I sistemi di IA ad alto rischio o i modelli di IA per finalità generali conformi alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1, o a parti di tali specifiche, si presumono conformi ai requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, ove applicabile, agli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3 nella misura in cui tali requisiti o tali obblighi sono contemplati da tali specifiche comuni.

3. High-risk AI systems or general-purpose AI models which are in conformity with the common specifications referred to in paragraph 1, or parts of those specifications, shall be presumed to be in conformity with the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, to comply with the obligations referred to in Sections 2 and 3 of Chapter V, to the extent those common specifications cover those requirements or those obligations.

4. Qualora una norma armonizzata sia adottata da un organismo europeo di normazione e proposta alla Commissione per la pubblicazione del suo riferimento nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, la Commissione valuta la norma armonizzata conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012. Quando un riferimento a una norma armonizzata è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, la Commissione abroga gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 o le parti di tali atti che riguardano gli stessi requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, ove applicabile, gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3.

4. Where a harmonised standard is adopted by a European standardisation organisation and proposed to the Commission for the publication of its reference in the Official Journal of the European Union, the Commission shall assess the harmonised standard in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012. When reference to a harmonised standard is published in the Official Journal of the European Union, the Commission shall repeal the implementing acts referred to in paragraph 1, or parts thereof which cover the same requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, the same obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V.

5. Qualora non rispettino le specifiche comuni di cui al paragrafo 1, i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio o di modelli di IA per finalità generali adottano soluzioni tecniche debitamente motivate che soddisfano i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, ove applicabile, gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, a un livello almeno equivalente.

5. Where providers of high-risk AI systems or general-purpose AI models do not comply with the common specifications referred to in paragraph 1, they shall duly justify that they have adopted technical solutions that meet the requirements referred to in Section 2 of this Chapter or, as applicable, comply with the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V to a level at least equivalent thereto.

6. Se uno Stato membro ritiene che una specifica comune non soddisfi interamente i requisiti di cui alla sezione 2 o, ove applicabile, non rispetti gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata. La Commissione valuta tali informazioni e, ove necessario, modifica l'atto di esecuzione che stabilisce la specifica comune interessata.

6. Where a Member State considers that a common specification does not entirely meet the requirements set out in Section 2 or, as applicable, comply with obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V, it shall inform the Commission thereof with a detailed explanation. The Commission shall assess that information and, if appropriate, amend the implementing act establishing the common specification concerned.

Articolo 42

Article 42

Presunzione di conformità a determinati requisiti

Presumption of conformity with certain requirements

1. I sistemi di IA ad alto rischio che sono stati addestrati e sottoposti a prova con dati che rispecchiano il contesto

1. High-risk AI systems that have been trained and tested on data reflecting the specific geographical, behavioural,

geografico, comportamentale, contestuale o funzionale specifico all'interno del quale sono destinati a essere usati si presumono conformi ai pertinenti requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 4.

contextual or functional setting within which they are intended to be used shall be presumed to comply with the relevant requirements laid down in Article 10(4).

2. I sistemi di IA ad alto rischio che sono stati certificati o per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di cibersecurity a norma del regolamento (UE) 2019/881 e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea si presumono conformi ai requisiti di cibersecurity di cui all'articolo 15 del presente regolamento, nella misura in cui tali requisiti siano contemplati nel certificato di cibersecurity o nella dichiarazione di conformità o in parti di essi.

2. High-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to Regulation (EU) 2019/881 and the references of which have been published in the Official Journal of the European Union shall be presumed to comply with the cybersecurity requirements set out in Article 15 of this Regulation in so far as the cybersecurity certificate or statement of conformity or parts thereof cover those requirements.

Articolo 43

Article 43

Valutazione della conformità

Conformity assessment

1. Per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III, punto 1, se ha applicato le norme armonizzate di cui all'articolo 40 o, ove applicabile, le specifiche comuni di cui all'articolo 41, nel dimostrare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, il fornitore sceglie una delle seguenti procedure di valutazione della conformità basate sugli elementi qui di seguito:

1. For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III, where, in demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider has applied harmonised standards referred to in Article 40, or, where applicable, common specifications referred to in Article 41, the provider shall opt for one of the following conformity assessment procedures based on:

a) | il controllo interno di cui all'allegato VI; oppure

(a) | the internal control referred to in Annex VI; or

b) | la valutazione del sistema di gestione della qualità e la valutazione della documentazione tecnica, con il coinvolgimento di un organismo notificato, di cui all'allegato VII.

(b) | the assessment of the quality management system and the assessment of the technical documentation, with the involvement of a notified body, referred to in Annex VII.

Nel dimostrare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, il fornitore segue la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII se:

In demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider shall follow the conformity assessment procedure set out in Annex VII where:

a) | non esistono le norme armonizzate di cui all'articolo 40 e non sono disponibili le specifiche comuni di cui all'articolo 41;

(a) | harmonised standards referred to in Article 40 do not exist, and common specifications referred to in Article 41 are not available;

b) | il fornitore non ha applicato la norma armonizzata o ne ha applicato solo una parte;

(b) | the provider has not applied, or has applied only part of, the harmonised standard;

c) | esistono le specifiche comuni di cui alla lettera a), ma il fornitore non le ha applicate;

(c) | the common specifications referred to in point (a) exist, but the provider has not applied them;

d) | una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione e soltanto sulla parte della norma che è oggetto di limitazione.

(d) | one or more of the harmonised standards referred to in point (a) has been published with a restriction, and only on the part of the standard that was restricted.

Ai fini della procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII, il fornitore può scegliere uno qualsiasi degli organismi notificati. Tuttavia, se il sistema di IA ad alto rischio è destinato ad essere messo in servizio dalle autorità competenti in materia di contrasto, di immigrazione o di asilo, nonché da istituzioni, organi o organismi dell'Unione, l'autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 74, paragrafo 8 o 9, a seconda dei casi, agisce in qualità di organismo notificato.

For the purposes of the conformity assessment procedure referred to in Annex VII, the provider may choose any of the notified bodies. However, where the high-risk AI system is intended to be put into service by law enforcement, immigration or asylum authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies, the market surveillance authority referred to in Article 74(8) or (9), as applicable, shall act as a notified body.

2. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti da 2 a 8, i fornitori seguono la procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno di cui all'allegato VI, che non prevede il coinvolgimento di un organismo notificato.

2. For high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III, providers shall follow the conformity assessment procedure based on internal control as referred to in Annex VI, which does not provide for the involvement of a notified body.

3. Per i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, il fornitore segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista da tali atti giuridici. 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 applicano anche i punti 4.3, 4.4, 4.5 e il punto 4.6, quinto comma, dell'allegato VII.

3. For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the provider shall follow the relevant conformity assessment procedure as required under those legal acts. The requirements set out in Section 2 of this Chapter shall apply to those high-risk AI systems and shall be part of that assessment. Points 4.3., 4.4., 4.5. and the fifth paragraph of point 4.6 of Annex VII shall also apply.

Ai fini di tale valutazione, gli organismi notificati che sono stati notificati a norma di tali atti giuridici hanno la facoltà di controllare la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, a condizione che la conformità di tali organismi notificati ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 4, 10 e 11, sia stata valutata nel contesto della procedura di notifica a norma di tali atti giuridici.

For the purposes of that assessment, notified bodies which have been notified under those legal acts shall be entitled to control the conformity of the high-risk AI systems with the requirements set out in Section 2, provided that the compliance of those notified bodies with requirements laid down in Article 31(4), (5), (10) and (11) has been assessed in the context of the notification procedure under those legal acts.

Qualora un atto giuridico elencato nell'allegato I, sezione A, consenta al fabbricante del prodotto di sottrarsi a una valutazione della conformità da parte di terzi, purché abbia applicato tutte le norme armonizzate che contemplano tutti i requisiti pertinenti, tale fabbricante può avvalersi di tale facoltà solo se ha applicato anche le norme armonizzate o,

Where a legal act listed in Section A of Annex I enables the product manufacturer to opt out from a third-party conformity assessment, provided that that manufacturer has applied all harmonised standards covering all the relevant requirements, that manufacturer may use that option only if it has also applied harmonised standards or,

ove applicabili, le specifiche comuni di cui all'articolo 41, che contemplano tutti i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo.

where applicable, common specifications referred to in Article 41, covering all requirements set out in Section 2 of this Chapter.

4. I sistemi di IA ad alto rischio che sono già stati oggetto di una procedura di valutazione della conformità sono sottoposti a una nuova procedura di valutazione della conformità nel caso di una modifica sostanziale, indipendentemente dal fatto che il sistema modificato sia destinato a essere ulteriormente distribuito o continui a essere usato dal deployer attuale.

4. High-risk AI systems that have already been subject to a conformity assessment procedure shall undergo a new conformity assessment procedure in the event of a substantial modification, regardless of whether the modified system is intended to be further distributed or continues to be used by the current deployer.

Per i sistemi di IA ad alto rischio che proseguono il loro apprendimento dopo essere stati immessi sul mercato o messi in servizio, le modifiche apportate al sistema di IA ad alto rischio e alle sue prestazioni che sono state predeterminate dal fornitore al momento della valutazione iniziale della conformità e fanno parte delle informazioni contenute nella documentazione tecnica di cui all'allegato IV, punto 2, lettera f), non costituiscono una modifica sostanziale.

For high-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service, changes to the high-risk AI system and its performance that have been pre-determined by the provider at the moment of the initial conformity assessment and are part of the information contained in the technical documentation referred to in point 2(f) of Annex IV, shall not constitute a substantial modification.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di modificare gli allegati VI e VII aggiornandoli alla luce del progresso tecnico.

5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annexes VI and VII by updating them in light of technical progress.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 che modificano i paragrafi 1 e 2 del presente articolo per assoggettare i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti da 2 a 8, alla procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII o a parti di essa. La Commissione adotta tali atti delegati tenendo conto dell'efficacia della procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno di cui all'allegato VI nel prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza e la protezione dei diritti fondamentali posti da tali sistemi, nonché della disponibilità di capacità e risorse adeguate tra gli organismi notificati.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraphs 1 and 2 of this Article in order to subject high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III to the conformity assessment procedure referred to in Annex VII or parts thereof. The Commission shall adopt such delegated acts taking into account the effectiveness of the conformity assessment procedure based on internal control referred to in Annex VI in preventing or minimising the risks to health and safety and protection of fundamental rights posed by such systems, as well as the availability of adequate capacities and resources among notified bodies.

Articolo 44

Article 44

Certificati

Certificates

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma dell'allegato VII sono redatti in una lingua che può essere facilmente compresa dalle autorità pertinenti dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato.

1. Certificates issued by notified bodies in accordance with Annex VII shall be drawn-up in a language which can be easily understood by the relevant authorities in the Member State in which the notified body is established.

2. I certificati sono validi per il periodo da essi indicato che non supera i cinque anni per i sistemi di IA disciplinati dall'allegato I e i quattro anni per i sistemi di IA disciplinati dall'allegato III. Su domanda del fornitore, la validità di un certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni per i sistemi di IA disciplinati dall'allegato I e a quattro anni per i sistemi di IA disciplinati dall'allegato III, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. Ogni supplemento del certificato rimane valido purché sia valido il certificato cui si riferisce.

2. Certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years for AI systems covered by Annex I, and four years for AI systems covered by Annex III. At the request of the provider, the validity of a certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years for AI systems covered by Annex I, and four years for AI systems covered by Annex III, based on a re-assessment in accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid, provided that the certificate which it supplements is valid.

3. Qualora constati che il sistema di IA non soddisfa più i requisiti di cui alla sezione 2, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone limitazioni, a meno che la conformità a tali requisiti sia garantita mediante opportune misure correttive adottate dal fornitore del sistema entro un termine adeguato stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.

3. Where a notified body finds that an AI system no longer meets the requirements set out in Section 2, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose restrictions on it, unless compliance with those requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the provider of the system within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give reasons for its decision.

È disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati, anche sui certificati di conformità rilasciati.

An appeal procedure against decisions of the notified bodies, including on conformity certificates issued, shall be available.

Articolo 45

Article 45

Obblighi di informazione degli organismi notificati

Information obligations of notified bodies

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica in merito a quanto segue:

1. Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:

a) | i certificati di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione, i supplementi a tali certificati e le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità rilasciati in conformità dei requisiti dell'allegato VII;

(a) | any Union technical documentation assessment certificates, any supplements to those certificates, and any quality management system approvals issued in accordance with the requirements of Annex VII;

b) | qualsiasi rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione o un'approvazione del sistema di gestione della qualità rilasciati in conformità dei requisiti dell'allegato VII;

(b) | any refusal, restriction, suspension or withdrawal of a Union technical documentation assessment certificate or a quality management system approval issued in accordance with the requirements of Annex VII;

c) | qualsiasi circostanza che influisca sull'ambito o sulle condizioni della notifica;

(c) | any circumstances affecting the scope of or conditions for notification;

d) | qualsiasi richiesta di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato, in relazione ad attività di valutazione della conformità;

(d) | any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;

e) | su richiesta, le attività di valutazione della conformità effettuate nell'ambito della loro notifica e qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e il subappalto.

(e) | on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.

2. Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito a quanto segue:

2. Each notified body shall inform the other notified bodies of:

a) | le approvazioni dei sistemi di gestione della qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, le approvazioni dei sistemi di qualità da esso rilasciate;

(a) | quality management system approvals which it has refused, suspended or withdrawn, and, upon request, of quality system approvals which it has issued;

b) | i certificati di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione o i relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, i certificati e/o i relativi supplementi da esso rilasciati.

(b) | Union technical documentation assessment certificates or any supplements thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, of the certificates and/or supplements thereto which it has issued.

3. Ciascun organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati che svolgono attività simili di valutazione della conformità riguardanti gli stessi tipi di sistemi di IA informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità.

3. Each notified body shall provide the other notified bodies carrying out similar conformity assessment activities covering the same types of AI systems with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.

4. Gli organismi notificati tutelano la riservatezza delle informazioni che ottengono in conformità dell'articolo 78.

4. Notified bodies shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.

Articolo 46

Article 46

Deroga alla procedura di valutazione della conformità

Derogation from conformity assessment procedure

1. In deroga all'articolo 43 e su richiesta debitamente giustificata, qualsiasi autorità di vigilanza del mercato può autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di specifici sistemi di IA ad alto rischio nel territorio dello Stato membro interessato, per motivi eccezionali di sicurezza pubblica o di protezione della vita e della salute delle persone e di protezione dell'ambiente o dei principali beni industriali e infrastrutturali. Tale autorizzazione è valida per un periodo limitato, mentre sono in corso le necessarie procedure di valutazione della conformità,

1. By way of derogation from Article 43 and upon a duly justified request, any market surveillance authority may authorise the placing on the market or the putting into service of specific high-risk AI systems within the territory of the Member State concerned, for exceptional reasons of public security or the protection of life and health of persons, environmental protection or the protection of key industrial and infrastructural assets. That authorisation shall be for a limited period while the necessary conformity assessment procedures are being carried out,

tenendo conto dei motivi eccezionali che giustificano la deroga. Il completamento di tali procedure è effettuato senza indebito ritardo.

taking into account the exceptional reasons justifying the derogation. The completion of those procedures shall be undertaken without undue delay.

2. In una situazione di urgenza debitamente giustificata per motivi eccezionali di sicurezza pubblica o in caso di minaccia specifica, sostanziale e imminente per la vita o l'incolumità fisica delle persone fisiche, le autorità di contrasto o le autorità di protezione civile possono mettere in servizio uno specifico sistema di IA ad alto rischio senza l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, a condizione che tale autorizzazione sia richiesta durante o dopo l'uso senza indebito ritardo. Se l'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è rifiutata, l'uso del sistema di IA ad alto rischio è interrotto con effetto immediato e tutti i risultati e gli output di tale uso sono immediatamente eliminati.

2. In a duly justified situation of urgency for exceptional reasons of public security or in the case of specific, substantial and imminent threat to the life or physical safety of natural persons, law-enforcement authorities or civil protection authorities may put a specific high-risk AI system into service without the authorisation referred to in paragraph 1, provided that such authorisation is requested during or after the use without undue delay. If the authorisation referred to in paragraph 1 is refused, the use of the high-risk AI system shall be stopped with immediate effect and all the results and outputs of such use shall be immediately discarded.

3. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è rilasciata solo se l'autorità di vigilanza del mercato conclude che il sistema di IA ad alto rischio è conforme ai requisiti di cui alla sezione 2. L'autorità di vigilanza del mercato informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali autorizzazioni rilasciate a norma dei paragrafi 1 e 2. Tale obbligo non riguarda i dati operativi sensibili in relazione alle attività delle autorità di contrasto.

3. The authorisation referred to in paragraph 1 shall be issued only if the market surveillance authority concludes that the high-risk AI system complies with the requirements of Section 2. The market surveillance authority shall inform the Commission and the other Member States of any authorisation issued pursuant to paragraphs 1 and 2. This obligation shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law-enforcement authorities.

4. Se, entro 15 giorni di calendario dal ricevimento dell'informazione di cui al paragrafo 3, né gli Stati membri né la Commissione sollevano obiezioni in merito a un'autorizzazione rilasciata da un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro in conformità del paragrafo 1, tale autorizzazione è considerata giustificata.

4. Where, within 15 calendar days of receipt of the information referred to in paragraph 3, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of an authorisation issued by a market surveillance authority of a Member State in accordance with paragraph 1, that authorisation shall be deemed justified.

5. Se, entro 15 giorni di calendario dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 3, uno Stato membro solleva obiezioni in merito a un'autorizzazione rilasciata da un'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che l'autorizzazione sia contraria al diritto dell'Unione o che la conclusione degli Stati membri riguardante la conformità del sistema di cui al paragrafo 3 sia infondata, la Commissione avvia senza ritardo consultazioni con lo Stato membro interessato. Gli operatori interessati sono consultati e hanno la possibilità di esprimere il loro parere. Tenuto conto di ciò, la Commissione decide se l'autorizzazione è giustificata. La Commissione trasmette la propria decisione allo Stato membro interessato e agli operatori pertinenti.

5. Where, within 15 calendar days of receipt of the notification referred to in paragraph 3, objections are raised by a Member State against an authorisation issued by a market surveillance authority of another Member State, or where the Commission considers the authorisation to be contrary to Union law, or the conclusion of the Member States regarding the compliance of the system as referred to in paragraph 3 to be unfounded, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the relevant Member State. The operators concerned shall be consulted and have the possibility to present their views. Having regard thereto, the Commission shall decide whether the authorisation is justified. The Commission shall address its decision to the Member State concerned and to the relevant operators.

6. Se la Commissione ritiene l'autorizzazione ingiustificata, essa è ritirata dall'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro interessato.

6. Where the Commission considers the authorisation unjustified, it shall be withdrawn by the market surveillance authority of the Member State concerned.

7. Per i sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, si applicano solo le deroghe alla valutazione della conformità stabilite in tale normativa di armonizzazione dell'Unione.

7. For high-risk AI systems related to products covered by Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, only the derogations from the conformity assessment established in that Union harmonisation legislation shall apply.

Articolo 47

Article 47

Dichiarazione di conformità UE

EU declaration of conformity

1. Il fornitore compila una dichiarazione scritta di conformità UE leggibile meccanicamente, firmata a mano o elettronicamente, per ciascun sistema di IA ad alto rischio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti per dieci anni dalla data in cui il sistema di IA ad alto rischio è stato immesso sul mercato o messo in servizio. La dichiarazione di conformità UE identifica il sistema di IA ad alto rischio per il quale è stata redatta. Su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità UE è presentata alle pertinenti autorità nazionali competenti.

1. The provider shall draw up a written machine readable, physical or electronically signed EU declaration of conformity for each high-risk AI system, and keep it at the disposal of the national competent authorities for 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service. The EU declaration of conformity shall identify the high-risk AI system for which it has been drawn up. A copy of the EU declaration of conformity shall be submitted to the relevant national competent authorities upon request.

2. La dichiarazione di conformità UE attesta che il sistema di IA ad alto rischio interessato soddisfa i requisiti di cui alla sezione 2. La dichiarazione di conformità UE riporta le informazioni di cui all'allegato V ed è tradotta in una lingua che può essere facilmente compresa dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri nei quali il sistema di IA ad alto rischio è immesso sul mercato o messo a disposizione.

2. The EU declaration of conformity shall state that the high-risk AI system concerned meets the requirements set out in Section 2. The EU declaration of conformity shall contain the information set out in Annex V, and shall be translated into a language that can be easily understood by the national competent authorities of the Member States in which the high-risk AI system is placed on the market or made available.

3. Qualora i sistemi di IA ad alto rischio siano soggetti ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione che richieda anch'essa una dichiarazione di conformità UE, è redatta un'unica dichiarazione di conformità UE in relazione a tutte le normative dell'Unione applicabili al sistema di IA ad alto rischio. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa di armonizzazione dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.

3. Where high-risk AI systems are subject to other Union harmonisation legislation which also requires an EU declaration of conformity, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union law applicable to the high-risk AI system. The declaration shall contain all the information required to identify the Union harmonisation legislation to which the declaration relates.

4. Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fornitore si assume la responsabilità della conformità ai requisiti di cui alla sezione 2. Il fornitore tiene

4. By drawing up the EU declaration of conformity, the provider shall assume responsibility for compliance with the requirements set out in Section 2. The provider shall

opportunamente aggiornata la dichiarazione di conformità UE.

keep the EU declaration of conformity up-to-date as appropriate.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 97 al fine di modificare l'allegato V aggiornando il contenuto della dichiarazione di conformità UE di cui a tale allegato per introdurre elementi che si rendano necessari alla luce del progresso tecnico.

5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex V by updating the content of the EU declaration of conformity set out in that Annex, in order to introduce elements that become necessary in light of technical progress.

Articolo 48

Article 48

Marcatura CE

CE marking

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

1. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.

2. Per i sistemi di IA ad alto rischio forniti digitalmente è utilizzata una marcatura CE digitale soltanto se è facilmente accessibile attraverso l'interfaccia da cui si accede a tale sistema o tramite un codice leggibile meccanicamente o altri mezzi elettronici facilmente accessibili.

2. For high-risk AI systems provided digitally, a digital CE marking shall be used, only if it can easily be accessed via the interface from which that system is accessed or via an easily accessible machine-readable code or other electronic means.

3. La marcatura CE è apposta sul sistema di IA ad alto rischio in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa della natura del sistema di IA ad alto rischio, il marchio è apposto sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento, a seconda dei casi.

3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly for high-risk AI systems. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the high-risk AI system, it shall be affixed to the packaging or to the accompanying documentation, as appropriate.

4. Ove applicabile, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 43. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle istruzioni di quest'ultimo, dal fornitore o dal rappresentante autorizzato del fornitore. Il numero d'identificazione è inoltre indicato in tutto il materiale promozionale in cui si afferma che il sistema di IA ad alto rischio soddisfa i requisiti per la marcatura CE.

4. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 43. The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or, under its instructions, by the provider or by the provider's authorised representative. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that the high-risk AI system fulfils the requirements for CE marking.

5. Se i sistemi di IA ad alto rischio sono disciplinati da altre disposizioni del diritto dell'Unione che prevedono anch'esse l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima

5. Where high-risk AI systems are subject to other Union law which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the high-risk AI system also fulfil the requirements of that other law.

indica che i sistemi di IA ad alto rischio soddisfano anche i requisiti delle altre normative in questione.

Articolo 49

Article 49

Registrazione

Registration

1. Prima di immettere sul mercato o mettere in servizio un sistema di IA ad alto rischio elencato nell'allegato III, ad eccezione dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 2, il fornitore o, ove applicabile, il rappresentante autorizzato si registra e registra il suo sistema nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71.

1. Before placing on the market or putting into service a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III, the provider or, where applicable, the authorised representative shall register themselves and their system in the EU database referred to in Article 71.

2. Prima di immettere sul mercato o mettere in servizio un sistema di IA che il fornitore ha concluso non essere ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, il fornitore o, ove applicabile, il rappresentante autorizzato si registra o registra tale sistema nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71.

2. Before placing on the market or putting into service an AI system for which the provider has concluded that it is not high-risk according to Article 6(3), that provider or, where applicable, the authorised representative shall register themselves and that system in the EU database referred to in Article 71.

3. Prima di mettere in servizio o utilizzare un sistema di IA ad alto rischio elencato nell'allegato III, ad eccezione dei sistemi di IA ad alto rischio elencati nel punto 2 dell'allegato III, i deployer che sono autorità pubbliche, istituzioni, organi e organismi dell'Unione o persone che agiscono per loro conto si registrano, selezionano il sistema e ne registrano l'uso nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71.

3. Before putting into service or using a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of high-risk AI systems listed in point 2 of Annex III, deployers that are public authorities, Union institutions, bodies, offices or agencies or persons acting on their behalf shall register themselves, select the system and register its use in the EU database referred to in Article 71.

4. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti 1, 6 e 7, nei settori delle attività di contrasto, della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere, la registrazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo si trova in una sezione sicura non pubblica della banca dati dell'UE di cui all'articolo 71 e comprende, a seconda dei casi, solo le informazioni seguenti di cui:

4. For high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III, in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, the registration referred to in paragraphs 1, 2 and 3 of this Article shall be in a secure non-public section of the EU database referred to in Article 71 and shall include only the following information, as applicable, referred to in:

a) | all'allegato VIII, sezione A, punti da 1 a 5 e punti 8 e 9;

(a) | Section A, points 1 to 10, of Annex VIII, with the exception of points 6, 8 and 9;

b) | all'allegato VIII, sezione B, punti da 1 a 5 e punti 8 e 9;

(b) | Section B, points 1 to 5, and points 8 and 9 of Annex VIII;

c) | all'allegato VIII, sezione C, punti da 1 a 3;

(c) | Section C, points 1 to 3, of Annex VIII;

d) | all'allegato IX, punti 1, 2, 3 e 5.

(d) | points 1, 2, 3 and 5, of Annex IX.

Solo la Commissione e le autorità nazionali di cui all'articolo 74, paragrafo 8, hanno accesso alle rispettive sezioni riservate della banca dati dell'UE elencate al primo comma del presente paragrafo.

Only the Commission and national authorities referred to in Article 74(8) shall have access to the respective restricted sections of the EU database listed in the first subparagraph of this paragraph.

5. I sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 2, sono registrati a livello nazionale.

5. High-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III shall be registered at national level.

CAPO IV

CHAPTER IV

OBBLIGHI DI TRASPARENZA PER I FORNITORI E I DEPLOYER DI DETERMINATI SISTEMI DI IA

TRANSPARENCY OBLIGATIONS FOR PROVIDERS AND DEPLOYERS OF CERTAIN AI SYSTEMS

Articolo 50

Article 50

Obblighi di trasparenza per i fornitori e i deployers di determinati sistemi di IA

Transparency obligations for providers and deployers of certain AI systems

1. I fornitori garantiscono che i sistemi di IA destinati a interagire direttamente con le persone fisiche sono progettati e sviluppati in modo tale che le persone fisiche interessate siano informate del fatto di stare interagendo con un sistema di IA, a meno che ciò non risulti evidente dal punto di vista di una persona fisica ragionevolmente informata, attenta e avveduta, tenendo conto delle circostanze e del contesto di utilizzo. Tale obbligo non si applica ai sistemi di IA autorizzati dalla legge per accertare, prevenire, indagare o perseguire reati, fatte salve le tutele adeguate per i diritti e le libertà dei terzi, a meno che tali sistemi non siano a disposizione del pubblico per segnalare un reato.

1. Providers shall ensure that AI systems intended to interact directly with natural persons are designed and developed in such a way that the natural persons concerned are informed that they are interacting with an AI system, unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect, taking into account the circumstances and the context of use. This obligation shall not apply to AI systems authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties, unless those systems are available for the public to report a criminal offence.

2. I fornitori di sistemi di IA, compresi i sistemi di IA per finalità generali, che generano contenuti audio, immagine, video o testuali sintetici, garantiscono che gli output del sistema di IA siano marcati in un formato leggibile meccanicamente e rilevabili come generati o manipolati artificialmente. I fornitori garantiscono che le loro soluzioni tecniche siano efficaci, interoperabili, solide e affidabili nella misura in cui ciò sia tecnicamente possibile, tenendo conto delle specificità e dei limiti dei vari tipi di contenuti, dei costi di attuazione e dello stato dell'arte generalmente riconosciuto, come eventualmente indicato nelle pertinenti norme tecniche. Tale obbligo non si applica se i sistemi di IA svolgono una funzione di assistenza per l'editing standard o non modificano in modo

2. Providers of AI systems, including general-purpose AI systems, generating synthetic audio, image, video or text content, shall ensure that the outputs of the AI system are marked in a machine-readable format and detectable as artificially generated or manipulated. Providers shall ensure their technical solutions are effective, interoperable, robust and reliable as far as this is technically feasible, taking into account the specificities and limitations of various types of content, the costs of implementation and the generally acknowledged state of the art, as may be reflected in relevant technical standards. This obligation shall not apply to the extent the AI systems perform an assistive function for standard editing or do not substantially alter the input data provided by the deployer

sostanziale i dati di input forniti dal deployer o la rispettiva semantica, o se autorizzati dalla legge ad accertare, prevenire, indagare o perseguire reati.

or the semantics thereof, or where authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences.

3. I deployer di un sistema di riconoscimento delle emozioni o di un sistema di categorizzazione biometrica informano le persone fisiche che vi sono esposte in merito al funzionamento del sistema e trattano i dati personali in conformità dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e della direttiva (UE) 2016/680, a seconda dei casi. Tale obbligo non si applica ai sistemi di IA utilizzati per la categorizzazione biometrica e il riconoscimento delle emozioni autorizzati dalla legge per accertare, prevenire o indagare reati, fatte salve le tutele adeguate per i diritti e le libertà dei terzi e conformemente al diritto dell'Unione.

3. Deployers of an emotion recognition system or a biometric categorisation system shall inform the natural persons exposed thereto of the operation of the system, and shall process the personal data in accordance with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, as applicable. This obligation shall not apply to AI systems used for biometric categorisation and emotion recognition, which are permitted by law to detect, prevent or investigate criminal offences, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties, and in accordance with Union law.

4. I deployer di un sistema di IA che genera o manipola immagini o contenuti audio o video che costituiscono un «deep fake» rendono noto che il contenuto è stato generato o manipolato artificialmente. Tale obbligo non si applica se l'uso è autorizzato dalla legge per accertare, prevenire, indagare o perseguire reati. Qualora il contenuto faccia parte di un'analogia opera o di un programma manifestamente artistici, creativi, satirici o fittizi, gli obblighi di trasparenza di cui al presente paragrafo si limitano all'obbligo di rivelare l'esistenza di tali contenuti generati o manipolati in modo adeguato, senza ostacolare l'esposizione o il godimento dell'opera.

4. Deployers of an AI system that generates or manipulates image, audio or video content constituting a deep fake, shall disclose that the content has been artificially generated or manipulated. This obligation shall not apply where the use is authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offence. Where the content forms part of an evidently artistic, creative, satirical, fictional or analogous work or programme, the transparency obligations set out in this paragraph are limited to disclosure of the existence of such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work.

I deployer di un sistema di IA che genera o manipola testo pubblicato allo scopo di informare il pubblico su questioni di interesse pubblico rendono noto che il testo è stato generato o manipolato artificialmente. Tale obbligo non si applica se l'uso è autorizzato dalla legge per accertare, prevenire, indagare o perseguire reati o se il contenuto generato dall'IA è stato sottoposto a un processo di revisione umana o di controllo editoriale e una persona fisica o giuridica detiene la responsabilità editoriale della pubblicazione del contenuto.

Deployers of an AI system that generates or manipulates text which is published with the purpose of informing the public on matters of public interest shall disclose that the text has been artificially generated or manipulated. This obligation shall not apply where the use is authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences or where the AI-generated content has undergone a process of human review or editorial control and where a natural or legal person holds editorial responsibility for the publication of the content.

5. Le informazioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 sono fornite alle persone fisiche interessate in maniera chiara e distinguibile al più tardi al momento della prima interazione o esposizione. Le informazioni devono essere conformi ai requisiti di accessibilità applicabili.

5. The information referred to in paragraphs 1 to 4 shall be provided to the natural persons concerned in a clear and distinguishable manner at the latest at the time of the first interaction or exposure. The information shall conform to the applicable accessibility requirements.

6. I paragrafi da 1 a 4 lasciano impregiudicati i requisiti e gli obblighi di cui al capo III, così come gli altri obblighi di trasparenza stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale per i deployer dei sistemi di IA.

6. Paragraphs 1 to 4 shall not affect the requirements and obligations set out in Chapter III, and shall be without prejudice to other transparency obligations laid down in Union or national law for deployers of AI systems.

<p>7. L'ufficio per l'IA incoraggia e agevola l'elaborazione di codici di buone pratiche a livello dell'Unione per facilitare l'efficace attuazione degli obblighi relativi alla rilevazione e all'etichettatura dei contenuti generati o manipolati artificialmente. La Commissione può adottare atti di esecuzione per approvare tali codici di buone pratiche secondo la procedura di cui all'articolo 56, paragrafo 6. Se ritiene che il codice non sia adeguato, la Commissione può adottare un atto di esecuzione che specifichi norme comuni per l'attuazione di tali obblighi secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.</p>	<p>7. The AI Office shall encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level to facilitate the effective implementation of the obligations regarding the detection and labelling of artificially generated or manipulated content. The Commission may adopt implementing acts to approve those codes of practice in accordance with the procedure laid down in Article 56 (6). If it deems the code is not adequate, the Commission may adopt an implementing act specifying common rules for the implementation of those obligations in accordance with the examination procedure laid down in Article 98(2).</p>
<p>CAPO V</p>	<p>CHAPTER V</p>
<p>MODELLI DI IA PER FINALITÀ GENERALI</p>	<p>GENERAL-PURPOSE AI MODELS</p>
<p>SEZIONE 1</p>	<p>SECTION 1</p>
<p>Regole di classificazione</p>	<p>Classification rules</p>
<p>Articolo 51</p>	<p>Article 51</p>
<p>Classificazione dei modelli di IA per finalità generali come modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico</p>	<p>Classification of general-purpose AI models as general-purpose AI models with systemic risk</p>
<p>1. Un modello di IA per finalità generali è classificato come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico se soddisfa una delle condizioni seguenti:</p>	<p>1. A general-purpose AI model shall be classified as a general-purpose AI model with systemic risk if it meets any of the following conditions:</p>
<p>a) presenta capacità di impatto elevato valutate sulla base di strumenti tecnici e metodologie adeguati, compresi indicatori e parametri di riferimento;</p>	<p>(a) it has high impact capabilities evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, including indicators and benchmarks;</p>
<p>b) sulla base di una decisione della Commissione, ex officio o a seguito di una segnalazione qualificata del gruppo di esperti scientifici, presenta capacità o un impatto equivalenti a quelli di cui alla lettera a), tenendo conto dei criteri di cui all'allegato XIII.</p>	<p>(b) based on a decision of the Commission, ex officio or following a qualified alert from the scientific panel, it has capabilities or an impact equivalent to those set out in point (a) having regard to the criteria set out in Annex XIII.</p>
<p>2. Si presume che un modello di IA per finalità generali abbia capacità di impatto elevato a norma del paragrafo 1, lettera a), quando la quantità cumulativa di calcolo</p>	<p>2. A general-purpose AI model shall be presumed to have high impact capabilities pursuant to paragraph 1, point (a), when the cumulative amount of computation used for its</p>

utilizzata per il suo addestramento misurata in operazioni in virgola mobile è superiore a 1025.

training measured in floating point operations is greater than 1025.

3. La Commissione adotta atti delegati a norma dell'articolo 97 per modificare le soglie di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, nonché per integrare parametri di riferimento e indicatori alla luce degli sviluppi tecnologici in evoluzione, quali miglioramenti algoritmici o una maggiore efficienza dell'hardware, ove necessario, affinché tali soglie riflettano lo stato dell'arte.

3. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend the thresholds listed in paragraphs 1 and 2 of this Article, as well as to supplement benchmarks and indicators in light of evolving technological developments, such as algorithmic improvements or increased hardware efficiency, when necessary, for these thresholds to reflect the state of the art.

Articolo 52

Article 52

Procedura

Procedure

1. Se un modello di IA per finalità generali soddisfa la condizione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), il fornitore pertinente informa la Commissione senza ritardo e in ogni caso entro due settimane dal soddisfacimento di tale requisito o dal momento in cui viene a conoscenza che tale requisito sarà soddisfatto. Tale notifica comprende le informazioni necessarie a dimostrare che il requisito in questione è stato soddisfatto. Se la Commissione viene a conoscenza di un modello di IA per finalità generali che presenta rischi sistemici di cui non è stata informata, può decidere di designarlo come modello con rischio sistemico.

1. Where a general-purpose AI model meets the condition referred to in Article 51(1), point (a), the relevant provider shall notify the Commission without delay and in any event within two weeks after that requirement is met or it becomes known that it will be met. That notification shall include the information necessary to demonstrate that the relevant requirement has been met. If the Commission becomes aware of a general-purpose AI model presenting systemic risks of which it has not been notified, it may decide to designate it as a model with systemic risk.

2. Il fornitore di un modello di IA per finalità generali che soddisfa la condizione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), può presentare, unitamente alla sua notifica, argomentazioni sufficientemente fondate per dimostrare che, in via eccezionale, sebbene soddisfi tale requisito, il modello di IA per finalità generali non presenta, a causa delle sue caratteristiche specifiche, rischi sistemici e non dovrebbe essere pertanto classificato come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico.

2. The provider of a general-purpose AI model that meets the condition referred to in Article 51(1), point (a), may present, with its notification, sufficiently substantiated arguments to demonstrate that, exceptionally, although it meets that requirement, the general-purpose AI model does not present, due to its specific characteristics, systemic risks and therefore should not be classified as a general-purpose AI model with systemic risk.

3. Se la Commissione conclude che le argomentazioni presentate a norma del paragrafo 2 non sono sufficientemente fondate e il fornitore in questione non è stato in grado di dimostrare che il modello di IA per finalità generali non presenta, per le sue caratteristiche specifiche, rischi sistemici, essa respinge tali argomentazioni e il modello di IA per finalità generali è considerato un modello di IA per finalità generali con rischio sistemico.

3. Where the Commission concludes that the arguments submitted pursuant to paragraph 2 are not sufficiently substantiated and the relevant provider was not able to demonstrate that the general-purpose AI model does not present, due to its specific characteristics, systemic risks, it shall reject those arguments, and the general-purpose AI model shall be considered to be a general-purpose AI model with systemic risk.

4. La Commissione può designare un modello di IA per finalità generali come modello che presenta rischi

4. The Commission may designate a general-purpose AI model as presenting systemic risks, ex officio or following

sistemici, ex officio o a seguito di una segnalazione qualificata del gruppo di esperti scientifici a norma dell'articolo 90, paragrafo 1, lettera a), sulla base dei criteri di cui all'allegato XIII.

a qualified alert from the scientific panel pursuant to Article 90(1), point (a), on the basis of criteria set out in Annex XIII.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 97 per modificare l'allegato XIII specificando e aggiornando i criteri di cui a tale allegato.

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex XIII by specifying and updating the criteria set out in that Annex.

5. Su richiesta motivata di un fornitore il cui modello è stato designato come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico a norma del paragrafo 4, la Commissione, tenendo conto della richiesta, può decidere di valutare nuovamente se si possa ancora ritenere che il modello di IA per finalità generali presenti rischi sistemici sulla base dei criteri di cui all'allegato XIII. Tale richiesta contiene motivi oggettivi, dettagliati e nuovi emersi dopo la decisione di designazione. I fornitori possono chiedere una nuova valutazione non prima di sei mesi dopo la decisione di designazione. Se la Commissione, a seguito della nuova valutazione, decide di mantenere la designazione come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico, i fornitori possono chiedere una nuova valutazione non prima di sei mesi dopo tale decisione.

5. Upon a reasoned request of a provider whose model has been designated as a general-purpose AI model with systemic risk pursuant to paragraph 4, the Commission shall take the request into account and may decide to reassess whether the general-purpose AI model can still be considered to present systemic risks on the basis of the criteria set out in Annex XIII. Such a request shall contain objective, detailed and new reasons that have arisen since the designation decision. Providers may request reassessment at the earliest six months after the designation decision. Where the Commission, following its reassessment, decides to maintain the designation as a general-purpose AI model with systemic risk, providers may request reassessment at the earliest six months after that decision.

6. La Commissione garantisce che sia pubblicato un elenco di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico e lo mantiene aggiornato, fatta salva la necessità di rispettare e proteggere i diritti di proprietà intellettuale e le informazioni commerciali riservate o i segreti commerciali conformemente al diritto dell'Unione e nazionale.

6. The Commission shall ensure that a list of general-purpose AI models with systemic risk is published and shall keep that list up to date, without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law.

SEZIONE 2

SECTION 2

Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali

Obligations for providers of general-purpose AI models

Articolo 53

Article 53

Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali

Obligations for providers of general-purpose AI models

1. I fornitori di modelli di IA per finalità generali:

1. Providers of general-purpose AI models shall:

a) | redigono e mantengono aggiornata la documentazione tecnica del modello, compresi il processo di addestramento e prova e i risultati della sua valutazione,

(a) | draw up and keep up-to-date the technical documentation of the model, including its training and testing process and the results of its evaluation, which shall

che contiene almeno le informazioni di cui all'allegato XI affinché possa essere trasmessa, su richiesta, all'ufficio per l'IA e alle autorità nazionali competenti;

contain, at a minimum, the information set out in Annex XI for the purpose of providing it, upon request, to the AI Office and the national competent authorities;

b) | elaborano, mantengono aggiornate e mettono a disposizione informazioni e documentazione per i fornitori di sistemi di IA che intendono integrare il modello di IA per finalità generali nei loro sistemi di IA. Fatta salva la necessità di rispettare e proteggere i diritti di proprietà intellettuale e le informazioni commerciali riservate o i segreti commerciali conformemente al diritto dell'Unione e nazionale, le informazioni e la documentazione: | i) | consentono ai fornitori di sistemi di IA di avere una buona comprensione delle capacità e dei limiti del modello di IA per finalità generali e di adempiere ai loro obblighi a norma del presente regolamento; nonché | ii) | contengono almeno gli elementi di cui all'allegato XII;

(b) | draw up, keep up-to-date and make available information and documentation to providers of AI systems who intend to integrate the general-purpose AI model into their AI systems. Without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law, the information and documentation shall: | (i) | enable providers of AI systems to have a good understanding of the capabilities and limitations of the general-purpose AI model and to comply with their obligations pursuant to this Regulation; and | (ii) | contain, at a minimum, the elements set out in Annex XII;

c) | attuano una politica volta ad adempiere al diritto dell'Unione in materia di diritto d'autore e diritti ad esso collegati e, in particolare, a individuare e rispettare, anche attraverso tecnologie all'avanguardia, una riserva di diritti espressa a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2019/790;

(c) | put in place a policy to comply with Union law on copyright and related rights, and in particular to identify and comply with, including through state-of-the-art technologies, a reservation of rights expressed pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790;

d) | redigono e mettono a disposizione del pubblico una sintesi sufficientemente dettagliata dei contenuti utilizzati per l'addestramento del modello di IA per finalità generali, secondo un modello fornito dall'ufficio per l'IA.

(d) | draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary about the content used for training of the general-purpose AI model, according to a template provided by the AI Office.

2. Gli obblighi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), non si applicano ai fornitori di modelli di IA rilasciati con licenza libera e open source che consentono l'accesso, l'uso, la modifica e la distribuzione del modello e i cui parametri, compresi i pesi, le informazioni sull'architettura del modello e le informazioni sull'uso del modello, sono resi pubblici. Tale eccezione non si applica ai modelli di IA per finalità generali con rischi sistemici.

2. The obligations set out in paragraph 1, points (a) and (b), shall not apply to providers of AI models that are released under a free and open-source licence that allows for the access, usage, modification, and distribution of the model, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available. This exception shall not apply to general-purpose AI models with systemic risks.

3. I fornitori di modelli di IA per finalità generali collaborano, secondo necessità, con la Commissione e le autorità nazionali competenti nell'esercizio delle loro competenze e dei loro poteri a norma del presente regolamento.

3. Providers of general-purpose AI models shall cooperate as necessary with the Commission and the national competent authorities in the exercise of their competences and powers pursuant to this Regulation.

4. I fornitori di modelli di IA per finalità generali possono basarsi su codici di buone pratiche ai sensi dell'articolo 56 per dimostrare la conformità agli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, finché non è pubblicata una norma armonizzata. La conformità alle norme

4. Providers of general-purpose AI models may rely on codes of practice within the meaning of Article 56 to demonstrate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article, until a harmonised standard is published. Compliance with European harmonised

armonizzate europee garantisce ai fornitori la presunzione di conformità nella misura in cui tali norme contemplano tali obblighi. I fornitori di modelli di IA per finalità generali che non aderiscono a un codice di buone pratiche approvato dimostrano mezzi alternativi adeguati di conformità ai fini di approvazione da parte della Commissione.

standards grants providers the presumption of conformity to the extent that those standards cover those obligations. Providers of general-purpose AI models who do not adhere to an approved code of practice or do not comply with a European harmonised standard shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.

5. Allo scopo di agevolare la conformità all'allegato XI, in particolare al punto 2, lettere d) ed e), alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 97 per specificare le metodologie di misurazione e di calcolo al fine di consentire che la documentazione sia comparabile e verificabile.

5. For the purpose of facilitating compliance with Annex XI, in particular points 2 (d) and (e) thereof, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to detail measurement and calculation methodologies with a view to allowing for comparable and verifiable documentation.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 97, paragrafo 2, per modificare gli allegati XI e XII alla luce degli sviluppi tecnologici in evoluzione.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97(2) to amend Annexes XI and XII in light of evolving technological developments.

7. Le informazioni o la documentazione ottenute a norma del presente articolo, compresi i segreti commerciali, sono trattate in conformità degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 78.

7. Any information or documentation obtained pursuant to this Article, including trade secrets, shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Articolo 54

Article 54

Rappresentanti autorizzati dei fornitori di modelli di IA per finalità generali

Authorised representatives of providers of general-purpose AI models

1. Prima di immettere sul mercato dell'Unione un modello di IA per finalità generali, i fornitori stabiliti in paesi terzi nominano, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione.

1. Prior to placing a general-purpose AI model on the Union market, providers established in third countries shall, by written mandate, appoint an authorised representative which is established in the Union.

2. Il fornitore consente al suo rappresentante autorizzato di eseguire i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fornitore.

2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.

3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fornitore. Fornisce una copia del mandato all'ufficio per l'IA, su richiesta, in una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione. Ai fini del presente regolamento, il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire i compiti seguenti:

3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the provider. It shall provide a copy of the mandate to the AI Office upon request, in one of the official languages of the institutions of the Union. For the purposes of this Regulation, the mandate shall empower the authorised representative to carry out the following tasks:

a) | verificare che la documentazione tecnica di cui all'allegato XI sia stata redatta e che tutti gli obblighi di cui all'articolo 53 e, se del caso, all'articolo 55 siano stati adempiuti dal fornitore;

(a) | verify that the technical documentation specified in Annex XI has been drawn up and all obligations referred to in Article 53 and, where applicable, Article 55 have been fulfilled by the provider;

b) | tenere a disposizione dell'ufficio per l'IA e delle autorità nazionali competenti una copia della documentazione tecnica di cui all'allegato XI per un periodo di 10 anni dalla data in cui il modello di IA per finalità generali è stato immesso sul mercato e i dati di contatto del fornitore che ha nominato il rappresentante autorizzato;

(b) | keep a copy of the technical documentation specified in Annex XI at the disposal of the AI Office and national competent authorities, for a period of 10 years after the general-purpose AI model has been placed on the market, and the contact details of the provider that appointed the authorised representative;

c) | fornire all'ufficio per l'IA, su richiesta motivata, tutte le informazioni e la documentazione, comprese quelle di cui alla lettera b), necessarie per dimostrare la conformità agli obblighi di cui al presente capo;

(c) | provide the AI Office, upon a reasoned request, with all the information and documentation, including that referred to in point (b), necessary to demonstrate compliance with the obligations in this Chapter;

d) | cooperare con l'ufficio per l'IA e le autorità competenti, su richiesta motivata, in qualsiasi azione intrapresa da queste ultime in relazione al modello di IA per finalità generali, anche quando il modello è integrato nei sistemi di IA immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione.

(d) | cooperate with the AI Office and competent authorities, upon a reasoned request, in any action they take in relation to the general-purpose AI model, including when the model is integrated into AI systems placed on the market or put into service in the Union.

4. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di essere interlocutore, in aggiunta o in sostituzione del fornitore, nei confronti dell'ufficio per l'IA o delle autorità competenti per tutte le questioni relative al rispetto del presente regolamento.

4. The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of the provider, by the AI Office or the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.

5. Il rappresentante autorizzato pone fine al mandato se ritiene o ha motivi di ritenere che il fornitore agisca in contrasto con i propri obblighi a norma del presente regolamento. In tal caso, comunica immediatamente anche all'ufficio per l'IA la cessazione del mandato e i relativi motivi.

5. The authorised representative shall terminate the mandate if it considers or has reason to consider the provider to be acting contrary to its obligations pursuant to this Regulation. In such a case, it shall also immediately inform the AI Office about the termination of the mandate and the reasons therefor.

6. L'obbligo di cui al presente articolo non si applica ai fornitori di modelli di IA per finalità generali rilasciati con licenza libera e open source che consentono l'accesso, l'uso, la modifica e la distribuzione del modello e i cui parametri, compresi i pesi, le informazioni sull'architettura del modello e le informazioni sull'uso del modello, sono resi pubblici, tranne nel caso in cui i modelli di IA per finalità generali presentino rischi sistemici.

6. The obligation set out in this Article shall not apply to providers of general-purpose AI models that are released under a free and open-source licence that allows for the access, usage, modification, and distribution of the model, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available, unless the general-purpose AI models present systemic risks.

Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico

Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk

Articolo 55

Article 55

Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico

Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk

1. In aggiunta agli obblighi di cui agli articoli 53 e 54, i fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico:

1. In addition to the obligations listed in Articles 53 and 54, providers of general-purpose AI models with systemic risk shall:

a) | effettuano una valutazione dei modelli in conformità di protocolli e strumenti standardizzati che rispecchino lo stato dell'arte, anche svolgendo e documentando il test contraddittorio (adversarial testing) del modello al fine di individuare e attenuare i rischi sistemici;

(a) | perform model evaluation in accordance with standardised protocols and tools reflecting the state of the art, including conducting and documenting adversarial testing of the model with a view to identifying and mitigating systemic risks;

b) | valutano e attenuano i possibili rischi sistemici a livello dell'Unione, comprese le loro fonti, che possono derivare dallo sviluppo, dall'immissione sul mercato o dall'uso di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico;

(b) | assess and mitigate possible systemic risks at Union level, including their sources, that may stem from the development, the placing on the market, or the use of general-purpose AI models with systemic risk;

c) | tengono traccia, documentano e riferiscono senza indebito ritardo all'ufficio per l'IA e, se del caso, alle autorità nazionali competenti, le informazioni pertinenti su incidenti gravi ed eventuali misure correttive per porvi rimedio;

(c) | keep track of, document, and report, without undue delay, to the AI Office and, as appropriate, to national competent authorities, relevant information about serious incidents and possible corrective measures to address them;

d) | garantiscono un livello adeguato di protezione della cibersicurezza per quanto riguarda il modello di IA per finalità generali con rischio sistemico e l'infrastruttura fisica del modello.

(d) | ensure an adequate level of cybersecurity protection for the general-purpose AI model with systemic risk and the physical infrastructure of the model.

2. I fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico possono basarsi su codici di buone pratiche ai sensi dell'articolo 56 per dimostrare la conformità agli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, fino alla pubblicazione di una norma armonizzata. La conformità alle norme armonizzate europee garantisce ai fornitori la presunzione di conformità nella misura in cui tali norme contemplano tali obblighi. I fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischi sistemici che non aderiscono a un codice di buone pratiche approvato o che non si conformano alle norme armonizzate europee devono dimostrare mezzi

2. Providers of general-purpose AI models with systemic risk may rely on codes of practice within the meaning of Article 56 to demonstrate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article, until a harmonised standard is published. Compliance with European harmonised standards grants providers the presumption of conformity to the extent that those standards cover those obligations. Providers of general-purpose AI models with systemic risks who do not adhere to an approved code of practice or do not comply with a European harmonised standard shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.

alternativi adeguati di conformità ai fini della valutazione da parte della Commissione.

3. Le informazioni o la documentazione ottenute a norma del presente articolo, compresi i segreti commerciali, sono trattate in conformità degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 78.

3. Any information or documentation obtained pursuant to this Article, including trade secrets, shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

SEZIONE 4

SECTION 4

Codici di buone pratiche

Codes of practice

Articolo 56

Article 56

Codici di buone pratiche

Codes of practice

1. L'ufficio per l'IA incoraggia e agevola l'elaborazione di codici di buone pratiche a livello dell'Unione al fine di contribuire alla corretta applicazione del presente regolamento, tenendo conto degli approcci internazionali.

1. The AI Office shall encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level in order to contribute to the proper application of this Regulation, taking into account international approaches.

2. L'ufficio per l'IA e il comitato mirano a garantire che i codici di buone pratiche contemplino almeno gli obblighi di cui agli articoli 53 e 55, compreso quanto segue:

2. The AI Office and the Board shall aim to ensure that the codes of practice cover at least the obligations provided for in Articles 53 and 55, including the following issues:

a) | i mezzi per garantire che le informazioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettere a) e b), siano mantenute aggiornate alla luce degli sviluppi tecnologici e di mercato;

(a) | the means to ensure that the information referred to in Article 53(1), points (a) and (b), is kept up to date in light of market and technological developments;

b) | un adeguato livello di dettaglio nella sintesi dei contenuti utilizzati per l'addestramento;

(b) | the adequate level of detail for the summary about the content used for training;

c) | l'individuazione del tipo e della natura dei rischi sistemici a livello dell'Unione, comprese le rispettive fonti, se del caso;

(c) | the identification of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources, where appropriate;

d) | le misure, le procedure e le modalità per la valutazione e la gestione dei rischi sistemici a livello dell'Unione, compresa la relativa documentazione, che devono essere proporzionate ai rischi e tenere conto della loro gravità e probabilità e delle sfide specifiche nell'affrontare tali rischi alla luce dei modi possibili in cui tali rischi possono

(d) | the measures, procedures and modalities for the assessment and management of the systemic risks at Union level, including the documentation thereof, which shall be proportionate to the risks, take into consideration their severity and probability and take into account the specific challenges of tackling those risks in light of the possible

emergere e concretizzarsi lungo la catena del valore dell'IA.

ways in which such risks may emerge and materialise along the AI value chain.

3. L'ufficio per l'IA può invitare tutti i fornitori di modelli di IA per finalità generali, nonché le pertinenti autorità nazionali competenti, a partecipare all'elaborazione dei codici di buone pratiche. Le organizzazioni della società civile, l'industria, il mondo accademico e altri pertinenti portatori di interessi, quali i fornitori a valle e gli esperti indipendenti, possono sostenere il processo.

3. The AI Office may invite all providers of general-purpose AI models, as well as relevant national competent authorities, to participate in the drawing-up of codes of practice. Civil society organisations, industry, academia and other relevant stakeholders, such as downstream providers and independent experts, may support the process.

4. L'ufficio per l'IA e il comitato mirano a garantire che i codici di buone pratiche definiscano chiaramente i loro obiettivi specifici e contengano impegni o misure, compresi, se del caso, indicatori chiave di prestazione, volti ad assicurare il conseguimento di tali obiettivi e che tengano debitamente conto delle esigenze e degli interessi di tutte le parti interessate, anche delle persone interessate, a livello dell'Unione.

4. The AI Office and the Board shall aim to ensure that the codes of practice clearly set out their specific objectives and contain commitments or measures, including key performance indicators as appropriate, to ensure the achievement of those objectives, and that they take due account of the needs and interests of all interested parties, including affected persons, at Union level.

5. L'ufficio per l'IA mira a garantire che i partecipanti all'elaborazione dei codici di buone pratiche riferiscano periodicamente all'ufficio per l'IA in merito all'attuazione degli impegni, alle misure adottate e ai loro esiti, anche rispetto agli indicatori chiave di prestazione, se del caso. Gli indicatori chiave di prestazione e gli impegni di comunicazione riflettono le differenze in termini di dimensioni e capacità tra i vari partecipanti.

5. The AI Office shall aim to ensure that participants to the codes of practice report regularly to the AI Office on the implementation of the commitments and the measures taken and their outcomes, including as measured against the key performance indicators as appropriate. Key performance indicators and reporting commitments shall reflect differences in size and capacity between various participants.

6. L'ufficio per l'IA e il comitato 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. L'ufficio per l'IA e il comitato valutano se i codici di buone pratiche contemplano gli obblighi di cui agli articoli 53 e 55, 4e monitorano e valutano periodicamente il conseguimento dei loro obiettivi. Essi pubblicano la loro valutazione riguardante l'adeguatezza dei codici di buone pratiche.

6. The AI Office and the Board shall regularly monitor and evaluate the achievement of the objectives of the codes of practice by the participants and their contribution to the proper application of this Regulation. The AI Office and the Board shall assess whether the codes of practice cover the obligations provided for in Articles 53 and 55, and shall regularly monitor and evaluate the achievement of their objectives. They shall publish their assessment of the adequacy of the codes of practice.

La Commissione può approvare, mediante atto di esecuzione, un codice di buone pratiche e conferire ad esso una validità generale all'interno dell'Unione. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

The Commission may, by way of an implementing act, approve a code of practice and give it a general validity within the Union. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

7. L'ufficio per l'IA può invitare tutti i fornitori di modelli di IA per finalità generali ad aderire ai codici di buone pratiche. Per i fornitori di modelli di IA per finalità generali che non presentano rischi sistemici, tale adesione può essere limitata agli obblighi di cui all'articolo 53,

7. The AI Office may invite all providers of general-purpose AI models to adhere to the codes of practice. For providers of general-purpose AI models not presenting systemic risks this adherence may be limited to the

a meno che essi dichiarino esplicitamente il loro interesse ad aderire al codice nella sua interezza.

obligations provided for in Article 53, unless they declare explicitly their interest to join the full code.

8. L'ufficio per l'IA incoraggia e agevola, se del caso, anche il riesame e l'adeguamento dei codici di buone pratiche, in particolare alla luce di norme emergenti. L'ufficio per l'IA fornisce assistenza per quanto riguarda la valutazione delle norme disponibili.

8. The AI Office shall, as appropriate, also encourage and facilitate the review and adaptation of the codes of practice, in particular in light of emerging standards. The AI Office shall assist in the assessment of available standards.

9. I codici di buone pratiche sono pronti al più tardi entro il 2 maggio 2025. L'ufficio per l'IA adotta le misure necessarie, compreso l'invito ai fornitori di cui al paragrafo 7.

9. Codes of practice shall be ready at the latest by 2 May 2025. The AI Office shall take the necessary steps, including inviting providers pursuant to paragraph 7.

Qualora entro il 2 agosto 2025, un codice di buone pratiche non possa essere portato a termine, o qualora l'ufficio per l'IA lo ritenga non adeguato a seguito della valutazione di cui al paragrafo 6 del presente articolo, la Commissione può prevedere, mediante atti di esecuzione, norme comuni per l'attuazione degli obblighi di cui agli articoli 53 e 55, comprese le questioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

If, by 2 August 2025, a code of practice cannot be finalised, or if the AI Office deems it is not adequate following its assessment under paragraph 6 of this Article, the Commission may provide, by means of implementing acts, common rules for the implementation of the obligations provided for in Articles 53 and 55, including the issues set out in paragraph 2 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

CAPO VI

CHAPTER VI

MISURE A SOSTEGNO DELL'INNOVAZIONE

MEASURES IN SUPPORT OF INNOVATION

Articolo 57

Article 57

Spazi di sperimentazione normativa per l'IA

AI regulatory sandboxes

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 2026. 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.

1. Member States shall ensure that their competent authorities establish at least one AI regulatory sandbox at national level, which shall be operational by 2 August 2026. That sandbox may also be established jointly with the competent authorities of other Member States. The Commission may provide technical support, advice and tools for the establishment and operation of AI regulatory sandboxes.

L'obbligo di cui al primo comma può essere soddisfatto anche partecipando a uno spazio di sperimentazione esistente nella misura in cui tale partecipazione fornisca un

The obligation under the first subparagraph may also be fulfilled by participating in an existing sandbox in so far as

livello equivalente di copertura nazionale per gli Stati membri partecipanti.

that participation provides an equivalent level of national coverage for the participating Member States.

2. Possono essere altresì istituiti ulteriori spazi di sperimentazione normativa per l'IA a livello regionale o locale, o congiuntamente con le autorità competenti di altri Stati membri.

2. Additional AI regulatory sandboxes at regional or local level, or established jointly with the competent authorities of other Member States may also be established.

3. Il Garante europeo della protezione dei dati può inoltre istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA per le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione e può esercitare i ruoli e i compiti delle autorità nazionali competenti conformemente al presente capo.

3. The European Data Protection Supervisor may also establish an AI regulatory sandbox for Union institutions, bodies, offices and agencies, and may exercise the roles and the tasks of national competent authorities in accordance with this Chapter.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti di cui ai paragrafi 1 e 2 assegnino risorse sufficienti per conformarsi al presente articolo in maniera efficace e tempestiva. Se del caso, le autorità nazionali competenti cooperano con altre autorità pertinenti e possono consentire il coinvolgimento di altri attori all'interno dell'ecosistema dell'IA. Il presente articolo lascia impregiudicati gli altri spazi di sperimentazione normativa istituiti a norma del diritto dell'Unione o nazionale. Gli Stati membri garantiscono un livello adeguato di cooperazione tra le autorità che controllano tali altri spazi di sperimentazione e le autorità nazionali competenti.

4. Member States shall ensure that the competent authorities referred to in paragraphs 1 and 2 allocate sufficient resources to comply with this Article effectively and in a timely manner. Where appropriate, national competent authorities shall cooperate with other relevant authorities, and may allow for the involvement of other actors within the AI ecosystem. This Article shall not affect other regulatory sandboxes established under Union or national law. Member States shall ensure an appropriate level of cooperation between the authorities supervising those other sandboxes and the national competent authorities.

5. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti a norma del paragrafo 1 garantiscono un ambiente controllato che promuove l'innovazione e facilita lo sviluppo, l'addestramento, la sperimentazione e la convalida di sistemi di IA innovativi per un periodo di tempo limitato prima della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio conformemente a un piano specifico dello spazio di sperimentazione concordato tra i fornitori o i potenziali fornitori e l'autorità competente. Tali spazi di sperimentazione possono comprendere prove in condizioni reali soggette a controllo nei medesimi spazi.

5. AI regulatory sandboxes established under paragraph 1 shall provide for a controlled environment that fosters innovation and facilitates the development, training, testing and validation of innovative AI systems for a limited time before their being placed on the market or put into service pursuant to a specific sandbox plan agreed between the providers or prospective providers and the competent authority. Such sandboxes may include testing in real world conditions supervised therein.

6. Le autorità competenti, se del caso, forniscono orientamenti e garantiscono il controllo e il sostegno nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA al fine di individuare i rischi, in particolare per quanto riguarda i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza, le prove, le misure di attenuazione e la loro efficacia, in relazione agli obblighi e ai requisiti del presente regolamento e, se del caso, di altre disposizioni del diritto dell'Unione e nazionale, la conformità ai quali è soggetta a controllo nell'ambito dello spazio di sperimentazione.

6. Competent authorities shall provide, as appropriate, guidance, supervision and support within the AI regulatory sandbox with a view to identifying risks, in particular to fundamental rights, health and safety, testing, mitigation measures, and their effectiveness in relation to the obligations and requirements of this Regulation and, where relevant, other Union and national law supervised within the sandbox.

7. Le autorità competenti forniscono ai fornitori e ai potenziali fornitori che partecipano allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA orientamenti sulle aspettative normative e sulle modalità per soddisfare i requisiti e gli obblighi di cui al presente regolamento.

7. Competent authorities shall provide providers and prospective providers participating in the AI regulatory sandbox with guidance on regulatory expectations and how to fulfil the requirements and obligations set out in this Regulation.

Su richiesta del fornitore o del potenziale fornitore del sistema di IA, l'autorità competente fornisce una prova scritta delle attività svolte con successo nello spazio di sperimentazione. L'autorità competente fornisce inoltre una relazione di uscita che illustra in dettaglio le attività svolte nello spazio di sperimentazione e i relativi risultati e le conclusioni dell'apprendimento. I fornitori possono utilizzare tale documentazione per dimostrare la loro conformità al presente regolamento attraverso la procedura di valutazione della conformità o le pertinenti attività di vigilanza del mercato. A tale riguardo, la relazione di uscita e la prova scritta fornite dall'autorità nazionale competente sono prese favorevolmente in considerazione dalle autorità di vigilanza del mercato e dagli organismi notificati, al fine di accelerare le procedure di valutazione della conformità in misura ragionevole.

Upon request of the provider or prospective provider of the AI system, the competent authority shall provide a written proof of the activities successfully carried out in the sandbox. The competent authority shall also provide an exit report detailing the activities carried out in the sandbox and the related results and learning outcomes. Providers may use such documentation to demonstrate their compliance with this Regulation through the conformity assessment process or relevant market surveillance activities. In this regard, the exit reports and the written proof provided by the national competent authority shall be taken positively into account by market surveillance authorities and notified bodies, with a view to accelerating conformity assessment procedures to a reasonable extent.

8. Fatte salve le disposizioni in materia di riservatezza di cui all'articolo 78, e con l'accordo del fornitore o del potenziale fornitore, la Commissione e il comitato sono autorizzati ad accedere alle relazioni di uscita e ne tengono conto, se del caso, nell'esercizio dei loro compiti a norma del presente regolamento. Se sia il fornitore o il potenziale fornitore sia l'autorità nazionale competente acconsentono esplicitamente, la relazione di uscita può essere messa a disposizione del pubblico attraverso la piattaforma unica di informazione di cui al presente articolo.

8. Subject to the confidentiality provisions in Article 78, and with the agreement of the provider or prospective provider, the Commission and the Board shall be authorised to access the exit reports and shall take them into account, as appropriate, when exercising their tasks under this Regulation. If both the provider or prospective provider and the national competent authority explicitly agree, the exit report may be made publicly available through the single information platform referred to in this Article.

9. L'istituzione di spazi di sperimentazione normativa per l'IA mira a contribuire agli obiettivi seguenti:

9. The establishment of AI regulatory sandboxes shall aim to contribute to the following objectives:

a) | migliorare la certezza del diritto al fine di conseguire la conformità normativa al presente regolamento o, se del caso, ad altre applicabili disposizioni di diritto dell'Unione e nazionale;

(a) | improving legal certainty to achieve regulatory compliance with this Regulation or, where relevant, other applicable Union and national law;

b) | sostenere la condivisione delle migliori pratiche attraverso la cooperazione con le autorità coinvolte nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA;

(b) | supporting the sharing of best practices through cooperation with the authorities involved in the AI regulatory sandbox;

c) | promuovere l'innovazione e la competitività e agevolare lo sviluppo di un ecosistema di IA;

(c) | fostering innovation and competitiveness and facilitating the development of an AI ecosystem;

d) | contribuire all'apprendimento normativo basato su dati concreti;

(d) | contributing to evidence-based regulatory learning;

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) | facilitating and accelerating access to the Union market for AI systems, in particular when provided by SMEs, including start-ups.

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 nazionali 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.

10. National competent authorities shall ensure that, to the extent the innovative AI systems involve the processing of personal data or otherwise fall under the supervisory remit of other national authorities or competent authorities providing or supporting access to data, the national data protection authorities and those other national or competent authorities are associated with the operation of the AI regulatory sandbox and involved in the supervision of those aspects to the extent of their respective tasks and powers.

11. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA non pregiudicano i poteri correttivi o di controllo delle autorità competenti che controllano gli spazi di sperimentazione, anche a livello regionale o locale. Qualsiasi rischio significativo per la salute e la sicurezza e i diritti fondamentali individuato durante lo sviluppo e le prove di tali sistemi di IA comporta adeguate misure di attenuazione. Le autorità nazionali competenti hanno il potere di sospendere, in via temporanea o permanente, il processo di prova o la partecipazione allo spazio di sperimentazione, se non è possibile un'attenuazione efficace, e informano l'ufficio per l'IA di tale decisione. Le autorità nazionali competenti esercitano i loro poteri di controllo entro i limiti del pertinente diritto, utilizzando i loro poteri discrezionali nell'attuazione delle disposizioni giuridiche per quanto riguarda uno specifico progetto di spazio di sperimentazione normativa per l'IA, con l'obiettivo di promuovere l'innovazione nell'IA nell'Unione.

11. The AI regulatory sandboxes shall not affect the supervisory or corrective powers of the competent authorities supervising the sandboxes, including at regional or local level. Any significant risks to health and safety and fundamental rights identified during the development and testing of such AI systems shall result in an adequate mitigation. National competent authorities shall have the power to temporarily or permanently suspend the testing process, or the participation in the sandbox if no effective mitigation is possible, and shall inform the AI Office of such decision. National competent authorities shall exercise their supervisory powers within the limits of the relevant law, using their discretionary powers when implementing legal provisions in respect of a specific AI regulatory sandbox project, with the objective of supporting innovation in AI in the Union.

12. I fornitori e i potenziali fornitori partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA restano responsabili ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di responsabilità per eventuali danni arrecati a terzi a seguito della sperimentazione che ha luogo nello spazio di sperimentazione. Tuttavia, a condizione che i potenziali fornitori rispettino il piano specifico e i termini e le condizioni di partecipazione e seguano in buona fede gli orientamenti forniti dall'autorità nazionale competente, quest'ultima non infligge alcuna sanzione amministrativa in caso di violazione del presente regolamento. Qualora altre autorità competenti responsabili del diritto dell'Unione e nazionale abbiano partecipato attivamente al controllo del sistema di IA nello spazio di sperimentazione e abbiano fornito

12. Providers and prospective providers participating in the AI regulatory sandbox shall remain liable under applicable Union and national liability law for any damage inflicted on third parties as a result of the experimentation taking place in the sandbox. However, provided that the prospective providers observe the specific plan and the terms and conditions for their participation and follow in good faith the guidance given by the national competent authority, no administrative fines shall be imposed by the authorities for infringements of this Regulation. Where other competent authorities responsible for other Union and national law were actively involved in the supervision of the AI system in the sandbox and provided guidance for

orientamenti ai fini della conformità, nessuna sanzione amministrativa pecuniaria è inflitta in relazione a tali disposizioni di diritto.

compliance, no administrative fines shall be imposed regarding that law.

13. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA sono progettati e attuati in modo tale da agevolare, se del caso, la cooperazione transfrontaliera tra le autorità nazionali competenti.

13. The AI regulatory sandboxes shall be designed and implemented in such a way that, where relevant, they facilitate cross-border cooperation between national competent authorities.

14. Le autorità nazionali competenti coordinano le loro attività e cooperano nel quadro del comitato.

14. National competent authorities shall coordinate their activities and cooperate within the framework of the Board.

15. Le autorità nazionali competenti informano l'ufficio per l'IA e il comitato di uno spazio di sperimentazione e possono chiedere sostegno e orientamenti. L'ufficio per l'IA mette a disposizione del pubblico l'elenco degli spazi di sperimentazione normativa pianificati ed esistenti e lo mantiene aggiornato al fine di incoraggiare una maggiore interazione negli spazi di sperimentazione e nella cooperazione transfrontaliera.

15. National competent authorities shall inform the AI Office and the Board of the establishment of a sandbox, and may ask them for support and guidance. The AI Office shall make publicly available a list of planned and existing sandboxes and keep it up to date in order to encourage more interaction in the AI regulatory sandboxes and cross-border cooperation.

16. Le autorità nazionali competenti presentano relazioni annuali all'ufficio per l'IA e al comitato a decorrere dall'anno successivo all'istituzione dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA e successivamente ogni anno fino alla sua cessazione, nonché una relazione definitiva. Tali relazioni contengono informazioni sui progressi e sui risultati dell'attuazione di tali spazi di sperimentazione, comprese le migliori pratiche, gli incidenti, gli insegnamenti tratti e le raccomandazioni sulla loro configurazione e, ove pertinente, sull'applicazione ed eventuale revisione del presente regolamento, inclusi i rispettivi atti delegati e di esecuzione, e sull'applicazione di altre disposizioni di diritto dell'Unione soggette a controllo da parte delle autorità competenti nell'ambito dello spazio di sperimentazione. Le autorità nazionali competenti mettono tali relazioni annuali o estratti delle stesse a disposizione del pubblico online. La Commissione tiene conto, se del caso, delle relazioni annuali nell'esercizio dei suoi compiti a norma del presente regolamento.

16. National competent authorities shall submit annual reports to the AI Office and to the Board, from one year after the establishment of the AI regulatory sandbox and every year thereafter until its termination, and a final report. Those reports shall provide information on the progress and results of the implementation of those sandboxes, including best practices, incidents, lessons learnt and recommendations on their setup and, where relevant, on the application and possible revision of this Regulation, including its delegated and implementing acts, and on the application of other Union law supervised by the competent authorities within the sandbox. The national competent authorities shall make those annual reports or abstracts thereof available to the public, online. The Commission shall, where appropriate, take the annual reports into account when exercising its tasks under this Regulation.

17. La Commissione sviluppa un'interfaccia unica e dedicata contenente tutte le informazioni pertinenti relative agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA per permettere ai portatori di interessi di interagire con gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA e di formulare richieste di informazioni presso le autorità competenti e di chiedere orientamenti non vincolanti sulla conformità di prodotti, servizi e modelli aziendali innovativi che integrano le tecnologie di IA, a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, lettera c). La Commissione si coordina

17. The Commission shall develop a single and dedicated interface containing all relevant information related to AI regulatory sandboxes to allow stakeholders to interact with AI regulatory sandboxes and to raise enquiries with competent authorities, and to seek non-binding guidance on the conformity of innovative products, services, business models embedding AI technologies, in accordance with Article 62(1), point (c). The Commission

proattivamente con le autorità nazionali competenti, se del caso.	shall proactively coordinate with national competent authorities, where relevant.
---	---

Articolo 58	Article 58
-------------	------------

Modalità dettagliate e funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA	Detailed arrangements for, and functioning of, AI regulatory sandboxes
--	--

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 e la supervisione degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA. Tali atti di esecuzione comprendono principi comuni sulle questioni seguenti:	1. In order to avoid fragmentation across the Union, the Commission shall adopt implementing acts specifying the detailed arrangements for the establishment, development, implementation, operation and supervision of the AI regulatory sandboxes. The implementing acts shall include common principles on the following issues:
--	---

a) criteri di ammissibilità e selezione per la partecipazione allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA;	(a) eligibility and selection criteria for participation in the AI regulatory sandbox;
--	--

b) procedure per la domanda, la partecipazione, il monitoraggio, l'uscita dallo spazio di sperimentazione normativa per l'IA e la sua cessazione, compresi il piano dello spazio di sperimentazione e la relazione di uscita;	(b) procedures for the application, participation, monitoring, exiting from and termination of the AI regulatory sandbox, including the sandbox plan and the exit report;
---	---

c) i termini e le condizioni applicabili ai partecipanti.	(c) the terms and conditions applicable to the participants.
---	--

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.	Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).
---	---

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 garantiscono:	2. The implementing acts referred to in paragraph 1 shall ensure:
---	---

a) che gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA siano aperti a qualsiasi fornitore o potenziale fornitore richiedente di un sistema di IA che soddisfi criteri di ammissibilità e selezione trasparenti ed equi, e che le autorità nazionali competenti informino i richiedenti della loro decisione entro tre mesi dalla domanda;	(a) that AI regulatory sandboxes are open to any applying provider or prospective provider of an AI system who fulfils eligibility and selection criteria, which shall be transparent and fair, and that national competent authorities inform applicants of their decision within three months of the application;
---	---

b) che gli spazi di sperimentazione normativa consentano un accesso ampio e paritario e tengano il passo con la domanda di partecipazione; i fornitori e i potenziali	(b) that AI regulatory sandboxes allow broad and equal access and keep up with demand for participation; providers and prospective providers may also submit
---	--

fornitori possono anche presentare domande in partenariato con gli deployers e con altri terzi interessati;

applications in partnerships with deployers and other relevant third parties;

c) | che le modalità dettagliate e le condizioni relative agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA sostengano la flessibilità, nella massima misura possibile, affinché le autorità nazionali competenti istituiscano e gestiscano i loro spazi di sperimentazione normativa per l'IA;

(c) | that the detailed arrangements for, and conditions concerning AI regulatory sandboxes support, to the best extent possible, flexibility for national competent authorities to establish and operate their AI regulatory sandboxes;

d) | che l'accesso agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA sia gratuito per le PMI, comprese le start-up, fatti salvi i costi straordinari che le autorità nazionali competenti possono recuperare in maniera equa e proporzionata;

(d) | that access to the AI regulatory sandboxes is free of charge for SMEs, including start-ups, without prejudice to exceptional costs that national competent authorities may recover in a fair and proportionate manner;

e) | che i fornitori e i potenziali fornitori siano agevolati, attraverso i risultati dell'apprendimento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, a conformarsi agli obblighi di valutazione della conformità di cui al presente regolamento e all'applicazione volontaria dei codici di condotta di cui all'articolo 95;

(e) | that they facilitate providers and prospective providers, by means of the learning outcomes of the AI regulatory sandboxes, in complying with conformity assessment obligations under this Regulation and the voluntary application of the codes of conduct referred to in Article 95;

f) | che gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA facilitino il coinvolgimento di altri attori pertinenti nell'ambito dell'ecosistema dell'IA, quali organismi notificati e organizzazioni di normazione, PMI, comprese start-up, imprese, innovatori, impianti di prova e sperimentazione, laboratori di ricerca e sperimentazione e poli europei dell'innovazione digitale, centri di eccellenza e singoli ricercatori, al fine di consentire e facilitare la cooperazione con i settori pubblico e privato;

(f) | that AI regulatory sandboxes facilitate the involvement of other relevant actors within the AI ecosystem, such as notified bodies and standardisation organisations, SMEs, including start-ups, enterprises, innovators, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs and European Digital Innovation Hubs, centres of excellence, individual researchers, in order to allow and facilitate cooperation with the public and private sectors;

g) | che le procedure, i processi e i requisiti amministrativi per l'applicazione, la selezione, la partecipazione e l'uscita dallo spazio di sperimentazione normativa per l'IA siano semplici, facilmente intelligibili, comunicati chiaramente per agevolare la partecipazione delle PMI, comprese le start-up, con capacità giuridiche e amministrative limitate e siano razionalizzati in tutta l'Unione, al fine di evitare la frammentazione e che la partecipazione a uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA istituito da uno Stato membro o dal Garante europeo della protezione dei dati sia reciprocamente e uniformemente riconosciuta e produca gli stessi effetti giuridici nell'intera Unione;

(g) | that procedures, processes and administrative requirements for application, selection, participation and exiting the AI regulatory sandbox are simple, easily intelligible, and clearly communicated in order to facilitate the participation of SMEs, including start-ups, with limited legal and administrative capacities and are streamlined across the Union, in order to avoid fragmentation and that participation in an AI regulatory sandbox established by a Member State, or by the European Data Protection Supervisor is mutually and uniformly recognised and carries the same legal effects across the Union;

h) | che la partecipazione allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA sia limitata a un periodo adeguato alla complessità e alla portata del progetto, che può essere prorogato dall'autorità nazionale competente;

(h) | that participation in the AI regulatory sandbox is limited to a period that is appropriate to the complexity and scale of the project and that may be extended by the national competent authority;

i) | che gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA agevolino lo sviluppo di strumenti e infrastrutture per la sperimentazione, l'analisi comparativa, la valutazione e la spiegazione delle dimensioni dei sistemi di IA pertinenti per l'apprendimento normativo, quali l'accuratezza, la robustezza e la cibersecurity, nonché le misure per attenuare i rischi per i diritti fondamentali e la società in generale.

(i) | that AI regulatory sandboxes facilitate the development of tools and infrastructure for testing, benchmarking, assessing and explaining dimensions of AI systems relevant for regulatory learning, such as accuracy, robustness and cybersecurity, as well as measures to mitigate risks to fundamental rights and society at large.

3. I potenziali fornitori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, soprattutto le PMI e le start-up, sono indirizzati, se del caso, a servizi di pre-diffusione, quali gli orientamenti sull'attuazione del presente regolamento, ad altri servizi a valore aggiunto, quali l'assistenza per i documenti di normazione e la certificazione, gli impianti di prova e sperimentazione, i poli europei dell'innovazione digitale e i centri di eccellenza.

3. Prospective providers in the AI regulatory sandboxes, in particular SMEs and start-ups, shall be directed, where relevant, to pre-deployment services such as guidance on the implementation of this Regulation, to other value-adding services such as help with standardisation documents and certification, testing and experimentation facilities, European Digital Innovation Hubs and centres of excellence.

4. Quando valutano la possibilità di autorizzare prove in condizioni reali sottoposte a controllo nel quadro di uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA da istituire a norma del presente articolo, le autorità nazionali competenti concordano in modo specifico con i partecipanti i termini e le condizioni di tali prove e, in particolare, le tutele adeguate al fine di proteggere i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza. Se del caso, cooperano con altre autorità nazionali competenti al fine di garantire pratiche coerenti in tutta l'Unione.

4. Where national competent authorities consider authorising testing in real world conditions supervised within the framework of an AI regulatory sandbox to be established under this Article, they shall specifically agree the terms and conditions of such testing and, in particular, the appropriate safeguards with the participants, with a view to protecting fundamental rights, health and safety. Where appropriate, they shall cooperate with other national competent authorities with a view to ensuring consistent practices across the Union.

Articolo 59

Article 59

Ulteriore trattamento dei dati personali per lo sviluppo nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA di determinati sistemi di IA nell'interesse pubblico

Further processing of personal data for developing certain AI systems in the public interest in the AI regulatory sandbox

1. Nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA, i dati personali legalmente raccolti per altre finalità possono essere trattati unicamente ai fini dello sviluppo, dell'addestramento e delle prove di determinati sistemi di IA nello spazio di sperimentazione quando sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

1. In the AI regulatory sandbox, personal data lawfully collected for other purposes may be processed solely for the purpose of developing, training and testing certain AI systems in the sandbox when all of the following conditions are met:

a) | i sistemi di IA sono sviluppati per salvaguardare un interesse pubblico rilevante da parte di un'autorità pubblica o di un'altra persona fisica o giuridica e in uno o più dei settori seguenti: | i) | la sicurezza pubblica e la sanità pubblica, compresi l'individuazione, la diagnosi, la prevenzione, il controllo e il trattamento delle malattie e il miglioramento dei sistemi sanitari; | ii) | un elevato livello di protezione e di miglioramento della qualità dell'ambiente, la tutela della biodiversità, la protezione

(a) | AI systems shall be developed for safeguarding substantial public interest by a public authority or another natural or legal person and in one or more of the following areas: | (i) | public safety and public health, including disease detection, diagnosis prevention, control and treatment and improvement of health care systems; | (ii) | a high level of protection and improvement of the quality of the environment, protection of biodiversity, protection against pollution, green transition measures, climate

contro l'inquinamento, le misure per la transizione verde, la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi; | (iii) | la sostenibilità energetica; | (iv) | la sicurezza e la resilienza dei sistemi di trasporto e della mobilità, delle infrastrutture critiche e delle reti; | (v) | l'efficienza e la qualità della pubblica amministrazione e dei servizi pubblici;

change mitigation and adaptation measures; | (iii) | energy sustainability; | (iv) | safety and resilience of transport systems and mobility, critical infrastructure and networks; | (v) | efficiency and quality of public administration and public services;

b) | i dati trattati sono necessari per il rispetto di uno o più dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, qualora tali requisiti non possano essere efficacemente soddisfatti mediante il trattamento di dati anonimizzati, sintetici o di altri dati non personali;

(b) | the data processed are necessary for complying with one or more of the requirements referred to in Chapter III, Section 2 where those requirements cannot effectively be fulfilled by processing anonymised, synthetic or other non-personal data;

c) | esistono meccanismi di monitoraggio efficaci per individuare eventuali rischi elevati per i diritti e le libertà degli interessati di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 39 del regolamento (UE) 2018/1725 durante la sperimentazione nello spazio di sperimentazione e meccanismi di risposta per attenuare rapidamente tali rischi e, ove necessario, interrompere il trattamento;

(c) | there are effective monitoring mechanisms to identify if any high risks to the rights and freedoms of the data subjects, as referred to in Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 and in Article 39 of Regulation (EU) 2018/1725, may arise during the sandbox experimentation, as well as response mechanisms to promptly mitigate those risks and, where necessary, stop the processing;

d) | i dati personali da trattare nel contesto dello spazio di sperimentazione sono in un ambiente di trattamento dei dati funzionalmente separato, isolato e protetto sotto il controllo del potenziale fornitore e solo le persone autorizzate hanno accesso a tali dati;

(d) | any personal data to be processed in the context of the sandbox are in a functionally separate, isolated and protected data processing environment under the control of the prospective provider and only authorised persons have access to those data;

e) | i fornitori possono condividere ulteriormente i dati originariamente raccolti solo in conformità del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati; i dati personali creati nello spazio di sperimentazione non possono essere condivisi al di fuori dello spazio di sperimentazione;

(e) | providers can further share the originally collected data only in accordance with Union data protection law; any personal data created in the sandbox cannot be shared outside the sandbox;

f) | il trattamento di dati personali nel contesto dello spazio di sperimentazione non comporta misure o decisioni aventi ripercussioni sugli interessati né incide sull'applicazione dei loro diritti sanciti dal diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali;

(f) | any processing of personal data in the context of the sandbox neither leads to measures or decisions affecting the data subjects nor does it affect the application of their rights laid down in Union law on the protection of personal data;

g) | i dati personali trattati nell'ambito dello spazio di sperimentazione sono protetti mediante adeguate misure tecniche e organizzative e cancellati una volta terminata la partecipazione allo spazio di sperimentazione o al raggiungimento del termine del periodo di conservazione dei dati personali;

(g) | any personal data processed in the context of the sandbox are protected by means of appropriate technical and organisational measures and deleted once the participation in the sandbox has terminated or the personal data has reached the end of its retention period;

h) | i log del trattamento dei dati personali nel contesto dello spazio di sperimentazione sono conservati per la durata della partecipazione allo spazio di sperimentazione, salvo diversa disposizione del diritto dell'Unione o nazionale;

(h) | the logs of the processing of personal data in the context of the sandbox are kept for the duration of the participation in the sandbox, unless provided otherwise by Union or national law;

i) | una descrizione completa e dettagliata del processo e della logica alla base dell'addestramento, delle prove e della convalida del sistema di IA è conservata insieme ai risultati delle prove nell'ambito della documentazione tecnica di cui all'allegato IV;

(i) | a complete and detailed description of the process and rationale behind the training, testing and validation of the AI system is kept together with the testing results as part of the technical documentation referred to in Annex IV;

j) | una breve sintesi del progetto di IA sviluppato nello spazio di sperimentazione, dei suoi obiettivi e dei risultati attesi è pubblicata sul sito web delle autorità competenti; tale obbligo non riguarda i dati operativi sensibili in relazione alle attività delle autorità competenti in materia di contrasto, di controllo delle frontiere, di immigrazione o di asilo.

(j) | a short summary of the AI project developed in the sandbox, its objectives and expected results is published on the website of the competent authorities; this obligation shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law enforcement, border control, immigration or asylum authorities.

2. A fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse, sotto il controllo e la responsabilità delle autorità di contrasto, il trattamento dei dati personali negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA si basa su una specifica disposizione di diritto nazionale o dell'Unione ed è soggetto alle stesse condizioni cumulative di cui al paragrafo 1.

2. For the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including safeguarding against and preventing threats to public security, under the control and responsibility of law enforcement authorities, the processing of personal data in AI regulatory sandboxes shall be based on a specific Union or national law and subject to the same cumulative conditions as referred to in paragraph 1.

3. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni del diritto dell'Unione o nazionale che escludono il trattamento dei dati personali per fini diversi da quelli espressamente menzionati in tali disposizioni, nonché il diritto dell'Unione o nazionale che stabilisce la base per il trattamento dei dati personali necessario ai fini dello sviluppo, delle prove e dell'addestramento di sistemi di IA innovativi o qualsiasi altra base giuridica, conformemente al diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali.

3. Paragraph 1 is without prejudice to Union or national law which excludes processing of personal data for other purposes than those explicitly mentioned in that law, as well as to Union or national law laying down the basis for the processing of personal data which is necessary for the purpose of developing, testing or training of innovative AI systems or any other legal basis, in compliance with Union law on the protection of personal data.

Articolo 60

Article 60

Prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA

Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes

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

1. Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes may be conducted by providers or prospective providers of high-risk AI systems listed in Annex III, in accordance with this

nell'allegato III, 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.

Article and the real-world testing plan referred to in this Article, without prejudice to the prohibitions under Article 5.

La Commissione, per mezzo di atti di esecuzione, specifica nel dettaglio gli elementi del piano di prova in condizioni reali. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

The Commission shall, by means of implementing acts, specify the detailed elements of the real-world testing plan. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

Il presente paragrafo 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 dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.

This paragraph shall be without prejudice to Union or national law on the testing in real world conditions of high-risk AI systems related to products covered by Union harmonisation legislation listed in Annex I.

2. I fornitori o potenziali fornitori possono effettuare prove dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III in condizioni reali in qualsiasi momento prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di IA, da soli o in partenariato con uno o più deployer o potenziali deployer.

2. Providers or prospective providers may conduct testing of high-risk AI systems referred to in Annex III in real world conditions at any time before the placing on the market or the putting into service of the AI system on their own or in partnership with one or more deployers or prospective deployers.

3. Le prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali a norma del presente articolo non pregiudicano alcun esame etico che sia richiesto dal diritto dell'Unione o nazionale.

3. The testing of high-risk AI systems in real world conditions under this Article shall be without prejudice to any ethical review that is required by Union or national law.

4. I fornitori o potenziali fornitori possono effettuare le prove in condizioni reali solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

4. Providers or prospective providers may conduct the testing in real world conditions only where all of the following conditions are met:

a) | il fornitore o potenziale fornitore ha elaborato un piano di prova in condizioni reali e lo ha presentato all'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui devono essere effettuate le prove in condizioni reali;

(a) | the provider or prospective provider has drawn up a real-world testing plan and submitted it to the market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted;

b) | l'autorità nazionale di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui devono essere effettuate le prove in condizioni reali ha approvato le prove in condizioni reali e il piano di prova in condizioni reali; se l'autorità di vigilanza del mercato non ha fornito una risposta entro 30 giorni, le prove in condizioni reali e il piano di prova in condizioni reali sono da intendersi approvati; se il diritto nazionale non prevede un'approvazione tacita, le prove in condizioni reali restano soggette ad autorizzazione;

(b) | the market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted has approved the testing in real world conditions and the real-world testing plan; where the market surveillance authority has not provided an answer within 30 days, the testing in real world conditions and the real-world testing plan shall be understood to have been approved; where national law does not provide for a tacit approval, the testing in real world conditions shall remain subject to an authorisation;

c) | il fornitore o potenziale fornitore, ad eccezione dei fornitori o dei potenziali fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti 1, 6 e 7, nei settori delle attività di contrasto, della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere, e dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 2, ha registrato la prova in condizioni reali conformemente all'articolo 71, paragrafo 4, con un numero di identificazione unico a livello dell'Unione e con le informazioni di cui all'allegato IX; il fornitore o il potenziale fornitore di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti 1, 6 e 7, nei settori dell'attività di contrasto, della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo di frontiera, ha registrato la prova in condizioni reali in una sezione sicura non pubblica della banca dati UE ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 4, lettera d), con un numero di identificazione unico a livello dell'Unione e con le informazioni ivi specificate; il fornitore o il potenziale fornitore di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 2, ha registrato la prova in condizioni reali conformemente all'articolo 49, paragrafo 5;

(c) | the provider or prospective provider, with the exception of providers or prospective providers of high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, and high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III has registered the testing in real world conditions in accordance with Article 71(4) with a Union-wide unique single identification number and with the information specified in Annex IX; the provider or prospective provider of high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, has registered the testing in real-world conditions in the secure non-public section of the EU database according to Article 49(4), point (d), with a Union-wide unique single identification number and with the information specified therein; the provider or prospective provider of high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III has registered the testing in real-world conditions in accordance with Article 49(5);

d) | il fornitore o potenziale fornitore che effettua le prove in condizioni reali è stabilito nell'Unione o ha nominato un rappresentante legale che è stabilito nell'Unione;

(d) | the provider or prospective provider conducting the testing in real world conditions is established in the Union or has appointed a legal representative who is established in the Union;

e) | i dati raccolti e trattati ai fini delle prove in condizioni reali sono trasferiti a paesi terzi solo a condizione che siano poste in essere tutele adeguate e applicabili ai sensi del diritto dell'Unione;

(e) | data collected and processed for the purpose of the testing in real world conditions shall be transferred to third countries only provided that appropriate and applicable safeguards under Union law are implemented;

f) | le prove in condizioni reali non durano più di quanto necessario per conseguire i rispettivi obiettivi e, in ogni caso, non più di sei mesi, che possono essere prorogati per un ulteriore periodo di sei mesi, previa notifica da parte del fornitore o del potenziale fornitore all'autorità di vigilanza del mercato, corredata della motivazione relativa alla necessità di tale proroga;

(f) | the testing in real world conditions does not last longer than necessary to achieve its objectives and in any case not longer than six months, which may be extended for an additional period of six months, subject to prior notification by the provider or prospective provider to the market surveillance authority, accompanied by an explanation of the need for such an extension;

g) | i soggetti delle prove in condizioni reali che sono persone appartenenti a gruppi vulnerabili a causa della loro età o disabilità sono adeguatamente protetti;

(g) | the subjects of the testing in real world conditions who are persons belonging to vulnerable groups due to their age or disability, are appropriately protected;

h) | qualora un fornitore o potenziale fornitore organizzi le prove in condizioni reali in cooperazione con uno o più deployer o potenziali deployer, questi ultimi sono stati informati di tutti gli aspetti delle prove pertinenti per la loro decisione di partecipare e hanno ricevuto le istruzioni pertinenti per l'uso del sistema di IA di cui all'articolo 13; il fornitore o potenziale fornitore e il deployer o potenziale deployer concludono un accordo che ne specifica i ruoli e le responsabilità al fine di garantire la conformità alle

(h) | where a provider or prospective provider organises the testing in real world conditions in cooperation with one or more deployers or prospective deployers, the latter have been informed of all aspects of the testing that are relevant to their decision to participate, and given the relevant instructions for use of the AI system referred to in Article 13; the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer shall conclude an agreement specifying their roles and responsibilities with

disposizioni relative alle prove in condizioni reali ai sensi del presente regolamento e di altre disposizioni applicabili di diritto dell'Unione e nazionale;

a view to ensuring compliance with the provisions for testing in real world conditions under this Regulation and under other applicable Union and national law;

i) | i soggetti delle prove in condizioni reali hanno dato il proprio consenso informato a norma dell'articolo 61 o, nel caso delle attività di contrasto, qualora la richiesta di consenso informato impedisca di sottoporre a prova il sistema di IA, le prove stesse e i risultati delle prove in condizioni reali non hanno alcun effetto negativo sui soggetti e i loro dati personali sono cancellati dopo lo svolgimento della prova;

(i) | the subjects of the testing in real world conditions have given informed consent in accordance with Article 61, or in the case of law enforcement, where the seeking of informed consent would prevent the AI system from being tested, the testing itself and the outcome of the testing in the real world conditions shall not have any negative effect on the subjects, and their personal data shall be deleted after the test is performed;

j) | le prove in condizioni reali sono efficacemente supervisionate dal fornitore o potenziale fornitore, nonché dai deployer o dai potenziali deployer, tramite persone adeguatamente qualificate nel settore pertinente e dotate delle capacità, della formazione e dell'autorità necessarie per svolgere i loro compiti;

(j) | the testing in real world conditions is effectively overseen by the provider or prospective provider, as well as by deployers or prospective deployers through persons who are suitably qualified in the relevant field and have the necessary capacity, training and authority to perform their tasks;

k) | le previsioni, le raccomandazioni o le decisioni del sistema di IA possono essere efficacemente ribaltate e ignorate.

(k) | the predictions, recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded.

5. Qualsiasi soggetto delle prove in condizioni reali, o il suo rappresentante legale designato, a seconda dei casi, può, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione, ritirarsi dalle prove in qualsiasi momento revocando il proprio consenso informato e può chiedere la cancellazione immediata e permanente dei propri dati personali. La revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte.

5. Any subjects of the testing in real world conditions, or their legally designated representative, as appropriate, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the testing at any time by revoking their informed consent and may request the immediate and permanent deletion of their personal data. The withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out.

6. A norma dell'articolo 75, gli Stati membri conferiscono alle loro autorità di vigilanza del mercato il potere di imporre ai fornitori e ai potenziali fornitori di fornire informazioni, di effettuare ispezioni a distanza o in loco senza preavviso e di svolgere controlli sulla conduzione delle prove in condizioni reali e sui relativi sistemi di IA ad alto rischio. Le autorità di vigilanza del mercato si avvalgono di tali poteri per garantire lo sviluppo in sicurezza delle prove in condizioni reali.

6. In accordance with Article 75, Member States shall confer on their market surveillance authorities the powers of requiring providers and prospective providers to provide information, of carrying out unannounced remote or on-site inspections, and of performing checks on the conduct of the testing in real world conditions and the related high-risk AI systems. Market surveillance authorities shall use those powers to ensure the safe development of testing in real world conditions.

7. Qualsiasi incidente grave individuato nel corso delle prove in condizioni reali è segnalato all'autorità nazionale di vigilanza del mercato conformemente all'articolo 73. Il fornitore o potenziale fornitore adotta misure di attenuazione immediate o, in mancanza di ciò, sospende le prove in condizioni reali fino a quando tale attenuazione non abbia luogo oppure vi pone fine. Il fornitore o potenziale fornitore stabilisce una procedura per il

7. Any serious incident identified in the course of the testing in real world conditions shall be reported to the national market surveillance authority in accordance with Article 73. The provider or prospective provider shall adopt immediate mitigation measures or, failing that, shall suspend the testing in real world conditions until such mitigation takes place, or otherwise terminate it. The provider or prospective provider shall establish

tempestivo ritiro del sistema di IA in seguito a tale cessazione delle prove in condizioni reali.

a procedure for the prompt recall of the AI system upon such termination of the testing in real world conditions.

8. I fornitori o potenziali fornitori notificano all'autorità nazionale di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui devono essere effettuate le prove in condizioni reali la sospensione o la cessazione delle prove in condizioni reali nonché i risultati finali.

8. Providers or prospective providers shall notify the national market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted of the suspension or termination of the testing in real world conditions and of the final outcomes.

9. Il fornitore o potenziale fornitore è responsabile ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di responsabilità per eventuali danni causati nel corso delle prove in condizioni reali.

9. The provider or prospective provider shall be liable under applicable Union and national liability law for any damage caused in the course of their testing in real world conditions.

Articolo 61

Article 61

Consenso informato a partecipare a prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA

Informed consent to participate in testing in real world conditions outside AI regulatory sandboxes

1. Ai fini delle prove in condizioni reali a norma dell'articolo 60, il consenso informato dato liberamente dai soggetti delle prove è ottenuto prima della loro partecipazione a tali prove e dopo che sono stati debitamente informati con indicazioni concise, chiare, pertinenti e comprensibili riguardanti:

1. For the purpose of testing in real world conditions under Article 60, freely-given informed consent shall be obtained from the subjects of testing prior to their participation in such testing and after their having been duly informed with concise, clear, relevant, and understandable information regarding:

a) | la natura e gli obiettivi delle prove in condizioni reali e i possibili disagi che possono essere connessi alla loro partecipazione;

(a) | the nature and objectives of the testing in real world conditions and the possible inconvenience that may be linked to their participation;

b) | le condizioni alle quali devono essere effettuate le prove in condizioni reali, compresa la durata prevista della partecipazione del soggetto o dei soggetti;

(b) | the conditions under which the testing in real world conditions is to be conducted, including the expected duration of the subject or subjects' participation;

c) | i loro diritti e le garanzie riconosciute al soggetto in relazione alla loro partecipazione, in particolare il loro diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dalle prove in condizioni reali in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione;

(c) | their rights, and the guarantees regarding their participation, in particular their right to refuse to participate in, and the right to withdraw from, testing in real world conditions at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification;

d) | le modalità per richiedere che le previsioni, raccomandazioni o decisioni del sistema di IA siano ignorate o ribaltate;

(d) | the arrangements for requesting the reversal or the disregarding of the predictions, recommendations or decisions of the AI system;

e) | il numero di identificazione unico a livello dell'Unione delle prove in condizioni reali conformemente all'articolo 60, paragrafo 4, lettera c), e i dati di contatto del fornitore o del suo rappresentante legale da cui è possibile ottenere ulteriori informazioni.

(e) | the Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions in accordance with Article 60(4) point (c), and the contact details of the provider or its legal representative from whom further information can be obtained.

2. Il consenso informato è datato e documentato e una copia è consegnata ai soggetti delle prove o al loro rappresentante legale.

2. The informed consent shall be dated and documented and a copy shall be given to the subjects of testing or their legal representative.

Articolo 62

Article 62

Misure per i fornitori e i deployer, in particolare le PMI, comprese le start-up

Measures for providers and deployers, in particular SMEs, including start-ups

1. Gli Stati membri intraprendono le azioni seguenti:

1. Member States shall undertake the following actions:

a) | fornire alle PMI, comprese le start-up, con sede legale o una filiale nell'Unione, un accesso prioritario agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA nella misura in cui soddisfano le condizioni di ammissibilità e i criteri di selezione; l'accesso prioritario non impedisce ad altre PMI, comprese le start-up, diverse da quelle di cui al presente paragrafo di accedere allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA, purché soddisfino anche le condizioni di ammissibilità e i criteri di selezione;

(a) | provide SMEs, including start-ups, having a registered office or a branch in the Union, with priority access to the AI regulatory sandboxes, to the extent that they fulfil the eligibility conditions and selection criteria; the priority access shall not preclude other SMEs, including start-ups, other than those referred to in this paragraph from access to the AI regulatory sandbox, provided that they also fulfil the eligibility conditions and selection criteria;

b) | organizzare specifiche attività di sensibilizzazione e formazione sull'applicazione del presente regolamento adattate alle esigenze delle PMI, comprese le start-up, dei deployers e, se del caso, delle autorità pubbliche locali;

(b) | organise specific awareness raising and training activities on the application of this Regulation tailored to the needs of SMEs including start-ups, deployers and, as appropriate, local public authorities;

c) | utilizzare i canali dedicati esistenti e, ove opportuno, istituirne di nuovi per la comunicazione con le PMI, comprese le start-up, i deployers, altri innovatori e, se del caso, le autorità pubbliche locali, al fine di fornire consulenza e rispondere alle domande sull'attuazione del presente regolamento, anche per quanto riguarda la partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA;

(c) | utilise existing dedicated channels and where appropriate, establish new ones for communication with SMEs including start-ups, deployers, other innovators and, as appropriate, local public authorities to provide advice and respond to queries about the implementation of this Regulation, including as regards participation in AI regulatory sandboxes;

d) | agevolare la partecipazione delle PMI e di altri portatori di interessi pertinenti al processo di sviluppo della normazione.

(d) | facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development process.

2. Nel fissare le tariffe per la valutazione della conformità a norma dell'articolo 43 si tiene conto degli interessi

2. The specific interests and needs of the SME providers, including start-ups, shall be taken into account when

e delle esigenze specifici delle PMI fornitrici, comprese le start-up, riducendo tali tariffe proporzionalmente alle loro dimensioni, alle dimensioni del loro mercato e ad altri indicatori pertinenti.

setting the fees for conformity assessment under Article 43, reducing those fees proportionately to their size, market size and other relevant indicators.

3. L'ufficio per l'IA intraprende le azioni seguenti:

3. The AI Office shall undertake the following actions:

a) | fornire modelli standardizzati per i settori contemplati dal presente regolamento, come specificato dal comitato nella sua richiesta;

(a) | provide standardised templates for areas covered by this Regulation, as specified by the Board in its request;

b) | sviluppare e mantenere una piattaforma unica di informazione che fornisce informazioni di facile uso in relazione al presente regolamento per tutti gli operatori in tutta l'Unione;

(b) | develop and maintain a single information platform providing easy to use information in relation to this Regulation for all operators across the Union;

c) | organizzare adeguate campagne di comunicazione per sensibilizzare in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento;

(c) | organise appropriate communication campaigns to raise awareness about the obligations arising from this Regulation;

d) | valutare e promuovere la convergenza delle migliori pratiche nelle procedure di appalto pubblico in relazione ai sistemi di IA.

(d) | evaluate and promote the convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems.

Articolo 63

Article 63

Deroghe per operatori specifici

Derogations for specific operators

1. Le microimprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE possono conformarsi a determinati elementi del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 del presente regolamento in modo semplificato, purché non abbiano imprese associate o collegate ai sensi di tale raccomandazione. 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 microimprese, senza incidere sul livello di protezione o sulla necessità di conformità ai requisiti per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio.

1. Microenterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC may comply with certain elements of the quality management system required by Article 17 of this Regulation in a simplified manner, provided that they do not have partner enterprises or linked enterprises within the meaning of that Recommendation. For that purpose, the Commission shall develop guidelines on the elements of the quality management system which may be complied with in a simplified manner considering the needs of microenterprises, without affecting the level of protection or the need for compliance with the requirements in respect of high-risk AI systems.

2. Il paragrafo 1 del presente articolo non è interpretato nel senso che esenta tali operatori dal rispetto di altri requisiti e obblighi di cui al presente regolamento, compresi quelli stabiliti agli articoli 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 e 73.

2. Paragraph 1 of this Article shall not be interpreted as exempting those operators from fulfilling any other requirements or obligations laid down in this Regulation, including those established in Articles 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 and 73.

CAPO VII	CHAPTER VII
GOVERNANCE	GOVERNANCE
SEZIONE 1	SECTION 1
Governance a livello dell'Unione	Governance at Union level
Articolo 64	Article 64
Ufficio per l'IA	AI Office
1. La Commissione sviluppa le competenze e le capacità dell'Unione nel settore dell'IA attraverso l'ufficio per l'IA.	1. The Commission shall develop Union expertise and capabilities in the field of AI through the AI Office.
2. Gli Stati membri agevolano i compiti affidati all'ufficio per l'IA, come indicato nel presente regolamento.	2. Member States shall facilitate the tasks entrusted to the AI Office, as reflected in this Regulation.
Articolo 65	Article 65
Istituzione e struttura del consiglio per l'IA europeo per l'intelligenza artificiale	Establishment and structure of the European Artificial Intelligence Board
1. È istituito un consiglio per l'IA europeo per l'intelligenza artificiale («consiglio per l'IA»).	1. A European Artificial Intelligence Board (the 'Board') is hereby established.
2. Il consiglio per l'IA è composto di un rappresentante per Stato membro. Il Garante europeo della protezione dei dati partecipa come osservatore. Anche l'ufficio per l'IA partecipa alle riunioni del consiglio per l'IA senza partecipare alle votazioni. Altre autorità, organismi o esperti nazionali e dell'Unione possono essere invitati alle riunioni dal consiglio per l'IA caso per caso, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza.	2. The Board shall be composed of one representative per Member State. The European Data Protection Supervisor shall participate as observer. The AI Office shall also attend the Board's meetings, without taking part in the votes. Other national and Union authorities, bodies or experts may be invited to the meetings by the Board on a case by case basis, where the issues discussed are of relevance for them.
3. Ciascun rappresentante è designato dal rispettivo Stato membro per un periodo di tre anni, rinnovabile una volta.	3. Each representative shall be designated by their Member State for a period of three years, renewable once.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i loro rappresentanti nel consiglio per l'IA:

4. Member States shall ensure that their representatives on the Board:

a) | dispongano delle competenze e dei poteri pertinenti nel proprio Stato membro in modo da contribuire attivamente allo svolgimento dei compiti del consiglio per l'IA di cui all'articolo 66;

(a) | have the relevant competences and powers in their Member State so as to contribute actively to the achievement of the Board's tasks referred to in Article 66;

b) | siano designati come punto di contatto unico nei confronti del consiglio per l'IA e, se del caso tenendo conto delle esigenze degli Stati membri, come punto di contatto unico per i portatori di interessi;

(b) | are designated as a single contact point vis-à-vis the Board and, where appropriate, taking into account Member States' needs, as a single contact point for stakeholders;

c) | abbiano il potere di agevolare la coerenza e il coordinamento tra le autorità nazionali competenti nel rispettivo Stato membro per quanto riguarda l'attuazione del presente regolamento, anche attraverso la raccolta di dati e informazioni pertinenti ai fini dello svolgimento dei loro compiti in seno al consiglio per l'IA.

(c) | are empowered to facilitate consistency and coordination between national competent authorities in their Member State as regards the implementation of this Regulation, including through the collection of relevant data and information for the purpose of fulfilling their tasks on the Board.

5. I rappresentanti designati degli Stati membri adottano il regolamento interno del consiglio per l'IA a maggioranza di due terzi. Il regolamento interno stabilisce, in particolare, le procedure per il processo di selezione, la durata del mandato e le specifiche riguardanti i compiti del presidente, le modalità dettagliate relative al voto e l'organizzazione delle attività del consiglio per l'IA e dei suoi sottogruppi.

5. The designated representatives of the Member States shall adopt the Board's rules of procedure by a two-thirds majority. The rules of procedure shall, in particular, lay down procedures for the selection process, the duration of the mandate of, and specifications of the tasks of, the Chair, detailed arrangements for voting, and the organisation of the Board's activities and those of its sub-groups.

6. Il consiglio per l'IA istituisce due sottogruppi permanenti al fine di fornire una piattaforma di cooperazione e scambio tra le autorità di vigilanza del mercato e notificare le autorità su questioni relative rispettivamente alla vigilanza del mercato e agli organismi notificati.

6. The Board shall establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and exchange among market surveillance authorities and notifying authorities about issues related to market surveillance and notified bodies respectively.

Il sottogruppo permanente per la vigilanza del mercato dovrebbe fungere da gruppo di cooperazione amministrativa (ADCO) per il presente regolamento ai sensi dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2019/1020.

The standing sub-group for market surveillance should act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020.

Il consiglio per l'IA può istituire altri sottogruppi permanenti o temporanei, se del caso, ai fini dell'esame di questioni specifiche. Se del caso, i rappresentanti del forum consultivo di cui all'articolo 67 possono essere invitati a tali sottogruppi o a riunioni specifiche di tali sottogruppi in qualità di osservatori.

The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. Where appropriate, representatives of the advisory forum referred to in Article 67 may be invited to such sub-groups or to specific meetings of those subgroups as observers.

7. Il consiglio per l'IA è organizzato e gestito in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

7. The Board shall be organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities.

8. Il consiglio per l'IA è presieduto da uno dei rappresentanti degli Stati membri. L'ufficio per l'IA provvede alle funzioni di segretariato per il consiglio per l'IA, convoca le riunioni su richiesta della presidenza e prepara l'ordine del giorno in conformità dei compiti del consiglio per l'IA a norma del presente regolamento e del relativo regolamento interno.

8. The Board shall be chaired by one of the representatives of the Member States. The AI Office shall provide the secretariat for the Board, convene the meetings upon request of the Chair, and prepare the agenda in accordance with the tasks of the Board pursuant to this Regulation and its rules of procedure.

Articolo 66

Article 66

Compiti del consiglio per l'IA

Tasks of the Board

Il consiglio per l'IA fornisce consulenza e assistenza alla Commissione e agli Stati membri al fine di agevolare l'applicazione coerente ed efficace del presente regolamento. A tal fine il consiglio per l'IA può in particolare:

The Board shall advise and assist the Commission and the Member States in order to facilitate the consistent and effective application of this Regulation. To that end, the Board may in particular:

a) | contribuire al coordinamento tra le autorità nazionali competenti responsabili dell'applicazione del presente regolamento e, in cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato interessate e previo accordo di queste ultime, sostenere le attività congiunte delle autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 74, paragrafo 11;

(a) | contribute to the coordination among national competent authorities responsible for the application of this Regulation and, in cooperation with and subject to the agreement of the market surveillance authorities concerned, support joint activities of market surveillance authorities referred to in Article 74(11);

b) | raccogliere e condividere tra gli Stati membri conoscenze e migliori pratiche tecniche e normative;

(b) | collect and share technical and regulatory expertise and best practices among Member States;

c) | fornire consulenza sull'attuazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'applicazione delle norme sui modelli di IA per finalità generali;

(c) | provide advice on the implementation of this Regulation, in particular as regards the enforcement of rules on general-purpose AI models;

d) | contribuire all'armonizzazione delle pratiche amministrative negli Stati membri, anche in relazione alla deroga alle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 46, al funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA e alle prove in condizioni reali di cui agli articoli 57, 59 e 60;

(d) | contribute to the harmonisation of administrative practices in the Member States, including in relation to the derogation from the conformity assessment procedures referred to in Article 46, the functioning of AI regulatory sandboxes, and testing in real world conditions referred to in Articles 57, 59 and 60;

e) | su richiesta della Commissione o di propria iniziativa, formulare raccomandazioni e pareri scritti su qualsiasi questione pertinente relativa all'attuazione del presente

(e) | at the request of the Commission or on its own initiative, issue recommendations and written opinions on any relevant matters related to the implementation of this

regolamento e alla sua applicazione coerente ed efficace, tra l'altro: | i) | sull'elaborazione e l'applicazione di codici di condotta e codici di buone pratiche a norma del presente regolamento, nonché degli orientamenti della Commissione; | ii) | sulla valutazione e il riesame del presente regolamento a norma dell'articolo 112, anche per quanto riguarda la comunicazione di incidenti gravi di cui all'articolo 73, e il funzionamento della banca dati dell'UE di cui all'articolo 71, la preparazione degli atti delegati o di esecuzione e gli eventuali allineamenti del presente regolamento alla normativa di armonizzazione elencata nell'allegato I; | iii) | sulle specifiche tecniche o sulle norme esistenti relative ai requisiti di cui al capo III, sezione 2; | iv) | sull'uso delle norme armonizzate o delle specifiche comuni di cui agli articoli 40 e 41; | v) | sulle tendenze, quali la competitività globale europea nell'IA, l'adozione dell'IA nell'Unione e lo sviluppo di competenze digitali; | vi) | sulle tendenze relative all'evoluzione della tipologia delle catene del valore dell'IA, in particolare per quanto riguarda le conseguenti implicazioni in termini di responsabilità; | vii) | sull'eventuale necessità di modificare l'allegato III conformemente all'articolo 7 e sull'eventuale necessità di una possibile revisione dell'articolo 5 a norma dell'articolo 112, tenendo conto delle pertinenti prove disponibili e degli ultimi sviluppi tecnologici;

Regulation and to its consistent and effective application, including: | (i) | on the development and application of codes of conduct and codes of practice pursuant to this Regulation, as well as of the Commission's guidelines; | (ii) | the evaluation and review of this Regulation pursuant to Article 112, including as regards the serious incident reports referred to in Article 73, and the functioning of the EU database referred to in Article 71, the preparation of the delegated or implementing acts, and as regards possible alignments of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I; | (iii) | on technical specifications or existing standards regarding the requirements set out in Chapter III, Section 2; | (iv) | on the use of harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41; | (v) | trends, such as European global competitiveness in AI, the uptake of AI in the Union, and the development of digital skills; | (vi) | trends on the evolving typology of AI value chains, in particular on the resulting implications in terms of accountability; | (vii) | on the potential need for amendment to Annex III in accordance with Article 7, and on the potential need for possible revision of Article 5 pursuant to Article 112, taking into account relevant available evidence and the latest developments in technology;

f) | sostenere la Commissione nella promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA, della sensibilizzazione del pubblico e della comprensione dei benefici, dei rischi, delle garanzie e dei diritti e degli obblighi in relazione all'uso dei sistemi di IA;

(f) | support the Commission in promoting AI literacy, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards and rights and obligations in relation to the use of AI systems;

g) | facilitare lo sviluppo di criteri comuni e una comprensione condivisa tra gli operatori del mercato e le autorità competenti dei concetti pertinenti di cui al presente regolamento, anche contribuendo allo sviluppo di parametri di riferimento;

(g) | facilitate the development of common criteria and a shared understanding among market operators and competent authorities of the relevant concepts provided for in this Regulation, including by contributing to the development of benchmarks;

h) | cooperare, se del caso, con altre istituzioni e altri organi e organismi dell'Unione nonché con i pertinenti gruppi di esperti e reti dell'Unione, in particolare nei settori della sicurezza dei prodotti, della cibersicurezza, della concorrenza, dei servizi digitali e dei media, dei servizi finanziari, della protezione dei consumatori, dei dati e dei diritti fondamentali;

(h) | cooperate, as appropriate, with other Union institutions, bodies, offices and agencies, as well as relevant Union expert groups and networks, in particular in the fields of product safety, cybersecurity, competition, digital and media services, financial services, consumer protection, data and fundamental rights protection;

i) | contribuire all'efficace cooperazione con le autorità competenti dei paesi terzi e con le organizzazioni internazionali;

(i) | contribute to effective cooperation with the competent authorities of third countries and with international organisations;

j) | assistere le autorità nazionali competenti e la Commissione nello sviluppo delle competenze organizzative e tecniche necessarie per l'attuazione del presente regolamento, anche contribuendo alla

(j) | assist national competent authorities and the Commission in developing the organisational and technical expertise required for the implementation of this Regulation, including by contributing to the assessment of

valutazione delle esigenze di formazione del personale degli Stati membri coinvolto nell'attuazione del presente regolamento;

training needs for staff of Member States involved in implementing this Regulation;

k) | assistere l'ufficio per l'IA nel sostenere le autorità nazionali competenti nell'istituzione e nello sviluppo di spazi di sperimentazione normativa per l'IA e facilitare la cooperazione e la condivisione di informazioni tra gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA;

(k) | assist the AI Office in supporting national competent authorities in the establishment and development of AI regulatory sandboxes, and facilitate cooperation and information-sharing among AI regulatory sandboxes;

l) | contribuire all'elaborazione di documenti di orientamento e fornire consulenza al riguardo;

(l) | contribute to, and provide relevant advice on, the development of guidance documents;

m) | fornire consulenza alla Commissione sulle questioni internazionali in materia di IA;

(m) | advise the Commission in relation to international matters on AI;

n) | fornire pareri alla Commissione sulle segnalazioni qualificate relative ai modelli di IA per finalità generali;

(n) | provide opinions to the Commission on the qualified alerts regarding general-purpose AI models;

o) | ricevere pareri dagli Stati membri sulle segnalazioni qualificate relative ai modelli di IA per finalità generali e sulle esperienze e pratiche nazionali in materia di monitoraggio e applicazione dei sistemi di IA, in particolare dei sistemi che integrano i modelli di IA per finalità generali.

(o) | receive opinions by the Member States on qualified alerts regarding general-purpose AI models, and on national experiences and practices on the monitoring and enforcement of AI systems, in particular systems integrating the general-purpose AI models.

Articolo 67

Article 67

Forum consultivo

Advisory forum

1. È istituito un forum consultivo per fornire consulenza e competenze tecniche al consiglio per l'IA e alla Commissione, nonché per contribuire ai loro compiti a norma del presente regolamento.

1. An advisory forum shall be established to provide technical expertise and advise the Board and the Commission, and to contribute to their tasks under this Regulation.

2. La composizione del forum consultivo rappresenta una selezione equilibrata di portatori di interessi, tra cui l'industria, le start-up, le PMI, la società civile e il mondo accademico. La composizione del forum consultivo è equilibrata per quanto riguarda gli interessi commerciali e non commerciali e, all'interno della categoria degli interessi commerciali, per quanto riguarda le PMI e le altre imprese.

2. The membership of the advisory forum shall represent a balanced selection of stakeholders, including industry, start-ups, SMEs, civil society and academia. The membership of the advisory forum shall be balanced with regard to commercial and non-commercial interests and, within the category of commercial interests, with regard to SMEs and other undertakings.

3. La Commissione nomina i membri del forum consultivo, conformemente ai criteri stabiliti al

3. The Commission shall appoint the members of the advisory forum, in accordance with the criteria set out in

paragrafo 2, tra i portatori di interessi con competenze riconosciute nel settore dell'IA.

paragraph 2, from amongst stakeholders with recognised expertise in the field of AI.

4. Il mandato dei membri del forum consultivo ha una durata di due anni, prorogabile fino a un massimo di quattro anni.

4. The term of office of the members of the advisory forum shall be two years, which may be extended by up to no more than four years.

5. L'Agenzia per i diritti fondamentali, l'ENISA, il Comitato europeo di normazione (CEN), il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI) sono membri permanenti del forum consultivo.

5. The Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI) shall be permanent members of the advisory forum.

6. Il forum consultivo redige il proprio regolamento interno. Esso elegge due copresidenti tra i suoi membri, conformemente ai criteri stabiliti al paragrafo 2. Il mandato dei copresidenti ha una durata di due anni, rinnovabile una volta.

6. The advisory forum shall draw up its rules of procedure. It shall elect two co-chairs from among its members, in accordance with criteria set out in paragraph 2. The term of office of the co-chairs shall be two years, renewable once.

7. Il forum consultivo tiene riunioni almeno due volte all'anno. Il forum consultivo può invitare esperti e altri portatori di interessi alle sue riunioni.

7. The advisory forum shall hold meetings at least twice a year. The advisory forum may invite experts and other stakeholders to its meetings.

8. Il forum consultivo può elaborare pareri, raccomandazioni e contributi scritti su richiesta del consiglio per l'IA o della Commissione.

8. The advisory forum may prepare opinions, recommendations and written contributions at the request of the Board or the Commission.

9. Il forum consultivo può istituire sottogruppi permanenti o temporanei, se necessario, per esaminare questioni specifiche connesse agli obiettivi del presente regolamento.

9. The advisory forum may establish standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific questions related to the objectives of this Regulation.

10. Il forum consultivo prepara una relazione annuale sulle sue attività. Tale relazione è resa pubblica.

10. The advisory forum shall prepare an annual report on its activities. That report shall be made publicly available.

Articolo 68

Article 68

Gruppo di esperti scientifici indipendenti

Scientific panel of independent experts

1. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, disposizioni sull'istituzione di un gruppo di esperti scientifici indipendenti («gruppo di esperti scientifici») inteso a sostenere le attività di esecuzione a norma del presente regolamento. Tale atto di esecuzione

1. The Commission shall, by means of an implementing act, make provisions on the establishment of a scientific panel of independent experts (the 'scientific panel') intended to support the enforcement activities under this Regulation. That implementing act shall be adopted in

è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

2. Il gruppo di esperti scientifici è composto da esperti selezionati dalla Commissione sulla base di competenze scientifiche o tecniche aggiornate nel settore dell'IA necessarie per lo svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 3 ed è in grado di dimostrare di soddisfare tutte le condizioni seguenti:

2. The scientific panel shall consist of experts selected by the Commission on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI necessary for the tasks set out in paragraph 3, and shall be able to demonstrate meeting all of the following conditions:

a) | possesso di particolari conoscenze e capacità nonché competenze scientifiche o tecniche nel settore dell'IA;

(a) | having particular expertise and competence and scientific or technical expertise in the field of AI;

b) | indipendenza da qualsiasi fornitore di sistemi di IA o di modelli di IA per finalità generali;

(b) | independence from any provider of AI systems or general-purpose AI models;

c) | capacità di svolgere attività in modo diligente, accurato e obiettivo.

(c) | an ability to carry out activities diligently, accurately and objectively.

La Commissione, in consultazione con il consiglio per l'IA, determina il numero di esperti del gruppo in funzione delle esigenze richieste e garantisce un'equa rappresentanza di genere e geografica.

The Commission, in consultation with the Board, shall determine the number of experts on the panel in accordance with the required needs and shall ensure fair gender and geographical representation.

3. Il gruppo di esperti scientifici fornisce consulenza e sostegno all'ufficio per l'IA, in particolare per quanto riguarda i compiti seguenti:

3. The scientific panel shall advise and support the AI Office, in particular with regard to the following tasks:

a) | sostenere l'attuazione e l'esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda i modelli e i sistemi di IA per finalità generali, in particolare: | i) | segnalare all'ufficio per l'IA i possibili rischi sistemici a livello dell'Unione dei modelli di IA per finalità generali, conformemente all'articolo 90; | ii) | contribuire allo sviluppo di strumenti e metodologie per valutare le capacità dei modelli e sistemi di IA per finalità generali, anche attraverso parametri di riferimento; | iii) | fornire consulenza sulla classificazione dei modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico; | iv) | fornire consulenza sulla classificazione di vari modelli e sistemi di IA per finalità generali; | v) | contribuire allo sviluppo di strumenti e modelli;

(a) | supporting the implementation and enforcement of this Regulation as regards general-purpose AI models and systems, in particular by: | (i) | alerting the AI Office of possible systemic risks at Union level of general-purpose AI models, in accordance with Article 90; | (ii) | contributing to the development of tools and methodologies for evaluating capabilities of general-purpose AI models and systems, including through benchmarks; | (iii) | providing advice on the classification of general-purpose AI models with systemic risk; | (iv) | providing advice on the classification of various general-purpose AI models and systems; | (v) | contributing to the development of tools and templates;

b) | sostenere il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta di queste ultime;

(b) | supporting the work of market surveillance authorities, at their request;

c) | sostenere le attività transfrontaliere di vigilanza del mercato di cui all'articolo 74, paragrafo 11, fatti salvi i poteri delle autorità di vigilanza del mercato;

(c) | supporting cross-border market surveillance activities as referred to in Article 74(11), without prejudice to the powers of market surveillance authorities;

d) | sostenere l'ufficio per l'IA nello svolgimento delle sue funzioni nell'ambito della procedura di salvaguardia dell'Unione di cui all'articolo 81.

(d) | supporting the AI Office in carrying out its duties in the context of the Union safeguard procedure pursuant to Article 81.

4. Gli esperti scientifici del gruppo svolgono i loro compiti con imparzialità e obiettività e garantiscono la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti e delle loro attività. Non sollecitano né accettano istruzioni da nessuno nell'esercizio dei loro compiti di cui al paragrafo 3. Ogni esperto compila una dichiarazione di interessi, che rende accessibile al pubblico. L'ufficio per l'IA istituisce sistemi e procedure per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse.

4. The experts on the scientific panel shall perform their tasks with impartiality and objectivity, and shall ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. They shall neither seek nor take instructions from anyone when exercising their tasks under paragraph 3. Each expert shall draw up a declaration of interests, which shall be made publicly available. The AI Office shall establish systems and procedures to actively manage and prevent potential conflicts of interest.

5. L'atto di esecuzione di cui al paragrafo 1 comprende disposizioni sulle condizioni, le procedure e le modalità dettagliate in base alle quali il gruppo di esperti scientifici e i suoi membri effettuano segnalazioni e chiedono l'assistenza dell'ufficio per l'IA per lo svolgimento dei compiti del gruppo di esperti scientifici.

5. The implementing act referred to in paragraph 1 shall include provisions on the conditions, procedures and detailed arrangements for the scientific panel and its members to issue alerts, and to request the assistance of the AI Office for the performance of the tasks of the scientific panel.

Articolo 69

Article 69

Accesso al gruppo di esperti da parte degli Stati membri

Access to the pool of experts by the Member States

1. Gli Stati membri possono ricorrere agli esperti scientifici del gruppo affinché sostengano le loro attività di esecuzione a norma del presente regolamento.

1. Member States may call upon experts of the scientific panel to support their enforcement activities under this Regulation.

2. Gli Stati membri possono essere tenuti a pagare tariffe per la consulenza e il sostegno forniti dagli esperti. La struttura e il livello delle tariffe, nonché l'entità e la struttura delle spese ripetibili sono indicati nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 68, paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di adeguata attuazione del presente regolamento, efficacia in termini di costi e necessità di garantire un accesso effettivo agli esperti per tutti gli Stati membri.

2. The Member States may be required to pay fees for the advice and support provided by the experts. The structure and the level of fees as well as the scale and structure of recoverable costs shall be set out in the implementing act referred to in Article 68(1), taking into account the objectives of the adequate implementation of this Regulation, cost-effectiveness and the necessity of ensuring effective access to experts for all Member States.

3. La Commissione facilita l'accesso tempestivo agli esperti da parte degli Stati membri, ove necessario, e garantisce che la combinazione di attività di sostegno svolte dalle strutture di sostegno dell'Unione per la prova

3. The Commission shall facilitate timely access to the experts by the Member States, as needed, and ensure that the combination of support activities carried out by Union AI testing support pursuant to Article 84 and experts

dell'IA a norma dell'articolo 84 e dagli esperti a norma del presente articolo sia organizzata in modo efficiente e fornisca il miglior valore aggiunto possibile.

pursuant to this Article is efficiently organised and provides the best possible added value.

SEZIONE 2

SECTION 2

Autorità nazionali competenti

National competent authorities

Articolo 70

Article 70

Designazione delle autorità nazionali competenti e dei punti di contatto unici

Designation of national competent authorities and single points of contact

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa come autorità nazionali competenti ai fini del presente regolamento almeno un'autorità di notifica e almeno un'autorità di vigilanza del mercato. Tali autorità nazionali competenti esercitano i loro poteri in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi, in modo da salvaguardare i principi di obiettività delle loro attività e dei loro compiti e garantire l'applicazione e l'attuazione del presente regolamento. I membri di tali autorità si astengono da qualsiasi atto incompatibile con le loro funzioni. A condizione che siano rispettati detti principi, tali compiti e attività possono essere svolti da una o più autorità designate, conformemente alle esigenze organizzative dello Stato membro.

1. Each Member State shall establish or designate as national competent authorities at least one notifying authority and at least one market surveillance authority for the purposes of this Regulation. Those national competent authorities shall exercise their powers independently, impartially and without bias so as to safeguard the objectivity of their activities and tasks, and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of those authorities shall refrain from any action incompatible with their duties. Provided that those principles are observed, such activities and tasks may be performed by one or more designated authorities, in accordance with the organisational needs of the Member State.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'identità delle autorità di notifica e delle autorità di vigilanza del mercato e i compiti di tali autorità, nonché ogni successiva modifica degli stessi. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni sulle modalità con cui le autorità competenti e i punti di contatto unici possono essere contattati, tramite mezzi di comunicazione elettronica, entro il 2 agosto 2025. Gli Stati membri designano un'autorità di vigilanza del mercato che funga da punto di contatto unico per il presente regolamento e notificano alla Commissione l'identità del punto di contatto unico. La Commissione elabora un elenco dei punti di contatto unici disponibili al pubblico.

2. Member States shall communicate to the Commission the identity of the notifying authorities and the market surveillance authorities and the tasks of those authorities, as well as any subsequent changes thereto. Member States shall make publicly available information on how competent authorities and single points of contact can be contacted, through electronic communication means by 2 August 2025. Member States shall designate a market surveillance authority to act as the single point of contact for this Regulation, and shall notify the Commission of the identity of the single point of contact. The Commission shall make a list of the single points of contact publicly available.

3. Gli Stati membri garantiscono che le loro autorità nazionali competenti dispongano di risorse tecniche, finanziarie e umane adeguate, nonché delle infrastrutture necessarie per svolgere efficacemente i loro compiti a norma del presente regolamento. In particolare, le autorità nazionali competenti dispongono di sufficiente personale permanentemente disponibile, le cui

3. Member States shall ensure that their national competent authorities are provided with adequate technical, financial and human resources, and with infrastructure to fulfil their tasks effectively under this Regulation. In particular, the national competent authorities shall have a sufficient number of personnel permanently available whose competences and expertise

competenze e conoscenze comprendono una comprensione approfondita delle tecnologie, dei dati e del calcolo dei dati di IA, della protezione dei dati personali, della cibersecurity, dei diritti fondamentali, dei rischi per la salute e la sicurezza e una conoscenza delle norme e dei requisiti giuridici esistenti. Gli Stati membri valutano e, se necessario, aggiornano annualmente i requisiti in termini di competenze e risorse di cui al presente paragrafo.

shall include an in-depth understanding of AI technologies, data and data computing, personal data protection, cybersecurity, fundamental rights, health and safety risks and knowledge of existing standards and legal requirements. Member States shall assess and, if necessary, update competence and resource requirements referred to in this paragraph on an annual basis.

4. Le autorità nazionali competenti adottano misure adeguate per garantire un livello adeguato di cibersecurity.

4. National competent authorities shall take appropriate measures to ensure an adequate level of cybersecurity.

5. Nello svolgimento dei propri compiti, le autorità nazionali competenti agiscono in conformità degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 78.

5. When performing their tasks, the national competent authorities shall act in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

6. Entro il 2 agosto 2025, e successivamente una volta ogni due anni, gli Stati membri riferiscono alla Commissione in merito allo stato delle risorse finanziarie e umane delle autorità nazionali competenti, con una valutazione della loro adeguatezza. La Commissione trasmette tali informazioni al consiglio per l'IA affinché ne discuta e formuli eventuali raccomandazioni.

6. By 2 August 2025, and once every two years thereafter, Member States shall report to the Commission on the status of the financial and human resources of the national competent authorities, with an assessment of their adequacy. The Commission shall transmit that information to the Board for discussion and possible recommendations.

7. La Commissione agevola lo scambio di esperienze tra autorità nazionali competenti.

7. The Commission shall facilitate the exchange of experience between national competent authorities.

8. Le autorità nazionali competenti possono fornire orientamenti e consulenza sull'attuazione del presente regolamento, in particolare alle PMI, comprese le start-up, tenendo conto degli orientamenti e della consulenza del consiglio per l'IA e della Commissione, a seconda dei casi. Ogniquale volta 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.

8. National competent authorities may provide guidance and advice on the implementation of this Regulation, in particular to SMEs including start-ups, taking into account the guidance and advice of the Board and the Commission, as appropriate. Whenever national competent authorities intend to provide guidance and advice with regard to an AI system in areas covered by other Union law, the national competent authorities under that Union law shall be consulted, as appropriate.

9. Qualora le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento, il Garante europeo della protezione dei dati agisce in qualità di autorità competente per la loro vigilanza.

9. Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as the competent authority for their supervision.

CAPO VIII

CHAPTER VIII

BANCA DATI DELL'UE PER I SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO

EU DATABASE FOR HIGH-RISK AI SYSTEMS

Articolo 71

Article 71

Banca dati dell'UE per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III

EU database for high-risk AI systems listed in Annex III

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, istituisce e mantiene una banca dati dell'UE contenente le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo relative ai sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2, registrati conformemente agli articoli 49 e 60 e ai sistemi di IA che non sono considerati ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, e che sono registrati in conformità dell'articolo 6, paragrafo 4 e dell'articolo 69. Nel definire le specifiche funzionali di tale banca dati, la Commissione consulta gli esperti competenti e, nell'aggiornare le specifiche funzionali di tale banca dati, consulta il consiglio per l'IA.

1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and maintain an EU database containing information referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article concerning high-risk AI systems referred to in Article 6(2) which are registered in accordance with Articles 49 and 60 and AI systems that are not considered as high-risk pursuant to Article 6(3) and which are registered in accordance with Article 6(4) and Article 49. When setting the functional specifications of such database, the Commission shall consult the relevant experts, and when updating the functional specifications of such database, the Commission shall consult the Board.

2. I dati elencati nell'allegato VIII, sezioni A e B, sono inseriti nella banca dati dell'UE dal fornitore o, se del caso, dal rappresentante autorizzato.

2. The data listed in Sections A and B of Annex VIII shall be entered into the EU database by the provider or, where applicable, by the authorised representative.

3. I dati elencati nell'allegato VIII, sezione C, sono inseriti nella banca dati dell'UE dal deployer che è un'autorità, un'agenzia o un organismo pubblico, conformemente all'articolo 49, paragrafi 3 e 4, o che agisce per conto di essi.

3. The data listed in Section C of Annex VIII shall be entered into the EU database by the deployer who is, or who acts on behalf of, a public authority, agency or body, in accordance with Article 49(3) and (4).

4. Ad eccezione della sezione di cui all'articolo 49, paragrafo 4, e all'articolo 60, paragrafo 4, lettera c), le informazioni contenute nella banca dati dell'UE registrate a norma dell'articolo 49 sono accessibili e disponibili al pubblico in modo facilmente fruibile. Le informazioni dovrebbero essere di facile consultazione e leggibili meccanicamente. Le informazioni registrate a norma dell'articolo 60 sono accessibili solo alle autorità di vigilanza del mercato e alla Commissione, a meno che il fornitore o il potenziale fornitore non abbia dato il suo consenso anche a rendere tali informazioni accessibili al pubblico.

4. With the exception of the section referred to in Article 49(4) and Article 60(4), point (c), the information contained in the EU database registered in accordance with Article 49 shall be accessible and publicly available in a user-friendly manner. The information should be easily navigable and machine-readable. The information registered in accordance with Article 60 shall be accessible only to market surveillance authorities and the Commission, unless the prospective provider or provider has given consent for also making the information accessible the public.

5. La banca dati dell'UE contiene dati personali solo nella misura necessaria per la raccolta e il trattamento delle informazioni in conformità del presente regolamento. Tali informazioni comprendono i nomi e i dati di contatto delle persone fisiche responsabili della registrazione del sistema

5. The EU database shall contain personal data only in so far as necessary for collecting and processing information in accordance with this Regulation. That information shall include the names and contact details of natural persons who are responsible for registering the

e aventi l'autorità legale di rappresentare il fornitore o il deployer, se del caso.

system and have the legal authority to represent the provider or the deployer, as applicable.

6. La Commissione è il titolare del trattamento della banca dati dell'UE. Essa mette a disposizione dei fornitori, dei potenziali fornitori e dei deployer un adeguato sostegno tecnico e amministrativo. La banca dati dell'UE è conforme ai requisiti di accessibilità applicabili.

6. The Commission shall be the controller of the EU database. It shall make available to providers, prospective providers and deployers adequate technical and administrative support. The EU database shall comply with the applicable accessibility requirements.

CAPO IX

CHAPTER IX

MONITORAGGIO SUCCESSIVO ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI E VIGILANZA DEL MERCATO

POST-MARKET MONITORING, INFORMATION SHARING AND MARKET SURVEILLANCE

SEZIONE 1

SECTION 1

Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato

Post-market monitoring

Articolo 72

Article 72

Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato effettuato dai fornitori e piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per i sistemi di IA ad alto rischio

Post-market monitoring by providers and post-market monitoring plan for high-risk AI systems

1. I fornitori istituiscono e documentano un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato che sia proporzionato alla natura delle tecnologie di IA e ai rischi del sistema di IA ad alto rischio.

1. Providers shall establish and document a post-market monitoring system in a manner that is proportionate to the nature of the AI technologies and the risks of the high-risk AI system.

2. Il sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato raccoglie, documenta e analizza attivamente e sistematicamente i dati pertinenti che possono essere forniti dai deployer o che possono essere raccolti tramite altre fonti sulle prestazioni dei sistemi di IA ad alto rischio per tutta la durata del loro ciclo di vita e consente al fornitore di valutare la costante conformità dei sistemi di IA ai requisiti di cui al capo III, sezione 2. Se del caso, il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato include un'analisi dell'interazione con altri sistemi di IA. Tale obbligo non riguarda i dati operativi sensibili dei deployer che sono autorità di contrasto.

2. The post-market monitoring system shall actively and systematically collect, document and analyse relevant data which may be provided by deployers or which may be collected through other sources on the performance of high-risk AI systems throughout their lifetime, and which allow the provider to evaluate the continuous compliance of AI systems with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where relevant, post-market monitoring shall include an analysis of the interaction with other AI systems. This obligation shall not cover sensitive operational data of deployers which are law-enforcement authorities.

3. Il sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato si basa su un piano di monitoraggio successivo

3. The post-market monitoring system shall be based on a post-market monitoring plan. The post-market

all'immissione sul mercato. Il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato IV. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce disposizioni dettagliate in cui si definisce un modello per il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e un elenco di elementi da includere nel piano entro il 2 febbraio 2026. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

monitoring plan shall be part of the technical documentation referred to in Annex IV. The Commission shall adopt an implementing act laying down detailed provisions establishing a template for the post-market monitoring plan and the list of elements to be included in the plan by 2 February 2026. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

4. Per i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, qualora tale normativa preveda già un sistema e un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, al fine di garantire la coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri aggiuntivi, i fornitori possono scegliere di integrare, se del caso, i necessari elementi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 utilizzando il modello di cui al paragrafo 3 nei sistemi e nei piani già esistenti in virtù di tale normativa, a condizione che consegua un livello di protezione equivalente.

4. For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, where a post-market monitoring system and plan are already established under that legislation, in order to ensure consistency, avoid duplications and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as appropriate, the necessary elements described in paragraphs 1, 2 and 3 using the template referred in paragraph 3 into systems and plans already existing under that legislation, provided that it achieves an equivalent level of protection.

Il primo comma del presente paragrafo si applica anche ai sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 5, immessi sul mercato o messi in servizio da istituti finanziari soggetti a requisiti in materia di governance, dispositivi o processi interni stabiliti a norma del diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari.

The first subparagraph of this paragraph shall also apply to high-risk AI systems referred to in point 5 of Annex III placed on the market or put into service by financial institutions that are subject to requirements under Union financial services law regarding their internal governance, arrangements or processes.

SEZIONE 2

SECTION 2

Condivisione di informazioni su incidenti gravi

Sharing of information on serious incidents

Articolo 73

Article 73

Comunicazione di incidenti gravi

Reporting of serious incidents

1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio immessi sul mercato dell'Unione segnalano qualsiasi incidente grave alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui tali incidenti si sono verificati.

1. Providers of high-risk AI systems placed on the Union market shall report any serious incident to the market surveillance authorities of the Member States where that incident occurred.

2. La segnalazione di cui al paragrafo 1 è effettuata immediatamente dopo che il fornitore ha stabilito un nesso causale tra il sistema di IA e l'incidente grave o quando stabilisce la ragionevole probabilità di tale nesso e, in ogni caso, non oltre 15 giorni dopo che il fornitore o, se del

2. The report referred to in paragraph 1 shall be made immediately after the provider has established a causal link between the AI system and the serious incident or the reasonable likelihood of such a link, and, in any event, not

caso, il deployer, è venuto a conoscenza dell'incidente grave.

later than 15 days after the provider or, where applicable, the deployer, becomes aware of the serious incident.

Il periodo per la segnalazione di cui al primo comma tiene conto della gravità dell'incidente grave.

The period for the reporting referred to in the first subparagraph shall take account of the severity of the serious incident.

3. In deroga al paragrafo 2 del presente articolo, in caso di un'infrazione diffusa o di un incidente grave quale definito all'articolo 3, punto 49, lettera b), la segnalazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo è trasmessa immediatamente e non oltre due giorni dopo che il fornitore o, se del caso, il deployer è venuto a conoscenza di tale incidente.

3. Notwithstanding paragraph 2 of this Article, in the event of a widespread infringement or a serious incident as defined in Article 3, point (49)(b), the report referred to in paragraph 1 of this Article shall be provided immediately, and not later than two days after the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of that incident.

4. In deroga al paragrafo 2, in caso di decesso di una persona, la segnalazione è trasmessa immediatamente dopo che il fornitore o il deployer ha stabilito, o non appena sospetta, un nesso causale tra il sistema di IA ad alto rischio e l'incidente grave, ma non oltre 10 giorni dalla data in cui il fornitore o, se del caso, il deployer è venuto a conoscenza dell'incidente grave.

4. Notwithstanding paragraph 2, in the event of the death of a person, the report shall be provided immediately after the provider or the deployer has established, or as soon as it suspects, a causal relationship between the high-risk AI system and the serious incident, but not later than 10 days after the date on which the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of the serious incident.

5. Se necessario per garantire una comunicazione tempestiva, il fornitore o, se del caso, il deployer, può presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

5. Where necessary to ensure timely reporting, the provider or, where applicable, the deployer, may submit an initial report that is incomplete, followed by a complete report.

6. A seguito della comunicazione di un incidente grave a norma del paragrafo 1, il fornitore svolge senza indugio le indagini necessarie in relazione all'incidente grave e al sistema di IA interessato. Ciò comprende una valutazione del rischio dell'incidente nonché misure correttive.

6. Following the reporting of a serious incident pursuant to paragraph 1, the provider shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the AI system concerned. This shall include a risk assessment of the incident, and corrective action.

Il fornitore coopera con le autorità competenti e, se del caso, con l'organismo notificato interessato durante le indagini di cui al primo comma e non svolge alcuna indagine che comporti una modifica del sistema di IA interessato in un modo che possa incidere su un'eventuale successiva valutazione delle cause dell'incidente, prima di informare le autorità competenti di tale azione.

The provider shall cooperate with the competent authorities, and where relevant with the notified body concerned, during the investigations referred to in the first subparagraph, and shall not perform any investigation which involves altering the AI system concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.

7. Al ricevimento di una notifica relativa a un incidente grave di cui all'articolo 3, punto 49, lettera c), l'autorità di vigilanza del mercato interessata informa le autorità o gli organismi pubblici nazionali di cui all'articolo 77, paragrafo 1. La Commissione elabora orientamenti specifici per facilitare il rispetto degli obblighi di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali orientamenti sono

7. Upon receiving a notification related to a serious incident referred to in Article 3, point (49)(c), the relevant market surveillance authority shall inform the national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The Commission shall develop dedicated guidance to facilitate compliance with the obligations set out in

emanati entro il 2 agosto 2025 e sono valutati periodicamente.

paragraph 1 of this Article. That guidance shall be issued by 2 August 2025, and shall be assessed regularly.

8. L'autorità di vigilanza del mercato adotta le misure appropriate di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) 2019/1020 entro sette giorni dalla data di ricevimento della notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo e segue le procedure di notifica previste da tale regolamento.

8. The market surveillance authority shall take appropriate measures, as provided for in Article 19 of Regulation (EU) 2019/1020, within seven days from the date it received the notification referred to in paragraph 1 of this Article, and shall follow the notification procedures as provided in that Regulation.

9. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III che sono immessi sul mercato o messi in servizio da fornitori soggetti a strumenti legislativi dell'Unione che stabiliscono obblighi in materia di segnalazione equivalenti a quelli previsti dal presente regolamento, la notifica è limitata agli incidenti gravi di cui all'articolo 3, punto 49, lettera c).

9. For high-risk AI systems referred to in Annex III that are placed on the market or put into service by providers that are subject to Union legislative instruments laying down reporting obligations equivalent to those set out in this Regulation, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c).

10. Per i sistemi di IA ad alto rischio che sono componenti di sicurezza di dispositivi, o sono essi stessi dispositivi, disciplinati dai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, la notifica è limitata agli incidenti gravi di cui all'articolo 3, punto 49, lettera c), del presente regolamento, del presente regolamento ed è trasmessa all'autorità nazionale competente scelta a tal fine dagli Stati membri in cui si è verificato l'incidente.

10. For high-risk AI systems which are safety components of devices, or are themselves devices, covered by Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c) of this Regulation, and shall be made to the national competent authority chosen for that purpose by the Member States where the incident occurred.

11. Le autorità nazionali competenti notificano immediatamente alla Commissione qualsiasi incidente grave, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno preso provvedimenti al riguardo, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.

11. National competent authorities shall immediately notify the Commission of any serious incident, whether or not they have taken action on it, in accordance with Article 20 of Regulation (EU) 2019/1020.

SEZIONE 3

SECTION 3

Applicazione

Enforcement

Articolo 74

Article 74

Vigilanza del mercato e controllo dei sistemi di IA nel mercato dell'Unione

Market surveillance and control of AI systems in the Union market

1. Il regolamento (UE) 2019/1020 si applica ai sistemi di IA disciplinati dal presente regolamento. Ai fini dell'efficace applicazione del presente regolamento:

1. Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to AI systems covered by this Regulation. For the purposes of the effective enforcement of this Regulation:

a) | ogni riferimento a un operatore economico a norma del regolamento (UE) 2019/1020 si intende fatto anche a tutti gli operatori di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento;

(a) | any reference to an economic operator under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all operators identified in Article 2(1) of this Regulation;

b) | ogni riferimento a un prodotto a norma del regolamento (UE) 2019/1020 si intende fatto anche a tutti i sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(b) | any reference to a product under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all AI systems falling within the scope of this Regulation.

2. Nell'ambito dei loro obblighi in materia di segnalazione a norma dell'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità di vigilanza del mercato comunicano annualmente alla Commissione e alle pertinenti autorità nazionali garanti della concorrenza qualsiasi informazione individuata nel corso delle attività di vigilanza del mercato che possa essere di potenziale interesse per l'applicazione del diritto dell'Unione in materia di concorrenza. Essi riferiscono inoltre annualmente alla Commissione in merito al ricorso a pratiche vietate verificatosi nel corso di tale anno e alle misure adottate.

2. As part of their reporting obligations under Article 34(4) of Regulation (EU) 2019/1020, the market surveillance authorities shall report annually to the Commission and relevant national competition authorities any information identified in the course of market surveillance activities that may be of potential interest for the application of Union law on competition rules. They shall also annually report to the Commission about the use of prohibited practices that occurred during that year and about the measures taken.

3. Per i sistemi di IA ad alto rischio collegati a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, l'autorità di vigilanza del mercato ai fini del presente regolamento è l'autorità responsabile delle attività di vigilanza del mercato designata a norma di tali atti giuridici.

3. For high-risk AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the authority responsible for market surveillance activities designated under those legal acts.

In deroga al primo comma e in determinate circostanze, gli Stati membri possono designare un'altra autorità pertinente che agisca in qualità di autorità di vigilanza del mercato, a condizione che garantiscano il coordinamento con le pertinenti autorità settoriali di vigilanza del mercato responsabili dell'esecuzione della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.

By derogation from the first subparagraph, and in appropriate circumstances, Member States may designate another relevant authority to act as a market surveillance authority, provided they ensure coordination with the relevant sectoral market surveillance authorities responsible for the enforcement of the Union harmonisation legislation listed in Annex I.

4. Le procedure di cui agli articoli da 79 a 83 del presente regolamento non si applicano ai sistemi di IA collegati a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, qualora tali atti giuridici prevedano già procedure che garantiscono un livello equivalente di protezione e aventi lo stesso obiettivo. In tali casi si applicano invece le pertinenti procedure settoriali.

4. The procedures referred to in Articles 79 to 83 of this Regulation shall not apply to AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in section A of Annex I, where such legal acts already provide for procedures ensuring an equivalent level of protection and having the same objective. In such cases, the relevant sectoral procedures shall apply instead.

5. Fatti salvi i poteri delle autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020, al fine di garantire l'efficace applicazione del presente regolamento, le autorità di

5. Without prejudice to the powers of market surveillance authorities under Article 14 of Regulation (EU) 2019/1020, for the purpose of ensuring the effective enforcement of this Regulation, market surveillance

vigilanza del mercato possono esercitare i poteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, lettere d) e j), di tale regolamento a distanza, se del caso.

authorities may exercise the powers referred to in Article 14(4), points (d) and (j), of that Regulation remotely, as appropriate.

6. Per i sistemi di IA ad alto rischio immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituti finanziari disciplinati dal diritto dell'Unione in materia di servizi finanziari, l'autorità di vigilanza del mercato ai fini del presente regolamento è l'autorità nazionale pertinente responsabile della vigilanza finanziaria di tali enti ai sensi di tale diritto, nella misura in cui l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso del sistema di IA siano direttamente collegati alla fornitura di tali servizi finanziari.

6. For high-risk AI systems placed on the market, put into service, or used by financial institutions regulated by Union financial services law, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the relevant national authority responsible for the financial supervision of those institutions under that legislation in so far as the placing on the market, putting into service, or the use of the AI system is in direct connection with the provision of those financial services.

7. In deroga al paragrafo 6, in determinate circostanze e a condizione che sia garantito il coordinamento, lo Stato membro può individuare un'altra autorità competente come autorità di vigilanza del mercato ai fini del presente regolamento.

7. By way of derogation from paragraph 6, in appropriate circumstances, and provided that coordination is ensured, another relevant authority may be identified by the Member State as market surveillance authority for the purposes of this Regulation.

Le autorità nazionali di vigilanza del mercato che controllano gli enti creditizi disciplinati nel quadro della direttiva 2013/36/UE, che partecipano al meccanismo di vigilanza unico istituito dal regolamento (UE) n. 1024/2013, dovrebbero comunicare senza indugio alla Banca centrale europea qualsiasi informazione individuata nel corso delle attività di vigilanza del mercato che possa essere di potenziale interesse per i compiti in materia di vigilanza prudenziale della Banca centrale europea specificati in tale regolamento.

National market surveillance authorities supervising regulated credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Regulation (EU) No 1024/2013, should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of potential interest for the prudential supervisory tasks of the European Central Bank specified in that Regulation.

8. Per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III del presente regolamento, punto 1, nella misura in cui tali sistemi sono utilizzati a fini di attività di contrasto, gestione delle frontiere, giustizia e democrazia e per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III del presente regolamento, punti 6, 7 e 8, gli Stati membri designano come autorità di vigilanza del mercato ai fini del presente regolamento le autorità di controllo competenti per la protezione dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679 o della direttiva (UE) 2016/680 o qualsiasi altra autorità designata a norma delle stesse condizioni di cui agli articoli da 41 a 44 della direttiva (UE) 2016/680. Le attività di vigilanza del mercato non pregiudicano in alcun modo l'indipendenza delle autorità giudiziarie né interferiscono in altro modo con le loro attività nell'esercizio delle loro funzioni giurisdizionali.

8. For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III to this Regulation, in so far as the systems are used for law enforcement purposes, border management and justice and democracy, and for high-risk AI systems listed in points 6, 7 and 8 of Annex III to this Regulation, Member States shall designate as market surveillance authorities for the purposes of this Regulation either the competent data protection supervisory authorities under Regulation (EU) 2016/679 or Directive (EU) 2016/680, or any other authority designated pursuant to the same conditions laid down in Articles 41 to 44 of Directive (EU) 2016/680. Market surveillance activities shall in no way affect the independence of judicial authorities, or otherwise interfere with their activities when acting in their judicial capacity.

9. Nei casi in cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, il Garante europeo della protezione dei dati agisce in qualità di autorità di vigilanza del mercato, tranne nei confronti della Corte di giustizia

9. Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as their market surveillance

dell'Unione europea nell'esercizio delle sue funzioni giurisdizionali.

authority, except in relation to the Court of Justice of the European Union acting in its judicial capacity.

10. Gli Stati membri agevolano il coordinamento tra le autorità di vigilanza del mercato designate a norma del presente regolamento e altre autorità o organismi nazionali pertinenti che controllano l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I o di altre disposizioni del diritto dell'Unione che potrebbero essere pertinenti per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III.

10. Member States shall facilitate coordination between market surveillance authorities designated under this Regulation and other relevant national authorities or bodies which supervise the application of Union harmonisation legislation listed in Annex I, or in other Union law, that might be relevant for the high-risk AI systems referred to in Annex III.

11. Le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione possono proporre attività congiunte, comprese indagini congiunte, che dovrebbero essere condotte dalle autorità di vigilanza del mercato o dalle autorità di vigilanza del mercato di concerto con la Commissione, al fine di promuovere la conformità, individuare casi di non conformità, sensibilizzare e fornire orientamenti in relazione al presente regolamento riguardo a specifiche categorie di sistemi di IA ad alto rischio che si rileva presentino un rischio grave in due o più Stati membri conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2019/1020. L'ufficio per l'IA fornisce sostegno di coordinamento per le indagini congiunte.

11. Market surveillance authorities and the Commission shall be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by either market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness or providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI Office shall provide coordination support for joint investigations.

12. Fatti salvi i poteri di cui al regolamento (UE) 2019/1020 e se del caso e nei limiti di quanto necessario per lo svolgimento dei loro compiti, i fornitori concedono alle autorità di vigilanza del mercato pieno accesso alla documentazione nonché ai set di dati di addestramento, convalida e prova utilizzati per lo sviluppo dei sistemi di IA ad alto rischio, anche, ove opportuno e fatte salve le garanzie di sicurezza, attraverso interfacce di programmazione delle applicazioni (API) o altri mezzi e strumenti tecnici pertinenti che consentano l'accesso remoto.

12. Without prejudice to the powers provided for under Regulation (EU) 2019/1020, and where relevant and limited to what is necessary to fulfil their tasks, the market surveillance authorities shall be granted full access by providers to the documentation as well as the training, validation and testing data sets used for the development of high-risk AI systems, including, where appropriate and subject to security safeguards, through application programming interfaces (API) or other relevant technical means and tools enabling remote access.

13. Alle autorità di vigilanza del mercato è concesso l'accesso al codice sorgente del sistema di IA ad alto rischio su richiesta motivata e solo qualora siano soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

13. Market surveillance authorities shall be granted access to the source code of the high-risk AI system upon a reasoned request and only when both of the following conditions are fulfilled:

a) | l'accesso al codice sorgente è necessario per valutare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui al capo III, sezione 2; e

(a) | access to source code is necessary to assess the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2; and

b) | le procedure di prova o di audit e le verifiche basate sui dati e sulla documentazione presentati dal fornitore sono state esaurite o si sono dimostrate insufficienti.

(b) | testing or auditing procedures and verifications based on the data and documentation provided by the provider have been exhausted or proved insufficient.

14. Qualsiasi informazione o documentazione ottenuta dalle autorità di vigilanza del mercato è trattata in conformità degli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 78.

14. Any information or documentation obtained by market surveillance authorities shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Articolo 75

Article 75

Assistenza reciproca, vigilanza del mercato e controllo dei sistemi di IA per finalità generali

Mutual assistance, market surveillance and control of general-purpose AI systems

1. Qualora un sistema di IA si basi su un modello di IA per finalità generali e il modello e il sistema siano sviluppati dallo stesso fornitore, l'ufficio per l'IA ha il potere di monitorare e supervisionare la conformità di tale sistema di IA agli obblighi di cui al presente regolamento. Per svolgere i suoi compiti di monitoraggio e supervisione, l'ufficio per l'IA dispone di tutti i poteri di un'autorità di vigilanza del mercato prevista dalla presente sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020.

1. Where an AI system is based on a general-purpose AI model, and the model and the system are developed by the same provider, the AI Office shall have powers to monitor and supervise compliance of that AI system with obligations under this Regulation. To carry out its monitoring and supervision tasks, the AI Office shall have all the powers of a market surveillance authority provided for in this Section and Regulation (EU) 2019/1020.

2. Qualora abbiano motivi sufficienti per ritenere che i sistemi di IA per finalità generali che possono essere utilizzati direttamente dai deployer per almeno una finalità classificata come ad alto rischio a norma del presente regolamento non siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento, le pertinenti autorità di vigilanza del mercato cooperano con l'ufficio per l'IA per effettuare valutazioni della conformità e informano di conseguenza il consiglio per l'IA e le altre autorità di vigilanza del mercato.

2. Where the relevant market surveillance authorities have sufficient reason to consider general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk pursuant to this Regulation to be non-compliant with the requirements laid down in this Regulation, they shall cooperate with the AI Office to carry out compliance evaluations, and shall inform the Board and other market surveillance authorities accordingly.

3. Qualora non sia in grado di concludere la propria indagine sul sistema di IA ad alto rischio perché non può accedere a determinate informazioni relative al modello di IA per finalità generali nonostante abbia compiuto tutti gli sforzi opportuni per ottenere tali informazioni, un'autorità di vigilanza del mercato può presentare una richiesta motivata all'ufficio per l'IA, che garantisce l'accesso a tali informazioni. In tal caso, l'ufficio per l'IA fornisce all'autorità richiedente senza indugio, e in ogni caso entro 30 giorni, tutte le informazioni che esso ritiene pertinenti al fine di stabilire se un sistema di IA ad alto rischio non è conforme. Le autorità di vigilanza del mercato salvaguardano la riservatezza delle informazioni ottenute conformemente all'articolo 78 del presente regolamento. La procedura di cui al capo VI del regolamento (UE) 2019/1020 si applica mutatis mutandis.

3. Where a market surveillance authority is unable to conclude its investigation of the high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model despite having made all appropriate efforts to obtain that information, it may submit a reasoned request to the AI Office, by which access to that information shall be enforced. In that case, the AI Office shall supply to the applicant authority without delay, and in any event within 30 days, any information that the AI Office considers to be relevant in order to establish whether a high-risk AI system is non-compliant. Market surveillance authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain in accordance with Article 78 of this Regulation. The procedure provided for in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis.

Articolo 76

Article 76

Controllo delle prove in condizioni reali da parte delle autorità di vigilanza del mercato

Supervision of testing in real world conditions by market surveillance authorities

1. Le autorità di vigilanza del mercato hanno le competenze e i poteri per garantire che le prove in condizioni reali siano conformi al presente regolamento.

1. Market surveillance authorities shall have competences and powers to ensure that testing in real world conditions is in accordance with this Regulation.

2. Qualora siano effettuate prove in condizioni reali per i sistemi di IA sottoposti a controllo all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a norma dell'articolo 58, le autorità di vigilanza del mercato verificano la conformità dell'articolo 60 nell'ambito del loro ruolo di controllo per lo spazio di sperimentazione normativa per l'IA. Tali autorità possono, se del caso, consentire che le prove in condizioni reali siano effettuate dal fornitore o potenziale fornitore in deroga alle condizioni di cui all'articolo 60, paragrafo 4, lettere f) e g).

2. Where testing in real world conditions is conducted for AI systems that are supervised within an AI regulatory sandbox under Article 58, the market surveillance authorities shall verify the compliance with Article 60 as part of their supervisory role for the AI regulatory sandbox. Those authorities may, as appropriate, allow the testing in real world conditions to be conducted by the provider or prospective provider, in derogation from the conditions set out in Article 60(4), points (f) and (g).

3. Qualora sia stata informata dal potenziale fornitore, dal fornitore o da un terzo di un incidente grave o abbia altri motivi per ritenere che le condizioni di cui agli articoli 60 e 61 non siano soddisfatte, un'autorità di vigilanza del mercato può adottare una delle seguenti decisioni sul suo territorio, a seconda dei casi:

3. Where a market surveillance authority has been informed by the prospective provider, the provider or any third party of a serious incident or has other grounds for considering that the conditions set out in Articles 60 and 61 are not met, it may take either of the following decisions on its territory, as appropriate:

a) | sospendere o cessare le prove in condizioni reali;

(a) | to suspend or terminate the testing in real world conditions;

b) | imporre al fornitore o potenziale fornitore e al deployer o al potenziale deployer di modificare qualsiasi aspetto delle prove in condizioni reali.

(b) | to require the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer to modify any aspect of the testing in real world conditions.

4. Ove un'autorità di vigilanza del mercato abbia adottato una decisione di cui al paragrafo 3 o sollevato un'obiezione ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 4, lettera b), la decisione o l'obiezione ne indica i motivi ed espone le modalità con cui il fornitore o potenziale fornitore può contestare la decisione o l'obiezione.

4. Where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3 of this Article, or has issued an objection within the meaning of Article 60(4), point (b), the decision or the objection shall indicate the grounds therefor and how the provider or prospective provider can challenge the decision or objection.

5. Se del caso, ove un'autorità di vigilanza del mercato abbia adottato una decisione di cui al paragrafo 3, ne comunica i motivi alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri in cui il sistema di IA è stato sottoposto a prova conformemente al piano di prova.

5. Where applicable, where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3, it shall communicate the grounds therefor to the market surveillance authorities of other Member States in which the AI system has been tested in accordance with the testing plan.

Articolo 77

Article 77

Poteri delle autorità che tutelano i diritti fondamentali

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, in relazione all'uso dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III hanno il potere di richiedere qualsiasi documentazione creata o mantenuta a norma del presente regolamento o di accedervi, in una lingua e un formato accessibili, quando l'accesso a tale documentazione è necessario per l'efficace adempimento dei loro mandati entro i limiti della loro giurisdizione. L'autorità pubblica o l'organismo pubblico pertinente informa l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro interessato di qualsiasi richiesta in tal senso.

2. Entro il 2 novembre 2024 ciascuno Stato membro individua le autorità o gli organismi pubblici di cui al paragrafo 1 e ne pubblica l'elenco. Gli Stati membri notificano l'elenco alla Commissione e agli altri Stati membri e lo tengono aggiornato.

3. Qualora la documentazione di cui al paragrafo 1 non sia sufficiente per accertare un'eventuale violazione degli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali, l'autorità pubblica o l'organismo pubblico di cui al paragrafo 1 può presentare all'autorità di vigilanza del mercato una richiesta motivata al fine di organizzare una prova del sistema di IA ad alto rischio mediante mezzi tecnici. L'autorità di vigilanza del mercato organizza le prove coinvolgendo da vicino l'autorità pubblica o l'organismo pubblico richiedente entro un termine ragionevole dalla richiesta.

4. Qualsiasi informazione o documentazione ottenuta a norma del presente articolo dalle autorità o dagli organismi pubblici nazionali di cui al paragrafo 1 del presente articolo è trattata in conformità degli obblighi di riservatezza stabiliti all'articolo 78.

Articolo 78**Riservatezza**

1. In conformità del diritto dell'Unione o nazionale, la Commissione, le autorità di vigilanza del mercato e gli organismi notificati, nonché le altre persone fisiche o giuridiche che partecipano all'applicazione del presente regolamento, garantiscono la riservatezza delle

Powers of authorities protecting fundamental rights

1. National public authorities or bodies which supervise or enforce the respect of obligations under Union law protecting fundamental rights, including the right to non-discrimination, in relation to the use of high-risk AI systems referred to in Annex III shall have the power to request and access any documentation created or maintained under this Regulation in accessible language and format when access to that documentation is necessary for effectively fulfilling their mandates within the limits of their jurisdiction. The relevant public authority or body shall inform the market surveillance authority of the Member State concerned of any such request.

2. By 2 November 2024, each Member State shall identify the public authorities or bodies referred to in paragraph 1 and make a list of them publicly available. Member States shall notify the list to the Commission and to the other Member States, and shall keep the list up to date.

3. Where the documentation referred to in paragraph 1 is insufficient to ascertain whether an infringement of obligations under Union law protecting fundamental rights has occurred, the public authority or body referred to in paragraph 1 may make a reasoned request to the market surveillance authority, to organise testing of the high-risk AI system through technical means. The market surveillance authority shall organise the testing with the close involvement of the requesting public authority or body within a reasonable time following the request.

4. Any information or documentation obtained by the national public authorities or bodies referred to in paragraph 1 of this Article pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Article 78**Confidentiality**

1. The Commission, market surveillance authorities and notified bodies and any other natural or legal person involved in the application of this Regulation shall, in accordance with Union or national law, respect the confidentiality of information and data obtained in

informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei loro compiti e delle loro attività in modo da tutelare, in particolare:

carrying out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular:

a) | i diritti di proprietà intellettuale e le informazioni commerciali riservate o i segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compreso il codice sorgente, tranne nei casi di cui all'articolo 5 della direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio (57);

(a) | the intellectual property rights and confidential business information or trade secrets of a natural or legal person, including source code, except in the cases referred to in Article 5 of Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council (57);

b) | l'efficace attuazione del presente regolamento, in particolare ai fini delle ispezioni, delle indagini e degli audit;

(b) | the effective implementation of this Regulation, in particular for the purposes of inspections, investigations or audits;

c) | gli interessi pubblici e di sicurezza nazionale;

(c) | public and national security interests;

d) | lo svolgimento del procedimento penale o amministrativo;

(d) | the conduct of criminal or administrative proceedings;

e) | le informazioni classificate a norma del diritto dell'Unione o nazionale.

(e) | information classified pursuant to Union or national law.

2. Le autorità che partecipano all'applicazione del presente regolamento a norma del paragrafo 1 richiedono solo i dati strettamente necessari per la valutazione del rischio posto dai sistemi di IA e per l'esercizio dei loro poteri conformemente al presente regolamento e al regolamento (UE) 2019/1020. Esse pongono in essere misure di cibersicurezza adeguate ed efficaci per proteggere la sicurezza e la riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti e cancellano i dati raccolti non appena non sono più necessari per lo scopo per il quale sono stati ottenuti, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale applicabile.

2. The authorities involved in the application of this Regulation pursuant to paragraph 1 shall request only data that is strictly necessary for the assessment of the risk posed by AI systems and for the exercise of their powers in accordance with this Regulation and with Regulation (EU) 2019/1020. They shall put in place adequate and effective cybersecurity measures to protect the security and confidentiality of the information and data obtained, and shall delete the data collected as soon as it is no longer needed for the purpose for which it was obtained, in accordance with applicable Union or national law.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, nel momento in cui i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti 1, 6 o 7, sono utilizzati dalle autorità competenti in materia di contrasto, di controllo delle frontiere, di immigrazione o di asilo, le informazioni scambiate in via riservata tra le autorità nazionali competenti, o tra le autorità nazionali competenti e la Commissione, non sono divulgate senza previa consultazione dell'autorità nazionale competente e del deployer che hanno prodotto tali informazioni, qualora tale divulgazione rischi di compromettere gli interessi pubblici e di sicurezza nazionale. Tale scambio di informazioni non riguarda i dati operativi sensibili in relazione alle attività delle autorità competenti in materia

3. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, information exchanged on a confidential basis between the national competent authorities or between national competent authorities and the Commission shall not be disclosed without prior consultation of the originating national competent authority and the deployer when high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III are used by law enforcement, border control, immigration or asylum authorities and when such disclosure would jeopardise public and national security interests. This exchange of information shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law

di contrasto, di controllo delle frontiere, di immigrazione o di asilo.

enforcement, border control, immigration or asylum authorities.

Qualora le autorità competenti in materia di contrasto, di immigrazione o di asilo siano fornitori di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punti 1, 6 o 7, la documentazione tecnica di cui all'allegato IV rimane nei locali di tali autorità. Tali autorità garantiscono che le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 74, paragrafi 8 e 9, a seconda dei casi, possano, su richiesta, accedere immediatamente alla documentazione o ottenerne una copia. Solo il personale dell'autorità di vigilanza del mercato in possesso di un nulla osta di sicurezza di livello adeguato è autorizzato ad accedere a tale documentazione o a una copia della stessa.

When the law enforcement, immigration or asylum authorities are providers of high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III, the technical documentation referred to in Annex IV shall remain within the premises of those authorities. Those authorities shall ensure that the market surveillance authorities referred to in Article 74(8) and (9), as applicable, can, upon request, immediately access the documentation or obtain a copy thereof. Only staff of the market surveillance authority holding the appropriate level of security clearance shall be allowed to access that documentation or any copy thereof.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non pregiudicano i diritti o gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e delle rispettive autorità pertinenti nonché quelli degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza, anche nel contesto della cooperazione transfrontaliera, né pregiudicano gli obblighi delle parti interessate di fornire informazioni a norma del diritto penale degli Stati membri.

4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall not affect the rights or obligations of the Commission, Member States and their relevant authorities, as well as those of notified bodies, with regard to the exchange of information and the dissemination of warnings, including in the context of cross-border cooperation, nor shall they affect the obligations of the parties concerned to provide information under criminal law of the Member States.

5. La Commissione e gli Stati membri possono scambiare, ove necessario e conformemente alle pertinenti disposizioni degli accordi internazionali e commerciali, informazioni riservate con le autorità di regolamentazione dei paesi terzi con i quali abbiano concluso accordi di riservatezza, bilaterali o multilaterali, che garantiscano un livello di riservatezza adeguato.

5. The Commission and Member States may exchange, where necessary and in accordance with relevant provisions of international and trade agreements, confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements guaranteeing an adequate level of confidentiality.

Articolo 79

Article 79

Procedura a livello nazionale per i sistemi di IA che presentano un rischio

Procedure at national level for dealing with AI systems presenting a risk

1. Un sistema di IA che presenta un rischio è inteso come un «prodotto che presenta un rischio» quale definito all'articolo 3, punto 19, del regolamento (UE) 2019/1020 nella misura in cui presenta rischi per la salute o la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone.

1. AI systems presenting a risk shall be understood as a 'product presenting a risk' as defined in Article 3, point 19 of Regulation (EU) 2019/1020, in so far as they present risks to the health or safety, or to fundamental rights, of persons.

2. Qualora l'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbia un motivo sufficiente per ritenere che un sistema di IA presenti un rischio di cui al paragrafo 1 del presente articolo, essa effettua una valutazione del sistema di IA interessato per quanto riguarda la sua conformità a tutti i requisiti e gli obblighi di cui al presente

2. Where the market surveillance authority of a Member State has sufficient reason to consider an AI system to present a risk as referred to in paragraph 1 of this Article, it shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of its compliance with all the requirements and obligations laid down in this Regulation. Particular

regolamento. Particolare attenzione è prestata ai sistemi di IA che presentano un rischio per i gruppi vulnerabili. Qualora siano individuati rischi per i diritti fondamentali, l'autorità di vigilanza del mercato informa anche le autorità o gli organismi pubblici nazionali competenti di cui all'articolo 77, paragrafo 1, e coopera pienamente con essi. I pertinenti operatori cooperano, per quanto necessario, con l'autorità di vigilanza del mercato e con le altre autorità o gli altri organismi pubblici nazionali di cui all'articolo 77, paragrafo 1.

attention shall be given to AI systems presenting a risk to vulnerable groups. Where risks to fundamental rights are identified, the market surveillance authority shall also inform and fully cooperate with the relevant national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The relevant operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authority and with the other national public authorities or bodies referred to in Article 77(1).

Se, nel corso di tale valutazione, l'autorità di vigilanza del mercato o, se del caso, l'autorità di vigilanza del mercato in cooperazione con l'autorità pubblica nazionale di cui all'articolo 77, paragrafo 1, rilevano che il sistema di IA non è conforme ai requisiti e agli obblighi di cui al presente regolamento, esse chiedono senza indebito ritardo al pertinente operatore di adottare tutte le misure correttive adeguate al fine di rendere il sistema di IA conforme, ritirarlo dal mercato o richiamarlo entro il termine che l'autorità di vigilanza del mercato può prescrivere o, in ogni caso, entro 15 giorni lavorativi a seconda di quale termine sia il più breve, oppure entro il termine previsto dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority or, where applicable the market surveillance authority in cooperation with the national public authority referred to in Article 77(1), finds that the AI system does not comply with the requirements and obligations laid down in this Regulation, it shall without undue delay require the relevant operator to take all appropriate corrective actions to bring the AI system into compliance, to withdraw the AI system from the market, or to recall it within a period the market surveillance authority may prescribe, and in any event within the shorter of 15 working days, or as provided for in the relevant Union harmonisation legislation.

L'autorità di vigilanza del mercato informa di conseguenza l'organismo notificato pertinente. L'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

The market surveillance authority shall inform the relevant notified body accordingly. Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to the measures referred to in the second subparagraph of this paragraph.

3. Qualora ritenga che la non conformità non sia limitata al territorio nazionale, l'autorità di vigilanza del mercato informa la Commissione e gli altri Stati membri senza indebito ritardo dei risultati della valutazione e delle azioni che hanno chiesto all'operatore economico di intraprendere.

3. Where the market surveillance authority considers that the non-compliance is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the operator to take.

4. L'operatore garantisce che siano adottate tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i sistemi di IA interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'Unione.

4. The operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.

5. Qualora l'operatore di un sistema di IA non adotti misure correttive adeguate nel periodo di cui al paragrafo 2, l'autorità di vigilanza del mercato adotta tutte le misure provvisorie del caso per vietare o limitare la messa a disposizione o la messa in servizio del sistema di IA sul mercato nazionale, per ritirare il prodotto o il sistema di IA autonomo dal mercato o per richiamarlo. Tale autorità notifica senza indebito ritardo tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri.

5. Where the operator of an AI system does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2, the market surveillance authority shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the AI system's being made available on its national market or put into service, to withdraw the product or the standalone AI system from that market or to recall it. That authority shall without undue delay notify the Commission and the other Member States of those measures.

6. La notifica di cui al paragrafo 5 include tutti i particolari disponibili, soprattutto le informazioni necessarie all'identificazione del sistema di IA non conforme, la sua origine e la catena di approvvigionamento, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dal pertinente operatore. Le autorità di vigilanza del mercato indicano in particolare se la non conformità sia dovuta a una o più delle cause seguenti:

6. The notification referred to in paragraph 5 shall include all available details, in particular the information necessary for the identification of the non-compliant AI system, the origin of the AI system and the supply chain, the nature of the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant operator. In particular, the market surveillance authorities shall indicate whether the non-compliance is due to one or more of the following:

a) | non conformità al divieto delle pratiche di IA di cui all'articolo 5;

(a) | non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5;

b) | mancato rispetto da parte di un sistema di IA ad alto rischio dei requisiti di cui al capo III, sezione 2;

(b) | a failure of a high-risk AI system to meet requirements set out in Chapter III, Section 2;

c) | carenze nelle norme armonizzate o nelle specifiche comuni, di cui agli articoli 40 e 41, che conferiscono la presunzione di conformità;

(c) | shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 conferring a presumption of conformity;

d) | non conformità all'articolo 50.

(d) | non-compliance with Article 50.

7. Le autorità di vigilanza del mercato diverse dall'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro che ha avviato la procedura comunicano senza indebito ritardo alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del sistema di IA interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.

7. The market surveillance authorities other than the market surveillance authority of the Member State initiating the procedure shall, without undue delay, inform the Commission and the other Member States of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the AI system concerned, and, in the event of disagreement with the notified national measure, of their objections.

8. Se, entro tre mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 5 del presente articolo, un'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria adottata da un'autorità di vigilanza del mercato di un altro Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata. Ciò non pregiudica i diritti procedurali dell'operatore interessato in conformità dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020. Il periodo di tre mesi di cui al presente paragrafo è ridotto a 30 giorni in caso di non conformità al divieto delle pratiche di IA di cui all'articolo 5 del presente regolamento.

8. Where, within three months of receipt of the notification referred to in paragraph 5 of this Article, no objection has been raised by either a market surveillance authority of a Member State or by the Commission in respect of a provisional measure taken by a market surveillance authority of another Member State, that measure shall be deemed justified. This shall be without prejudice to the procedural rights of the concerned operator in accordance with Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020. The three-month period referred to in this paragraph shall be reduced to 30 days in the event of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 of this Regulation.

9. Le autorità di vigilanza del mercato garantiscono che siano adottate senza indebito ritardo adeguate misure restrittive in relazione al prodotto o al sistema di IA

9. The market surveillance authorities shall ensure that appropriate restrictive measures are taken in respect of the product or the AI system concerned, such as withdrawal of

interessato, come il ritiro del prodotto o del sistema di IA dal loro mercato.

the product or the AI system from their market, without undue delay.

Articolo 80

Article 80

Procedura per i sistemi di IA classificati dal fornitore come non ad alto rischio in applicazione dell'allegato III

Procedure for dealing with AI systems classified by the provider as non-high-risk in application of Annex III

1. Se ha motivi sufficienti per ritenere che un sistema di IA classificato dal fornitore come non ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, sia in realtà ad alto rischio, l'autorità di vigilanza del mercato effettua una valutazione del sistema di IA interessato in relazione alla sua classificazione come sistema di IA ad alto rischio sulla base delle condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e degli orientamenti della Commissione.

1. Where a market surveillance authority has sufficient reason to consider that an AI system classified by the provider as non-high-risk pursuant to Article 6(3) is indeed high-risk, the market surveillance authority shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of its classification as a high-risk AI system based on the conditions set out in Article 6(3) and the Commission guidelines.

2. Se, nel corso di tale valutazione, ritiene che il sistema di IA interessato sia ad alto rischio, l'autorità di vigilanza del mercato chiede senza indebito ritardo al fornitore pertinente di adottare tutte le misure necessarie per rendere il sistema di IA conforme ai requisiti e agli obblighi di cui al presente regolamento, nonché di adottare le opportune misure correttive entro un termine che l'autorità di vigilanza del mercato può prescrivere.

2. Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority finds that the AI system concerned is high-risk, it shall without undue delay require the relevant provider to take all necessary actions to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation, as well as take appropriate corrective action within a period the market surveillance authority may prescribe.

3. Se ritiene che l'uso del sistema di IA interessato non sia limitato al territorio nazionale, l'autorità di vigilanza del mercato informa la Commissione e gli altri Stati membri senza indebito ritardo dei risultati della valutazione e delle misure che ha chiesto al fornitore di adottare.

3. Where the market surveillance authority considers that the use of the AI system concerned is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the provider to take.

4. Il fornitore garantisce che siano adottate tutte le misure necessarie per rendere il sistema di IA conforme ai requisiti e agli obblighi di cui al presente regolamento. Qualora il fornitore di un sistema di IA interessato non renda il sistema di IA conforme a tali requisiti e obblighi entro il termine di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il fornitore è soggetto a sanzioni pecuniarie conformemente all'articolo 99.

4. The provider shall ensure that all necessary action is taken to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation. Where the provider of an AI system concerned does not bring the AI system into compliance with those requirements and obligations within the period referred to in paragraph 2 of this Article, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.

5. Il fornitore garantisce che siano adottate tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i sistemi di IA interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'Unione.

5. The provider shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.

6. Se il fornitore del sistema di IA in questione non adotta misure correttive adeguate entro il periodo di cui al

6. Where the provider of the AI system concerned does not take adequate corrective action within the period

paragrafo 2 del presente articolo, si applica l'articolo 79, paragrafi da 5 a 9.

referred to in paragraph 2 of this Article, Article 79(5) to (9) shall apply.

7. Qualora, nel corso della valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità di vigilanza del mercato stabilisca che il sistema di IA è stato classificato erroneamente dal fornitore come non ad alto rischio al fine di eludere l'applicazione dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, il fornitore è soggetto a sanzioni pecuniarie conformemente all'articolo 99.

7. Where, in the course of the evaluation pursuant to paragraph 1 of this Article, the market surveillance authority establishes that the AI system was misclassified by the provider as non-high-risk in order to circumvent the application of requirements in Chapter III, Section 2, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.

8. Nell'esercizio del loro potere di monitorare l'applicazione del presente articolo e in conformità dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità di vigilanza del mercato possono eseguire i controlli del caso, tenendo conto in particolare delle informazioni conservate nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71 del presente regolamento.

8. In exercising their power to monitor the application of this Article, and in accordance with Article 11 of Regulation (EU) 2019/1020, market surveillance authorities may perform appropriate checks, taking into account in particular information stored in the EU database referred to in Article 71 of this Regulation.

Articolo 81

Article 81

Procedura di salvaguardia dell'Unione

Union safeguard procedure

1. Se entro tre mesi dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 79, paragrafo 5, o entro 30 giorni in caso di non conformità al divieto delle pratiche di IA di cui all'articolo 5, l'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro solleva obiezioni contro una misura adottata da un'altra autorità di vigilanza del mercato, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria al diritto dell'Unione, la Commissione consulta senza indebito ritardo l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro interessato e l'operatore o gli operatori e valuta la misura nazionale. Sulla base dei risultati di tale valutazione, la Commissione, entro sei mesi, o entro 60 giorni in caso di non conformità al divieto delle pratiche di IA di cui all'articolo 5, a decorrere dalla notifica di cui all'articolo 79, paragrafo 5, decide se la misura nazionale sia giustificata e notifica la sua decisione all'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro interessato. La Commissione informa anche tutte le altre autorità di vigilanza del mercato della sua decisione.

1. Where, within three months of receipt of the notification referred to in Article 79(5), or within 30 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, objections are raised by the market surveillance authority of a Member State to a measure taken by another market surveillance authority, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall without undue delay enter into consultation with the market surveillance authority of the relevant Member State and the operator or operators, and shall evaluate the national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall, within six months, or within 60 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, starting from the notification referred to in Article 79(5), decide whether the national measure is justified and shall notify its decision to the market surveillance authority of the Member State concerned. The Commission shall also inform all other market surveillance authorities of its decision.

2. Se la Commissione ritiene che la misura adottata dallo Stato membro interessato sia giustificata, tutti gli Stati membri provvedono ad adottare misure restrittive appropriate in relazione al sistema di IA interessato, ad esempio richiedendo il ritiro del sistema di IA dal loro mercato senza indebito ritardo, e ne informano la Commissione. Se la Commissione ritiene che la misura

2. Where the Commission considers the measure taken by the relevant Member State to be justified, all Member States shall ensure that they take appropriate restrictive measures in respect of the AI system concerned, such as requiring the withdrawal of the AI system from their market without undue delay, and shall inform the Commission accordingly. Where the Commission considers the national measure to be unjustified, the

nazionale sia ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla e ne informa la Commissione.

Member State concerned shall withdraw the measure and shall inform the Commission accordingly.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del sistema di IA è attribuita alle carenze nelle norme armonizzate o nelle specifiche comuni di cui agli articoli 40 e 41 del presente regolamento, la Commissione applica la procedura prevista all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

3. Where the national measure is considered justified and the non-compliance of the AI system is attributed to shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 of this Regulation, the Commission shall apply the procedure provided for in Article 11 of Regulation (EU) No 1025/2012.

Articolo 82

Article 82

Sistemi di IA conformi che presentano un rischio

Compliant AI systems which present a risk

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 79 e aver consultato la pertinente autorità pubblica nazionale di cui all'articolo 77, paragrafo 1, l'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro ritiene che un sistema di IA ad alto rischio, pur conforme al presente regolamento, rappresenti comunque un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per i diritti fondamentali o per altri aspetti della tutela dell'interesse pubblico, essa chiede all'operatore pertinente di adottare tutte le misure adeguate a far sì che il sistema di IA in questione, all'atto della sua immissione sul mercato o messa in servizio, non presenti più tale rischio senza indebito ritardo entro un termine che essa può prescrivere.

1. Where, having performed an evaluation under Article 79, after consulting the relevant national public authority referred to in Article 77(1), the market surveillance authority of a Member State finds that although a high-risk AI system complies with this Regulation, it nevertheless presents a risk to the health or safety of persons, to fundamental rights, or to other aspects of public interest protection, it shall require the relevant operator to take all appropriate measures to ensure that the AI system concerned, when placed on the market or put into service, no longer presents that risk without undue delay, within a period it may prescribe.

2. Il fornitore o un altro operatore pertinente garantisce l'adozione di misure correttive nei confronti di tutti i sistemi di IA interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'Unione entro il termine prescritto dall'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro di cui al paragrafo 1.

2. The provider or other relevant operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market within the timeline prescribed by the market surveillance authority of the Member State referred to in paragraph 1.

3. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri della conclusione cui sono giunti conformemente al paragrafo 1. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del sistema di IA interessato, l'origine e la catena di approvvigionamento del sistema di IA, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

3. The Member States shall immediately inform the Commission and the other Member States of a finding under paragraph 1. That information shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the AI system concerned, the origin and the supply chain of the AI system, the nature of the risk involved and the nature and duration of the national measures taken.

4. La Commissione avvia senza indebito ritardo consultazioni con gli Stati membri interessati e gli operatori pertinenti e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione

4. The Commission shall without undue delay enter into consultation with the Member States concerned and the relevant operators, and shall evaluate the national measures taken. On the basis of the results of that

decide se la misura sia giustificata e propone, ove necessario, altre misure appropriate.

evaluation, the Commission shall decide whether the measure is justified and, where necessary, propose other appropriate measures.

5. La Commissione comunica immediatamente la propria decisione agli Stati membri interessati e agli operatori pertinenti e ne informa anche gli altri Stati membri.

5. The Commission shall immediately communicate its decision to the Member States concerned and to the relevant operators. It shall also inform the other Member States.

Articolo 83

Article 83

Non conformità formale

Formal non-compliance

1. L'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro chiede al fornitore pertinente, entro un termine che essa può prescrivere, di porre fine alla contestata non conformità qualora giunga a una delle conclusioni riportate di seguito:

1. Where the market surveillance authority of a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant provider to put an end to the non-compliance concerned, within a period it may prescribe:

a) | la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 48;

(a) | the CE marking has been affixed in violation of Article 48;

b) | la marcatura CE non è stata apposta;

(b) | the CE marking has not been affixed;

c) | la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 non è stata redatta;

(c) | the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up;

d) | la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 non è stata redatta correttamente;

(d) | the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up correctly;

e) | la registrazione nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71 non è stata effettuata;

(e) | the registration in the EU database referred to in Article 71 has not been carried out;

f) | se del caso, non è stato nominato nessun rappresentante autorizzato;

(f) | where applicable, no authorised representative has been appointed;

g) | la documentazione tecnica non è disponibile.

(g) | technical documentation is not available.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro interessato adotta misure appropriate e proporzionate per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del

2. Where the non-compliance referred to in paragraph 1 persists, the market surveillance authority of the Member State concerned shall take appropriate and proportionate measures to restrict or prohibit the high-risk AI system

sistema di IA ad alto rischio o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato senza ritardo.	being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market without delay.
Articolo 84	Article 84
Strutture di sostegno dell'Unione per la prova dell'IA	Union AI testing support structures
1. La Commissione designa una o più strutture di sostegno dell'Unione per la prova dell'IA per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 21, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/1020/nel settore dell'IA.	1. The Commission shall designate one or more Union AI testing support structures to perform the tasks listed under Article 21(6) of Regulation (EU) 2019/1020 in the area of AI.
2. Fatti salvi i compiti di cui al paragrafo 1, le strutture di sostegno dell'Unione per la prova dell'IA forniscono anche pareri tecnici o scientifici indipendenti su richiesta del consiglio per l'IA, della Commissione o delle autorità di vigilanza del mercato.	2. Without prejudice to the tasks referred to in paragraph 1, Union AI testing support structures shall also provide independent technical or scientific advice at the request of the Board, the Commission, or of market surveillance authorities.
SEZIONE 4	SECTION 4
Mezzi di ricorso	Remedies
Articolo 85	Article 85
Diritto di presentare un reclamo a un'autorità di vigilanza del mercato	Right to lodge a complaint with a market surveillance authority
Fatti salvi altri ricorsi amministrativi o giurisdizionali, qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia motivo di ritenere che vi sia stata una violazione delle disposizioni del presente regolamento può presentare un reclamo alla pertinente autorità di vigilanza del mercato.	Without prejudice to other administrative or judicial remedies, any natural or legal person having grounds to consider that there has been an infringement of the provisions of this Regulation may submit complaints to the relevant market surveillance authority.
Conformemente al regolamento (UE) 2019/1020, tali reclami sono presi in considerazione ai fini dello svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e sono trattati in linea con le procedure specifiche stabilite a tal fine dalle autorità di vigilanza del mercato.	In accordance with Regulation (EU) 2019/1020, such complaints shall be taken into account for the purpose of conducting market surveillance activities, and shall be handled in line with the dedicated procedures established therefor by the market surveillance authorities.
Articolo 86	Article 86

Diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali	Right to explanation of individual decision-making
1. Qualsiasi persona interessata oggetto di una decisione adottata dal deployer sulla base dell'output di un sistema di IA ad alto rischio elencato nell'allegato III, ad eccezione dei sistemi elencati al punto 2 dello stesso, e che produca effetti giuridici o in modo analogo incida significativamente su tale persona in un modo che essa ritenga avere un impatto negativo sulla sua salute, sulla sua sicurezza o sui suoi diritti fondamentali ha il diritto di ottenere dal deployer spiegazioni chiare e significative sul ruolo del sistema di IA nella procedura decisionale e sui principali elementi della decisione adottata.	1. Any affected person subject to a decision which is taken by the deployer on the basis of the output from a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of systems listed under point 2 thereof, and which produces legal effects or similarly significantly affects that person in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights shall have the right to obtain from the deployer clear and meaningful explanations of the role of the AI system in the decision-making procedure and the main elements of the decision taken.
2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso di sistemi di IA per i quali sono previste eccezioni o limitazioni all'obbligo stabilito in tale paragrafo in virtù del diritto dell'Unione o del diritto nazionale, in linea con il diritto dell'Unione.	2. Paragraph 1 shall not apply to the use of AI systems for which exceptions from, or restrictions to, the obligation under that paragraph follow from Union or national law in compliance with Union law.
3. Il presente articolo si applica solo nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 non sia altrimenti previsto dal diritto dell'Unione.	3. This Article shall apply only to the extent that the right referred to in paragraph 1 is not otherwise provided for under Union law.
Articolo 87	Article 87
Segnalazione delle violazioni e protezione delle persone segnalanti	Reporting of infringements and protection of reporting persons
La direttiva (UE) 2019/1937 si applica alla segnalazione di violazioni del presente regolamento e alla protezione delle persone che segnalano tali violazioni.	Directive (EU) 2019/1937 shall apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.
SEZIONE 5	SECTION 5
Supervisione, indagini, esecuzione e monitoraggio in relazione ai fornitori di modelli di IA per finalità generali	Supervision, investigation, enforcement and monitoring in respect of providers of general-purpose AI models
Articolo 88	Article 88
Esecuzione degli obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali	Enforcement of the obligations of providers of general-purpose AI models

1. La Commissione ha competenze esclusive per la vigilanza e l'esecuzione del capo V, tenendo conto delle garanzie procedurali a norma all'articolo 94. La Commissione affida l'attuazione di tali compiti all'ufficio per l'IA, fatte salve le competenze di organizzazione della Commissione e la ripartizione delle competenze tra gli Stati membri e l'Unione sulla base dei trattati.

1. The Commission shall have exclusive powers to supervise and enforce Chapter V, taking into account the procedural guarantees under Article 94. The Commission shall entrust the implementation of these tasks to the AI Office, without prejudice to the powers of organisation of the Commission and the division of competences between Member States and the Union based on the Treaties.

2. Fatto salvo l'articolo 75, paragrafo 3, le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere alla Commissione di esercitare le competenze di cui alla presente sezione, ove ciò sia necessario e proporzionato per assisterle nell'adempimento dei loro compiti a norma del presente regolamento.

2. Without prejudice to Article 75(3), market surveillance authorities may request the Commission to exercise the powers laid down in this Section, where that is necessary and proportionate to assist with the fulfilment of their tasks under this Regulation.

Articolo 89

Article 89

Azioni di monitoraggio

Monitoring actions

1. Ai fini dello svolgimento dei compiti ad esso assegnati a norma della presente sezione, l'ufficio per l'IA può intraprendere le azioni necessarie per monitorare l'efficace attuazione e il rispetto del presente regolamento da parte dei fornitori di modelli di IA per finalità generali, compresa la loro adesione ai codici di buone pratiche approvati.

1. For the purpose of carrying out the tasks assigned to it under this Section, the AI Office may take the necessary actions to monitor the effective implementation and compliance with this Regulation by providers of general-purpose AI models, including their adherence to approved codes of practice.

2. I fornitori a valle hanno il diritto di presentare un reclamo per presunta violazione del presente regolamento. Il reclamo è debitamente motivato e indica almeno:

2. Downstream providers shall have the right to lodge a complaint alleging an infringement of this Regulation. A complaint shall be duly reasoned and indicate at least:

a) | il punto di contatto del fornitore del modello di IA per finalità generali in questione;

(a) | the point of contact of the provider of the general-purpose AI model concerned;

b) | una descrizione dei fatti di cui trattasi, delle pertinenti disposizioni del presente regolamento e del motivo per cui il fornitore a valle ritiene che il fornitore del modello di IA per finalità generali in questione abbia violato il presente regolamento;

(b) | a description of the relevant facts, the provisions of this Regulation concerned, and the reason why the downstream provider considers that the provider of the general-purpose AI model concerned infringed this Regulation;

c) | qualsiasi altra informazione che il fornitore a valle che ha inviato la richiesta ritenga pertinente, comprese, se del caso, le informazioni raccolte di propria iniziativa.

(c) | any other information that the downstream provider that sent the request considers relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.

Articolo 90

Article 90

Segnalazioni di rischi sistemici da parte del gruppo di esperti scientifici

Alerts of systemic risks by the scientific panel

1. Il gruppo di esperti scientifici può effettuare una segnalazione qualificata all'ufficio per l'IA qualora abbia motivo di sospettare che:

1. The scientific panel may provide a qualified alert to the AI Office where it has reason to suspect that:

a) | un modello di IA per finalità generali presenti un rischio concreto identificabile a livello dell'Unione; o

(a) | a general-purpose AI model poses concrete identifiable risk at Union level; or

b) | un modello di IA per finalità generali soddisfi le condizioni di cui all'articolo 51.

(b) | a general-purpose AI model meets the conditions referred to in Article 51.

2. In seguito a tale segnalazione qualificata, la Commissione, tramite l'ufficio per l'IA e dopo avere informato il consiglio per l'IA, può esercitare le competenze di cui alla presente sezione ai fini della valutazione della questione. L'ufficio per l'IA informa il consiglio per l'IA di qualsiasi misura conformemente agli articoli da 91 a 94.

2. Upon such qualified alert, the Commission, through the AI Office and after having informed the Board, may exercise the powers laid down in this Section for the purpose of assessing the matter. The AI Office shall inform the Board of any measure according to Articles 91 to 94.

3. La segnalazione qualificata è debitamente motivata e indica almeno:

3. A qualified alert shall be duly reasoned and indicate at least:

a) | il punto di contatto del fornitore del modello di IA per finalità generali con rischio sistemico in questione;

(a) | the point of contact of the provider of the general-purpose AI model with systemic risk concerned;

b) | una descrizione dei fatti di cui trattasi e dei motivi della segnalazione effettuata dal gruppo di esperti scientifici;

(b) | a description of the relevant facts and the reasons for the alert by the scientific panel;

c) | qualsiasi altra informazione che il gruppo di esperti scientifici ritenga pertinente, comprese, se del caso, le informazioni raccolte di propria iniziativa.

(c) | any other information that the scientific panel considers to be relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.

Articolo 91

Article 91

Potere di richiedere documentazione e informazioni

Power to request documentation and information

1. La Commissione può chiedere al fornitore del modello di IA per finalità generali in questione di fornire la documentazione redatta dal fornitore in conformità degli articoli 53 e 55 o qualsiasi altra informazione

1. The Commission may request the provider of the general-purpose AI model concerned to provide the documentation drawn up by the provider in accordance with Articles 53 and 55, or any additional information that

supplementare necessaria al fine di valutare la conformità del fornitore al presente regolamento.

is necessary for the purpose of assessing compliance of the provider with this Regulation.

2. Prima di inviare la richiesta di informazioni, l'ufficio per l'IA può avviare un dialogo strutturato con il fornitore del modello di IA per finalità generali.

2. Before sending the request for information, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.

3. Su richiesta debitamente motivata del gruppo di esperti scientifici, la Commissione può presentare una richiesta di informazioni a un fornitore di un modello di IA per finalità generali, qualora l'accesso alle informazioni sia necessario e proporzionato per l'adempimento dei compiti del gruppo di esperti scientifici a norma dell'articolo 68, paragrafo 2.

3. Upon a duly substantiated request from the scientific panel, the Commission may issue a request for information to a provider of a general-purpose AI model, where the access to information is necessary and proportionate for the fulfilment of the tasks of the scientific panel under Article 68(2).

4. La richiesta di informazioni indica la base giuridica e lo scopo della richiesta, precisa quali informazioni sono richieste, fissa un termine entro il quale le informazioni devono essere fornite e indica le sanzioni pecuniarie previste all'articolo 101 in caso di comunicazione di informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti.

4. The request for information shall state the legal basis and the purpose of the request, specify what information is required, set a period within which the information is to be provided, and indicate the fines provided for in Article 101 for supplying incorrect, incomplete or misleading information.

5. Il fornitore del modello di IA per finalità generali in questione o il suo rappresentante fornisce le informazioni richieste. Nel caso di persone giuridiche, società o imprese, o qualora il fornitore non abbia personalità giuridica, le persone autorizzate a rappresentarle per legge o in virtù del loro statuto forniscono le informazioni richieste per conto del fornitore del modello di IA per finalità generali in questione. Gli avvocati debitamente incaricati possono fornire le informazioni per conto dei loro clienti. I clienti restano tuttavia pienamente responsabili se le informazioni fornite sono incomplete, inesatte o fuorvianti.

5. The provider of the general-purpose AI model concerned, or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall supply the information requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned. Lawyers duly authorised to act may supply information on behalf of their clients. The clients shall nevertheless remain fully responsible if the information supplied is incomplete, incorrect or misleading.

Articolo 92

Article 92

Potere di effettuare valutazioni

Power to conduct evaluations

1. L'ufficio per l'IA, previa consultazione del consiglio per l'IA, può effettuare valutazioni del modello di IA per finalità generali in questione:

1. The AI Office, after consulting the Board, may conduct evaluations of the general-purpose AI model concerned:

a) | per valutare la conformità del fornitore agli obblighi previsti dal presente regolamento, qualora le informazioni raccolte a norma dell'articolo 91 siano insufficienti; o

(a) | to assess compliance of the provider with obligations under this Regulation, where the information gathered pursuant to Article 91 is insufficient; or

b) | per indagare sui rischi sistemici a livello dell'Unione dei modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico, in particolare a seguito di una segnalazione qualificata del gruppo di esperti scientifici conformemente all'articolo 90, paragrafo 1, lettera a).

(b) | to investigate systemic risks at Union level of general-purpose AI models with systemic risk, in particular following a qualified alert from the scientific panel in accordance with Article 90(1), point (a).

2. La Commissione può decidere di nominare esperti indipendenti incaricati di effettuare valutazioni per suo conto, anche provenienti dal gruppo di esperti scientifici istituito a norma dell'articolo 68. Gli esperti indipendenti nominati per tale compito soddisfano i criteri di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

2. The Commission may decide to appoint independent experts to carry out evaluations on its behalf, including from the scientific panel established pursuant to Article 68. Independent experts appointed for this task shall meet the criteria outlined in Article 68(2).

3. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione può chiedere l'accesso al modello di IA per finalità generali in questione attraverso API o altri mezzi e strumenti tecnici adeguati, compreso il codice sorgente.

3. For the purposes of paragraph 1, the Commission may request access to the general-purpose AI model concerned through APIs or further appropriate technical means and tools, including source code.

4. La richiesta di accesso indica la base giuridica, lo scopo e i motivi della richiesta e fissa il termine entro il quale deve essere fornito l'accesso e le sanzioni pecuniarie previste all'articolo 101 in caso di mancata fornitura dell'accesso.

4. The request for access shall state the legal basis, the purpose and reasons of the request and set the period within which the access is to be provided, and the fines provided for in Article 101 for failure to provide access.

5. I fornitori del modello di IA per finalità generali in questione o il loro rappresentante forniscono le informazioni richieste. Nel caso di persone giuridiche, società o imprese, o qualora i fornitori non abbiano personalità giuridica, le persone autorizzate a rappresentarli per legge o in virtù del loro statuto, forniscono l'accesso richiesto per conto del fornitore del modello di IA per finalità generali in questione.

5. The providers of the general-purpose AI model concerned or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall provide the access requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned.

6. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le modalità dettagliate e le condizioni per le valutazioni, comprese le modalità dettagliate per la partecipazione di esperti indipendenti, nonché la procedura per la loro selezione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.

6. The Commission shall adopt implementing acts setting out the detailed arrangements and the conditions for the evaluations, including the detailed arrangements for involving independent experts, and the procedure for the selection thereof. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

7. Prima di richiedere l'accesso al modello di IA per finalità generali in questione, l'ufficio per l'IA può avviare un dialogo strutturato con il fornitore del modello di IA per finalità generali al fine di raccogliere maggiori informazioni sulle prove interne del modello, sulle garanzie interne per prevenire rischi sistemici e su altre procedure e misure interne che il fornitore ha adottato per attenuare tali rischi.

7. Prior to requesting access to the general-purpose AI model concerned, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model to gather more information on the internal testing of the model, internal safeguards for preventing systemic risks, and other internal procedures and measures the provider has taken to mitigate such risks.

Articolo 93	Article 93
Potere di richiedere misure	Power to request measures
1. Se necessario e opportuno, la Commissione può chiedere ai fornitori di:	1. Where necessary and appropriate, the Commission may request providers to:
a) adottare misure adeguate per adempiere gli obblighi di cui agli articoli 53 e 54;	(a) take appropriate measures to comply with the obligations set out in Articles 53 and 54;
b) attuare misure di attenuazione se la valutazione effettuata conformemente all'articolo 92 ha suscitato un timore serio e comprovato di un rischio sistemico a livello dell'Unione;	(b) implement mitigation measures, where the evaluation carried out in accordance with Article 92 has given rise to serious and substantiated concern of a systemic risk at Union level;
c) limitare la messa a disposizione sul mercato, ritirare o richiamare il modello.	(c) restrict the making available on the market, withdraw or recall the model.
2. Prima di richiedere una misura, l'ufficio per l'IA può avviare un dialogo strutturato con il fornitore del modello di IA per finalità generali.	2. Before a measure is requested, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.
3. Se, durante il dialogo strutturato di cui al paragrafo 2, il fornitore del modello di IA per finalità generali con rischio sistemico si assume impegni relativi all'attuazione di misure di attenuazione per far fronte a un rischio sistemico a livello dell'Unione, la Commissione può, mediante decisione, rendere tali impegni vincolanti e dichiarare che non vi sono ulteriori motivi di intervento.	3. If, during the structured dialogue referred to in paragraph 2, the provider of the general-purpose AI model with systemic risk offers commitments to implement mitigation measures to address a systemic risk at Union level, the Commission may, by decision, make those commitments binding and declare that there are no further grounds for action.
Articolo 94	Article 94
Diritti procedurali degli operatori economici del modello di IA per finalità generali	Procedural rights of economic operators of the general-purpose AI model
L'articolo 18 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica mutatis mutandis ai fornitori del modello di IA per finalità generali, fatti salvi i diritti procedurali più specifici previsti dal presente regolamento.	Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis to the providers of the general-purpose AI model, without prejudice to more specific procedural rights provided for in this Regulation.
CAPO X	CHAPTER X

CODICI DI CONDOTTA E ORIENTAMENTI**CODES OF CONDUCT AND GUIDELINES**

Articolo 95

Article 95

Codici di condotta per l'applicazione volontaria di requisiti specifici

Codes of conduct for voluntary application of specific requirements

1. L'ufficio per l'IA e gli Stati membri incoraggiano e agevolano l'elaborazione di codici di condotta, compresi i relativi meccanismi di governance, intesi a promuovere l'applicazione volontaria ai sistemi di IA, diversi dai sistemi di IA ad alto rischio, di alcuni o di tutti i requisiti di cui al capo III, sezione 2, tenendo conto delle soluzioni tecniche disponibili e delle migliori pratiche del settore che consentono l'applicazione di tali requisiti.

1. The AI Office and the Member States shall encourage and facilitate the drawing up of codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster the voluntary application to AI systems, other than high-risk AI systems, of some or all of the requirements set out in Chapter III, Section 2 taking into account the available technical solutions and industry best practices allowing for the application of such requirements.

2. L'ufficio per l'IA e gli Stati membri agevolano l'elaborazione di codici di condotta relativi all'applicazione volontaria, anche da parte dei deployer, di requisiti specifici a tutti i sistemi di IA, sulla base di obiettivi chiari e indicatori chiave di prestazione volti a misurare il conseguimento di tali obiettivi, compresi elementi quali, a titolo puramente esemplificativo:

2. The AI Office and the Member States shall facilitate the drawing up of codes of conduct concerning the voluntary application, including by deployers, of specific requirements to all AI systems, on the basis of clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives, including elements such as, but not limited to:

a) | gli elementi applicabili previsti negli orientamenti etici dell'Unione per un'IA affidabile;

(a) | applicable elements provided for in Union ethical guidelines for trustworthy AI;

b) | la valutazione e la riduzione al minimo dell'impatto dei sistemi di IA sulla sostenibilità ambientale, anche per quanto riguarda la programmazione efficiente sotto il profilo energetico e le tecniche per la progettazione, l'addestramento e l'uso efficienti dell'IA;

(b) | assessing and minimising the impact of AI systems on environmental sustainability, including as regards energy-efficient programming and techniques for the efficient design, training and use of AI;

c) | la promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA, in particolare quella delle persone che si occupano dello sviluppo, del funzionamento e dell'uso dell'IA;

(c) | promoting AI literacy, in particular that of persons dealing with the development, operation and use of AI;

d) | la facilitazione di una progettazione inclusiva e diversificata dei sistemi di IA, anche attraverso la creazione di gruppi di sviluppo inclusivi e diversificati e la promozione della partecipazione dei portatori di interessi a tale processo;

(d) | facilitating an inclusive and diverse design of AI systems, including through the establishment of inclusive and diverse development teams and the promotion of stakeholders' participation in that process;

e) | la valutazione e la prevenzione dell'impatto negativo dei sistemi di IA sulle persone vulnerabili o sui gruppi di persone vulnerabili, anche per quanto riguarda

(e) | assessing and preventing the negative impact of AI systems on vulnerable persons or groups of vulnerable

l'accessibilità per le persone con disabilità, nonché sulla parità di genere.

persons, including as regards accessibility for persons with a disability, as well as on gender equality.

3. I codici di condotta possono essere elaborati da singoli fornitori o deployer di sistemi di IA o da organizzazioni che li rappresentano o da entrambi, anche con la partecipazione di qualsiasi portatore di interessi e delle sue organizzazioni rappresentative, comprese le organizzazioni della società civile e il mondo accademico. I codici di condotta possono riguardare uno o più sistemi di IA tenendo conto della similarità della finalità prevista dei sistemi pertinenti.

3. Codes of conduct may be drawn up by individual providers or deployers of AI systems or by organisations representing them or by both, including with the involvement of any interested stakeholders and their representative organisations, including civil society organisations and academia. Codes of conduct may cover one or more AI systems taking into account the similarity of the intended purpose of the relevant systems.

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.

4. The AI Office and the Member States shall take into account the specific interests and needs of SMEs, including start-ups, when encouraging and facilitating the drawing up of codes of conduct.

Articolo 96

Article 96

Orientamenti della Commissione sull'attuazione del regolamento

Guidelines from the Commission on the implementation of this Regulation

1. La Commissione elabora orientamenti sull'attuazione pratica del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda:

1. The Commission shall develop guidelines on the practical implementation of this Regulation, and in particular on:

a) | l'applicazione dei requisiti e degli obblighi di cui agli articoli da 8 a 15 e all'articolo 25;

(a) | the application of the requirements and obligations referred to in Articles 8 to 15 and in Article 25;

b) | le pratiche vietate di cui all'articolo 5;

(b) | the prohibited practices referred to in Article 5;

c) | l'attuazione pratica delle disposizioni relative alla modifica sostanziale;

(c) | the practical implementation of the provisions related to substantial modification;

d) | l'attuazione pratica degli obblighi di trasparenza di cui all'articolo 50;

(d) | the practical implementation of transparency obligations laid down in Article 50;

e) | informazioni dettagliate sulla relazione del presente regolamento con la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, nonché con altre disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione, anche per quanto riguarda la coerenza nella loro applicazione;

(e) | detailed information on the relationship of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I, as well as with other relevant Union law, including as regards consistency in their enforcement;

f) | l'applicazione della definizione di sistema di IA di cui all'articolo 3, punto 1).

(f) | the application of the definition of an AI system as set out in Article 3, point (1).

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

When issuing such guidelines, the Commission shall pay particular attention to the needs of SMEs including start-ups, of local public authorities and of the sectors most likely to be affected by this Regulation.

Gli orientamenti di cui al primo comma del presente paragrafo tengono debitamente conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di IA, nonché delle pertinenti norme armonizzate e specifiche comuni di cui agli articoli 40 e 41, o delle norme armonizzate o specifiche tecniche stabilite a norma della normativa di armonizzazione dell'Unione.

The guidelines referred to in the first subparagraph of this paragraph shall take due account of the generally acknowledged state of the art on AI, as well as of relevant harmonised standards and common specifications that are referred to in Articles 40 and 41, or of those harmonised standards or technical specifications that are set out pursuant to Union harmonisation law.

2. Su richiesta degli Stati membri o dell'ufficio per l'IA, o di propria iniziativa, la Commissione aggiorna gli orientamenti adottati quando lo ritiene necessario.

2. At the request of the Member States or the AI Office, or on its own initiative, the Commission shall update guidelines previously adopted when deemed necessary.

CAPO XI

CHAPTER XI

DELEGA DI POTERE E PROCEDURA DI COMITATO

DELEGATION OF POWER AND COMMITTEE PROCEDURE

Articolo 97

Article 97

Esercizio della delega

Exercise of the delegation

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

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. 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

2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 1 August 2024. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.

Consiglio non si oppongono 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 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, 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.

3. The delegation of power referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision of revocation shall put an end to the delegation of power specified in that decision. It shall take effect the day following that of its publication in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

6. Qualsiasi atto delegato adottato a norma dell'articolo 6, paragrafi 6 o 7, dell'articolo 7, paragrafi 1 o 3, dell'articolo 11, paragrafo 3, 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.

6. Any delegated act adopted pursuant to Article 6(6) or (7), Article 7(1) or (3), Article 11(3), Article 43(5) or (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) or Article 53(5) or (6) shall enter into force only if no objection has been expressed by either the European Parliament or the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

Articolo 98

Article 98

Procedura di comitato

Committee procedure

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

CAPO XII

CHAPTER XII

SANZIONI

PENALTIES

Articolo 99

Article 99

Sanzioni

Penalties

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

1. In accordance with the terms and conditions laid down in this Regulation, Member States shall lay down the rules on penalties and other enforcement measures, which may also include warnings and non-monetary measures, applicable to infringements of this Regulation by operators, and shall take all measures necessary to ensure that they are properly and effectively implemented, thereby taking into account the guidelines issued by the Commission pursuant to Article 96. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. They shall take into account the interests of SMEs, including start-ups, and their economic viability.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione, senza indugio e al più tardi entro la data di entrata in applicazione, le norme relative alle sanzioni e le altre misure di esecuzione di cui al paragrafo 1, e provvedono poi a dare immediata notifica delle eventuali modifiche successive.

2. The Member States shall, without delay and at the latest by the date of entry into application, notify the Commission of the rules on penalties and of other enforcement measures referred to in paragraph 1, and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment to them.

3. La non conformità al divieto delle pratiche di IA di cui all'articolo 5 è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 35 000 000 EUR o, se l'autore del reato è un'impresa, fino al 7 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

3. Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 35 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 7 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.

4. La non conformità a qualsiasi delle seguenti disposizioni connesse a operatori o organismi notificati, diverse da quelle di cui all'articolo 5, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 15 000 000 EUR o, se l'autore del reato è un'impresa, fino al 3 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:

4. Non-compliance with any of the following provisions related to operators or notified bodies, other than those laid down in Articles 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 15 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 3 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher:

a) | gli obblighi dei fornitori a norma dell'articolo 16;

(a) | obligations of providers pursuant to Article 16;

b) | gli obblighi dei rappresentanti autorizzati a norma dell'articolo 22;

(b) | obligations of authorised representatives pursuant to Article 22;

c) | gli obblighi degli importatori a norma dell'articolo 23;

(c) | obligations of importers pursuant to Article 23;

d) | gli obblighi dei distributori a norma dell'articolo 24;

(d) | obligations of distributors pursuant to Article 24;

e) | gli obblighi dei deployer a norma dell'articolo 26;

(e) | obligations of deployers pursuant to Article 26;

f) | i requisiti e gli obblighi degli organismi notificati a norma dell'articolo 31, dell'articolo 33, paragrafi 1, 3 e 4, o dell'articolo 34;

(f) | requirements and obligations of notified bodies pursuant to Article 31, Article 33(1), (3) and (4) or Article 34;

g) | gli obblighi di trasparenza per i fornitori e i deployers a norma dell'articolo 50.

(g) | transparency obligations for providers and deployers pursuant to Article 50.

5. La fornitura di informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti agli organismi notificati o alle autorità nazionali competenti per dare seguito a una richiesta è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 7 500 000 EUR o, se l'autore del reato è un'impresa, fino all'1 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

5. The supply of incorrect, incomplete or misleading information to notified bodies or national competent authorities in reply to a request shall be subject to administrative fines of up to EUR 7 500 000 or, if the offender is an undertaking, up to 1 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.

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

6. In the case of SMEs, including start-ups, each fine referred to in this Article shall be up to the percentages or amount referred to in paragraphs 3, 4 and 5, whichever thereof is lower.

7. Nel decidere se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e nel determinarne l'importo in ogni singolo caso, si tiene conto di tutte le circostanze pertinenti della situazione specifica e, se del caso, si tiene in considerazione quanto segue:

7. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and, as appropriate, regard shall be given to the following:

a) | la natura, la gravità e la durata della violazione e delle sue conseguenze, tenendo in considerazione la finalità del sistema di IA, nonché, ove opportuno, il numero di persone interessate e il livello del danno da esse subito;

(a) | the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;

b) | se altre autorità di vigilanza del mercato hanno già applicato sanzioni amministrative pecuniarie allo stesso operatore per la stessa violazione;

(b) | whether administrative fines have already been applied by other market surveillance authorities to the same operator for the same infringement;

c) | se altre autorità hanno già applicato sanzioni amministrative pecuniarie allo stesso operatore per violazioni di altre disposizioni del diritto dell'Unione o nazionale, qualora tali violazioni derivino dalla stessa attività o omissione che costituisce una violazione pertinente del presente regolamento;

(c) | whether administrative fines have already been applied by other authorities to the same operator for infringements of other Union or national law, when such infringements result from the same activity or omission constituting a relevant infringement of this Regulation;

d) | le dimensioni, il fatturato annuo e la quota di mercato dell'operatore che ha commesso la violazione;

(d) | the size, the annual turnover and market share of the operator committing the infringement;

e) | eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso, ad esempio i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, quale conseguenza della violazione;

(e) | any other aggravating or mitigating factor applicable to the circumstances of the case, such as financial benefits gained, or losses avoided, directly or indirectly, from the infringement;

f) | il grado di cooperazione con le autorità nazionali competenti al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi;

(f) | the degree of cooperation with the national competent authorities, in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement;

g) | il grado di responsabilità dell'operatore tenendo conto delle misure tecniche e organizzative attuate;

(g) | the degree of responsibility of the operator taking into account the technical and organisational measures implemented by it;

h) | il modo in cui le autorità nazionali competenti sono venute a conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura è stata notificata dall'operatore;

(h) | the manner in which the infringement became known to the national competent authorities, in particular whether, and if so to what extent, the operator notified the infringement;

i) | il carattere doloso o colposo della violazione;

(i) | the intentional or negligent character of the infringement;

j) | l'eventuale azione intrapresa dall'operatore per attenuare il danno subito dalle persone interessate.

(j) | any action taken by the operator to mitigate the harm suffered by the affected persons.

8. Ciascuno Stato membro può prevedere norme che dispongano in quale misura possono essere inflitte sanzioni amministrative pecuniarie ad autorità pubbliche e organismi pubblici istituiti in tale Stato membro.

8. Each Member State shall lay down rules on to what extent administrative fines may be imposed on public authorities and bodies established in that Member State.

9. A seconda dell'ordinamento giuridico degli Stati membri, le norme in materia di sanzioni amministrative

9. Depending on the legal system of the Member States, the rules on administrative fines may be applied in such

pecuniarie possono essere applicate in modo tale che le sanzioni pecuniarie siano inflitte dalle autorità giudiziarie nazionali competenti o da altri organismi, quali applicabili in tali Stati membri. L'applicazione di tali norme in tali Stati membri ha effetto equivalente.

a manner that the fines are imposed by competent national courts or by other bodies, as applicable in those Member States. The application of such rules in those Member States shall have an equivalent effect.

10. L'esercizio dei poteri attribuiti dal presente articolo è soggetto a garanzie procedurali adeguate in conformità del diritto dell'Unione e nazionale, inclusi il ricorso giurisdizionale effettivo e il giusto processo.

10. The exercise of powers under this Article shall be subject to appropriate procedural safeguards in accordance with Union and national law, including effective judicial remedies and due process.

11. Gli Stati membri riferiscono annualmente alla Commissione in merito alle sanzioni amministrative pecuniarie inflitte nel corso dell'anno, in conformità del presente articolo, e a eventuali controversie o procedimenti giudiziari correlati.

11. Member States shall, on an annual basis, report to the Commission about the administrative fines they have issued during that year, in accordance with this Article, and about any related litigation or judicial proceedings.

Articolo 100

Article 100

Sanzioni amministrative pecuniarie inflitte a istituzioni, organi e organismi dell'Unione

Administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies

1. Il Garante europeo della protezione dei dati può infliggere sanzioni amministrative pecuniarie alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Nel decidere se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e nel determinarne l'importo in ogni singolo caso, si tiene conto di tutte le circostanze pertinenti della situazione specifica e si tiene quanto segue in debita considerazione:

1. The European Data Protection Supervisor may impose administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies falling within the scope of this Regulation. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and due regard shall be given to the following:

a) | la natura, la gravità e la durata della violazione e delle sue conseguenze, tenendo in considerazione la finalità del sistema di IA interessato, nonché se del caso, il numero di persone interessate e il livello del danno da esse subito;

(a) | the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system concerned, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;

b) | il grado di responsabilità dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo dell'Unione, tenendo conto delle misure tecniche e organizzative da essi attuate;

(b) | the degree of responsibility of the Union institution, body, office or agency, taking into account technical and organisational measures implemented by them;

c) | qualsiasi azione intrapresa dall'istituzione, dall'organo o dall'organismo dell'Unione per attenuare il danno subito dalle persone interessate;

(c) | any action taken by the Union institution, body, office or agency to mitigate the damage suffered by affected persons;

d) | il grado di cooperazione con il Garante europeo della protezione dei dati al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi, compreso il rispetto delle misure precedentemente disposte dal Garante europeo della protezione dei dati nei confronti dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo dell'Unione interessato in relazione allo stesso tema;

(d) | the degree of cooperation with the European Data Protection Supervisor in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement, including compliance with any of the measures previously ordered by the European Data Protection Supervisor against the Union institution, body, office or agency concerned with regard to the same subject matter;

e) | eventuali precedenti violazioni analoghe commesse dall'istituzione, dall'organo o dall'organismo dell'Unione;

(e) | any similar previous infringements by the Union institution, body, office or agency;

f) | il modo in cui il Garante europeo della protezione dei dati è venuto a conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura è stata notificata dall'istituzione, dall'organo o dall'organismo dell'Unione;

(f) | the manner in which the infringement became known to the European Data Protection Supervisor, in particular whether, and if so to what extent, the Union institution, body, office or agency notified the infringement;

g) | il bilancio annuale dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo dell'Unione.

(g) | the annual budget of the Union institution, body, office or agency.

2. La non conformità al divieto delle pratiche di IA di cui all'articolo 5 è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 1 500 000 EUR.

2. Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 1 500 000.

3. La non conformità del sistema di IA ai requisiti o agli obblighi a norma del presente regolamento, diversi da quelli previsti all'articolo 5, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 750 000 EUR.

3. The non-compliance of the AI system with any requirements or obligations under this Regulation, other than those laid down in Article 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 750 000.

4. Prima di adottare qualsiasi decisione a norma del presente articolo, il Garante europeo della protezione dei dati dà all'istituzione, all'organo o all'organismo dell'Unione oggetto del procedimento avviato dal Garante europeo della protezione dei dati l'opportunità di esprimersi in merito all'eventuale violazione. Il Garante europeo della protezione dei dati basa le sue decisioni solo sugli elementi e le circostanze in merito ai quali le parti interessate sono state poste in condizione di esprimersi. Gli eventuali ricorrenti sono strettamente associati al procedimento.

4. Before taking decisions pursuant to this Article, the European Data Protection Supervisor shall give the Union institution, body, office or agency which is the subject of the proceedings conducted by the European Data Protection Supervisor the opportunity of being heard on the matter regarding the possible infringement. The European Data Protection Supervisor shall base his or her decisions only on elements and circumstances on which the parties concerned have been able to comment. Complainants, if any, shall be associated closely with the proceedings.

5. Nel corso del procedimento sono pienamente garantiti i diritti di difesa delle parti interessate. Esse hanno diritto d'accesso al fascicolo del Garante europeo della protezione dei dati, fermo restando l'interesse legittimo delle persone fisiche o delle imprese alla tutela dei propri dati personali o segreti aziendali.

5. The rights of defence of the parties concerned shall be fully respected in the proceedings. They shall be entitled to have access to the European Data Protection Supervisor's file, subject to the legitimate interest of individuals or undertakings in the protection of their personal data or business secrets.

6. I fondi raccolti mediante l'imposizione di sanzioni pecuniarie in forza del presente articolo contribuiscono al bilancio generale dell'Unione. Le sanzioni pecuniarie non pregiudicano l'effettivo funzionamento dell'istituzione, dell'organo o dell'organismo dell'Unione sanzionato.

6. Funds collected by imposition of fines in this Article shall contribute to the general budget of the Union. The fines shall not affect the effective operation of the Union institution, body, office or agency fined.

7. Il Garante europeo della protezione dei dati notifica annualmente alla Commissione le sanzioni amministrative pecuniarie da esso inflitte a norma del presente articolo e qualsiasi controversia o procedimento giudiziario che ha avviato.

7. The European Data Protection Supervisor shall, on an annual basis, notify the Commission of the administrative fines it has imposed pursuant to this Article and of any litigation or judicial proceedings it has initiated.

Articolo 101

Article 101

Sanzioni pecuniarie per i fornitori di modelli di IA per finalità generali

Fines for providers of general-purpose AI models

1. La Commissione può infliggere ai fornitori di modelli di IA per finalità generali sanzioni pecuniarie non superiori al 3 % del fatturato mondiale annuo totale dell'esercizio precedente o a 15 000 000 EUR, se superiore, ove essa rilevi che il fornitore, intenzionalmente o per negligenza:

1. The Commission may impose on providers of general-purpose AI models fines not exceeding 3 % of their annual total worldwide turnover in the preceding financial year or EUR 15 000 000, whichever is higher., when the Commission finds that the provider intentionally or negligently:

a) | ha violato le pertinenti disposizioni del presente regolamento;

(a) | infringed the relevant provisions of this Regulation;

b) | non ha ottemperato a una richiesta di documento o di informazioni a norma dell'articolo 91 o ha fornito informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti;

(b) | failed to comply with a request for a document or for information pursuant to Article 91, or supplied incorrect, incomplete or misleading information;

c) | non ha ottemperato a una misura richiesta a norma dell'articolo 93;

(c) | failed to comply with a measure requested under Article 93;

d) | non ha messo a disposizione della Commissione l'accesso al modello di IA per finalità generali o al modello di IA per finalità generali con rischio sistemico al fine di effettuare una valutazione a norma dell'articolo 92.

(d) | failed to make available to the Commission access to the general-purpose AI model or general-purpose AI model with systemic risk with a view to conducting an evaluation pursuant to Article 92.

Nel determinare l'importo della sanzione pecuniaria o della penalità di mora, si tengono in considerazione la natura, la gravità e la durata della violazione, tenendo debitamente conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza. La Commissione tiene conto anche degli impegni assunti in conformità dell'articolo 93,

In fixing the amount of the fine or periodic penalty payment, regard shall be had to the nature, gravity and duration of the infringement, taking due account of the principles of proportionality and appropriateness. The Commission shall also into account commitments made in

paragrafo 3, o assunti nei pertinenti codici di condotta in conformità dell'articolo 56.	accordance with Article 93(3) or made in relevant codes of practice in accordance with Article 56.
2. Prima di adottare la decisione a norma del paragrafo 1, la Commissione comunica le sue constatazioni preliminari al fornitore del modello di IA per finalità generali o del modello di IA e gli dà l'opportunità di essere ascoltato.	2. Before adopting the decision pursuant to paragraph 1, the Commission shall communicate its preliminary findings to the provider of the general-purpose AI model and give it an opportunity to be heard.
3. Le sanzioni pecuniarie inflitte in conformità del presente articolo sono effettive, proporzionate e dissuasive.	3. Fines imposed in accordance with this Article shall be effective, proportionate and dissuasive.
4. Le informazioni in merito alle sanzioni pecuniarie inflitte a norma del presente articolo sono altresì comunicate al consiglio per l'IA, se del caso.	4. Information on fines imposed under this Article shall also be communicated to the Board as appropriate.
5. La Corte di giustizia dell'Unione europea ha competenza giurisdizionale anche di merito per esaminare le decisioni mediante le quali la Commissione ha fissato una sanzione pecuniaria a norma del presente articolo. Essa può estinguere, ridurre o aumentare la sanzione pecuniaria inflitta.	5. The Court of Justice of the European Union shall have unlimited jurisdiction to review decisions of the Commission fixing a fine under this Article. It may cancel, reduce or increase the fine imposed.
6. La Commissione adotta atti di esecuzione contenenti modalità dettagliate per i procedimenti e garanzie procedurali in vista dell'eventuale adozione di decisioni a norma del paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.	6. The Commission shall adopt implementing acts containing detailed arrangements and procedural safeguards for proceedings in view of the possible adoption of decisions pursuant to paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).
CAPO XIII	CHAPTER XIII
DISPOSIZIONI FINALI	FINAL PROVISIONS
Articolo 102	Article 102
Modifica del regolamento (CE) n. 300/2008	Amendment to Regulation (EC) No 300/2008
All'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 300/2008 è aggiunto il comma seguente:	In Article 4(3) of Regulation (EC) No 300/2008, the following subparagraph is added:
«Nell'adottare misure dettagliate relative alle specifiche tecniche e alle procedure per l'approvazione e l'uso delle	'When adopting detailed measures related to technical specifications and procedures for approval and use of

attrezzature di sicurezza per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 o del Parlamento europeo e del Consiglio (*1), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.	security equipment concerning Artificial Intelligence systems within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*1), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.
---	---

Articolo 103	Article 103
--------------	-------------

Modifica del regolamento (UE) n, 167/2013	Amendment to Regulation (EU) No 167/2013
---	--

All'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n, 167/2013 è aggiunto il comma seguente:	In Article 17(5) of Regulation (EU) No 167/2013, the following subparagraph is added:
--	---

«Nell'adottare atti delegati a norma del primo comma per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*2), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.	‘When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*2), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.
---	---

Articolo 104	Article 104
--------------	-------------

Modifica del regolamento (UE) n, 168/2013	Amendment to Regulation (EU) No 168/2013
---	--

All'articolo 22, paragrafo 5, del regolamento (UE) n, 168/2013 è aggiunto il comma seguente:	In Article 22(5) of Regulation (EU) No 168/2013, the following subparagraph is added:
--	---

«Nell'adottare atti delegati a norma del primo comma per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*3), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.	‘When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*3), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.
---	---

Articolo 105	Article 105
--------------	-------------

Modifica della direttiva 2014/90/UE	Amendment to Directive 2014/90/EU
-------------------------------------	-----------------------------------

All'articolo 8 della direttiva 2014/90/UE è aggiunto il paragrafo seguente:	In Article 8 of Directive 2014/90/EU, the following paragraph is added:
---	---

«5. Per i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*4), nello svolgimento delle sue attività a norma del paragrafo 1 e nell'adottare specifiche tecniche e norme di prova conformemente ai paragrafi 2 e 3, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.

'5. For Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*4), when carrying out its activities pursuant to paragraph 1 and when adopting technical specifications and testing standards in accordance with paragraphs 2 and 3, the Commission shall take into account the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation.

Articolo 106

Article 106

Modifica della direttiva (UE) 2016/797

Amendment to Directive (EU) 2016/797

All'articolo 5 della direttiva (UE) 2016/797 è aggiunto il paragrafo seguente:

In Article 5 of Directive (EU) 2016/797, the following paragraph is added:

«12. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 1 e atti di esecuzione a norma del paragrafo 11 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*5), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.

'12. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 1 and implementing acts pursuant to paragraph 11 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*5), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Articolo 107

Article 107

Modifica del regolamento (UE) 2018/858

Amendment to Regulation (EU) 2018/858

All'articolo 5 del regolamento (UE) 2018/858 è aggiunto il paragrafo seguente:

In Article 5 of Regulation (EU) 2018/858 the following paragraph is added:

«4. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 3 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*6), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.

'4. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 3 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*6), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Articolo 108

Article 108

Modifiche del regolamento (UE) 2018/1139

Amendments to Regulation (EU) 2018/1139

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

Regulation (EU) 2018/1139 is amended as follows:

1) | all'articolo 17 è aggiunto il paragrafo seguente: |
«3. Fatto salvo il paragrafo 2, nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*7), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento. |
(*7) Regolamento(UE) 2024/... 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>).»;"

(1) | in Article 17, the following paragraph is added: |
'3. Without prejudice to paragraph 2, when adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*7), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account. |
(*7) Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).';"

2) | all'articolo 19 è aggiunto il paragrafo seguente: |
«4. Nell'adottare atti delegati a norma dei paragrafi 1 e 2 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale 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.» | ;

(2) | in Article 19, the following paragraph is added: |
'4. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.' | ;

3) | all'articolo 43 è aggiunto il paragrafo seguente: |
«4. Nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 1 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.» | ;

(3) | in Article 43, the following paragraph is added: |
'4. When adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.' | ;

4) | all'articolo 47 è aggiunto il paragrafo seguente: |
«3. Nell'adottare atti delegati a norma dei paragrafi 1 e 2 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale 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) | in Article 47, the following paragraph is added: |
'3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.' | ;

5) | all'articolo 57 è aggiunto il comma seguente: |
«Nell'adottare tali atti di esecuzione per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale 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) | in Article 57, the following subparagraph is added: |
'When adopting those implementing acts concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.' | ;

6) | all'articolo 58 è aggiunto il paragrafo seguente: |
«3. Nell'adottare atti delegati a norma dei paragrafi 1 e 2 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale 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) | in Article 58, the following paragraph is added: |
'3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.'

Articolo 109

Article 109

Modifica del regolamento (UE) 2019/2144

Amendment to Regulation (EU) 2019/2144

All'articolo 11 del regolamento (UE) 2019/2144 è aggiunto il paragrafo seguente:

In Article 11 of Regulation (EU) 2019/2144, the following paragraph is added:

«3. Nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 2 per quanto concerne i sistemi di intelligenza artificiale che sono componenti di sicurezza ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio (*8), si tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di tale regolamento.

'3. When adopting the implementing acts pursuant to paragraph 2, concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*8), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Articolo 110

Article 110

Modifica della direttiva (UE) 2020/1828

Amendment to Directive (EU) 2020/1828

All'allegato I della direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio (58) è aggiunto il punto seguente:

In Annex I to Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council (58), the following point is added:

«(68) | 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>).».

'(68) | Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).'.

Articolo 111

Article 111

Sistemi di IA già immessi sul mercato o messi in servizio e modelli di IA per finalità generali già immessi sul mercato

AI systems already placed on the market or put into service and general-purpose AI models already placed on the market

1. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 5 di cui all'articolo 113, paragrafo 3, lettera a), i sistemi di IA che sono componenti di sistemi IT su larga scala istituiti dagli atti giuridici elencati nell'allegato X che sono stati immessi sul mercato o messi in servizio prima del 2 agosto 2027 sono resi conformi al presente regolamento entro il 31 dicembre 2030.

1. Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), AI systems which are components of the large-scale IT systems established by the legal acts listed in Annex X that have been placed on the market or put into service before 2 August 2027 shall be brought into compliance with this Regulation by 31 December 2030.

Si tiene conto dei requisiti di cui al presente regolamento nella valutazione di ciascun sistema IT su larga scala istituito dagli atti giuridici elencati nell'allegato X da effettuare come previsto in tali atti giuridici e ove tali atti giuridici siano sostituiti o modificati.

The requirements laid down in this Regulation shall be taken into account in the evaluation of each large-scale IT system established by the legal acts listed in Annex X to be undertaken as provided for in those legal acts and where those legal acts are replaced or amended.

2. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 5 di cui all'articolo 113, paragrafo 3, 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 del 2 agosto 2026, solo se, a decorrere da tale data, tali sistemi sono soggetti a modifiche significative della loro progettazione. In ogni caso, i fornitori e deployers 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 del presente regolamento entro il 2 agosto 2030.

2. Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), this Regulation shall apply to operators of high-risk AI systems, other than the systems referred to in paragraph 1 of this Article, that have been placed on the market or put into service before 2 August 2026, only if, as from that date, those systems are subject to significant changes in their designs. In any case, the providers and deployers of high-risk AI systems intended to be used by public authorities shall take the necessary steps to comply with the requirements and obligations of this Regulation by 2 August 2030.

3. I fornitori di modelli di IA per finalità generali che sono stati immessi sul mercato prima del 2 agosto 2025 adottano le misure necessarie per conformarsi agli obblighi di cui al presente regolamento entro 2 agosto 2027.

3. Providers of general-purpose AI models that have been placed on the market before 2 August 2025 shall take the necessary steps in order to comply with the obligations laid down in this Regulation by 2 August 2027.

Articolo 112

Article 112

Valutazione e riesame

Evaluation and review

1. La Commissione valuta la necessità di modificare l'elenco stabilito nell'allegato III e l'elenco di pratiche di IA vietate di cui all'articolo 5 una volta all'anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e fino al termine del periodo della delega di potere di cui

1. The Commission shall assess the need for amendment of the list set out in Annex III and of the list of prohibited AI practices laid down in Article 5, once a year following the entry into force of this Regulation, and until the end of the period of the delegation of power laid down in Article 97. The Commission shall submit the findings of

all'articolo 97. La Commissione trasmette i risultati della valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio.	that assessment to the European Parliament and the Council.
2. Entro il 2 agosto 2028 e successivamente ogni quattro anni, la Commissione valuta e riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito a quanto segue:	2. By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the following:
a) la necessità di modifiche che amplino le rubriche settoriali esistenti o ne aggiungano di nuove all'allegato III;	(a) the need for amendments extending existing area headings or adding new area headings in Annex III;
b) modifiche dell'elenco dei sistemi di IA che richiedono ulteriori misure di trasparenza di cui all'articolo 50;	(b) amendments to the list of AI systems requiring additional transparency measures in Article 50;
c) modifiche volte a migliorare l'efficacia del sistema di supervisione e di governance.	(c) amendments enhancing the effectiveness of the supervision and governance system.
3. Entro il 2 agosto 2029 e successivamente ogni quattro anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione e sul riesame del presente regolamento. La relazione include una valutazione in merito alla struttura di esecuzione e all'eventuale necessità di un'agenzia dell'Unione che ponga rimedio alle carenze individuate. Sulla base dei risultati, la relazione è corredata, se del caso, di una proposta di modifica del presente regolamento. Le relazioni sono rese pubbliche.	3. By 2 August 2029 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the evaluation and review of this Regulation to the European Parliament and to the Council. The report shall include an assessment with regard to the structure of enforcement and the possible need for a Union agency to resolve any identified shortcomings. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation. The reports shall be made public.
4. Le relazioni di cui al paragrafo 2 dedicano particolare attenzione agli aspetti seguenti:	4. The reports referred to in paragraph 2 shall pay specific attention to the following:
a) lo stato delle risorse finanziarie, tecniche e umane necessarie alle autorità nazionali competenti per lo svolgimento efficace dei compiti loro assegnati a norma del presente regolamento;	(a) the status of the financial, technical and human resources of the national competent authorities in order to effectively perform the tasks assigned to them under this Regulation;
b) lo stato delle sanzioni, in particolare delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 99, paragrafo 1, applicate dagli Stati membri in caso di violazione del presente regolamento;	(b) the state of penalties, in particular administrative fines as referred to in Article 99(1), applied by Member States for infringements of this Regulation;
c) le norme armonizzate adottate e le specifiche comuni elaborate a sostegno del presente regolamento;	(c) adopted harmonised standards and common specifications developed to support this Regulation;

d) | il numero di imprese che entrano sul mercato dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e quante di esse sono PMI.

(d) | the number of undertakings that enter the market after the entry into application of this Regulation, and how many of them are SMEs.

5. Entro il 2 agosto 2028, la Commissione valuta il funzionamento dell'ufficio per l'IA, se all'ufficio per l'IA siano stati conferiti poteri e competenze adeguati per svolgere i suoi compiti e se sia pertinente e necessario per la corretta attuazione ed esecuzione del presente regolamento potenziare l'ufficio per l'IA e le sue competenze di esecuzione e aumentarne le risorse. La Commissione trasmette una relazione sulla valutazione di tale ufficio per l'IA al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. By 2 August 2028, the Commission shall evaluate the functioning of the AI Office, whether the AI Office has been given sufficient powers and competences to fulfil its tasks, and whether it would be relevant and needed for the proper implementation and enforcement of this Regulation to upgrade the AI Office and its enforcement competences and to increase its resources. The Commission shall submit a report on its evaluation to the European Parliament and to the Council.

6. Entro il 2 agosto 2028 e successivamente ogni quattro anni, la Commissione presenta una relazione sull'esame dei progressi compiuti riguardo allo sviluppo di prodotti della normazione relativi allo sviluppo efficiente sotto il profilo energetico di modelli di IA per finalità generali e valuta la necessità di ulteriori misure o azioni, comprese misure o azioni vincolanti. La relazione è presentata al Parlamento europeo e al Consiglio ed è resa pubblica.

6. By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the review of the progress on the development of standardisation deliverables on the energy-efficient development of general-purpose AI models, and assess the need for further measures or actions, including binding measures or actions. The report shall be submitted to the European Parliament and to the Council, and it shall be made public.

7. Entro il 2 agosto 2028 e successivamente ogni tre anni la Commissione valuta l'impatto e l'efficacia dei codici di condotta volontari per la promozione dell'applicazione dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, per i sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio ed eventualmente di altri requisiti supplementari per i sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio, anche per quanto riguarda la sostenibilità ambientale.

7. By 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission shall evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements set out in Chapter III, Section 2 for AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for AI systems other than high-risk AI systems, including as regards environmental sustainability.

8. Ai fini dei paragrafi da 1 a 7, il consiglio per l'IA, gli Stati membri e le autorità nazionali competenti forniscono alla Commissione informazioni su sua richiesta e senza indebito ritardo.

8. For the purposes of paragraphs 1 to 7, the Board, the Member States and national competent authorities shall provide the Commission with information upon its request and without undue delay.

9. Nello svolgere le valutazioni e i riesami di cui ai paragrafi da 1 a 7, la Commissione tiene conto delle posizioni e delle conclusioni del consiglio per l'IA, del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché di altri organismi o fonti pertinenti.

9. In carrying out the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7, the Commission shall take into account the positions and findings of the Board, of the European Parliament, of the Council, and of other relevant bodies or sources.

10. Se necessario, la Commissione presenta opportune proposte di modifica del presente regolamento tenendo conto, in particolare, degli sviluppi delle tecnologie e dell'effetto dei sistemi di IA sulla salute, sulla sicurezza e sui diritti fondamentali, nonché alla luce dei progressi della società dell'informazione.

10. The Commission shall, if necessary, submit appropriate proposals to amend this Regulation, in particular taking into account developments in technology, the effect of AI systems on health and safety, and on fundamental rights, and in light of the state of progress in the information society.

11. Per orientare le valutazioni e i riesami di cui ai paragrafi da 1 a 7, l'Ufficio per l'IA si impegna a sviluppare una metodologia obiettiva e partecipativa per la valutazione dei livelli di rischio basata sui criteri definiti negli articoli pertinenti e l'inclusione di nuovi sistemi:

11. To guide the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7 of this Article, the AI Office shall undertake to develop an objective and participative methodology for the evaluation of risk levels based on the criteria outlined in the relevant Articles and the inclusion of new systems in:

a) | nell'elenco stabilito nell'allegato III, compreso l'ampliamento delle rubriche settoriali esistenti o l'aggiunta di nuove rubriche settoriali in tale allegato;

(a) | the list set out in Annex III, including the extension of existing area headings or the addition of new area headings in that Annex;

b) | nell'elenco delle pratiche vietate stabilite all'articolo 5; e

(b) | the list of prohibited practices set out in Article 5; and

c) | nell'elenco dei sistemi di IA che richiedono ulteriori misure di trasparenza a norma dell'articolo 50.

(c) | the list of AI systems requiring additional transparency measures pursuant to Article 50.

12. Eventuali modifiche al presente regolamento a norma del paragrafo 10, o i pertinenti atti delegati o di esecuzione, che riguardano la normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, tengono conto delle specificità normative di ciascun settore e dei vigenti meccanismi di governance, valutazione della conformità ed esecuzione e delle autorità da essi stabilite.

12. Any amendment to this Regulation pursuant to paragraph 10, or relevant delegated or implementing acts, which concerns sectoral Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I shall take into account the regulatory specificities of each sector, and the existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein.

13. Entro il 2 agosto 2031, la Commissione effettua una valutazione dell'esecuzione del presente regolamento e riferisce in merito al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo, tenendo conto dei primi anni di applicazione del presente regolamento. Sulla base dei risultati, la relazione è accompagnata, se del caso, da una proposta di modifica del presente regolamento in relazione alla struttura di esecuzione e alla necessità di un'agenzia dell'Unione che ponga rimedio alle carenze individuate.

13. By 2 August 2031, the Commission shall carry out an assessment of the enforcement of this Regulation and shall report on it to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, taking into account the first years of application of this Regulation. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation with regard to the structure of enforcement and the need for a Union agency to resolve any identified shortcomings.

Articolo 113

Article 113

Entrata in vigore e applicazione

Entry into force and application

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

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

Si applica a decorrere dal 2 agosto 2026.

It shall apply from 2 August 2026.

Tuttavia:

However:

a) | I capi I e II si applicano a decorrere dal 2 febbraio 2025;

(a) | Chapters I and II shall apply from 2 February 2025;

b) | Il capo III, sezione 4, il capo V, il capo VII, il capo XII e l'articolo 78 si applicano a decorrere dal 2 agosto 2025, ad eccezione dell'articolo 101;

(b) | Chapter III Section 4, Chapter V, Chapter VII and Chapter XII and Article 78 shall apply from 2 August 2025, with the exception of Article 101;

c) | L'articolo 6, paragrafo 1, e i corrispondenti obblighi di cui al presente regolamento si applicano a decorrere dal 2 agosto 2027.

(c) | Article 6(1) and the corresponding obligations in this Regulation shall apply from 2 August 2027.

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

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Fatto a Bruxelles, il 13 giugno 2024

Done at Brussels, 13 June 2024.

Per il Parlamento europeo

For the European Parliament

Il presidente

The President

R. METSOLA

R. METSOLA

Per il Consiglio

For the Council

Il presidente

The President

M. MICHEL

M. MICHEL

(1) GU C 517 del 22.12.2021, pag. 56.

(1) OJ C 517, 22.12.2021, p. 56.

(2) GU C 115 dell'11.3.2022, pag. 5.

(2) OJ C 115, 11.3.2022, p. 5.

(3) GU C 97 del 28.2.2022, pag. 60.	(3) OJ C 97, 28.2.2022, p. 60.
(4) Posizione del Parlamento europeo del 13 marzo 2024 (non ancora pubblicata sulla Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 21 maggio 2024.	(4) Position of the European Parliament of 13 March 2024 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 21 May 2024.
(5) Consiglio europeo, riunione straordinaria del Consiglio europeo (1 e 2 ottobre 2020) – Conclusioni, EUCO 13/20, 2020, pag. 6.	(5) European Council, Special meeting of the European Council (1 and 2 October 2020) — Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.
(6) Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti il quadro relativo agli aspetti etici dell'intelligenza artificiale, della robotica e delle tecnologie correlate (2020/2012(INL)).	(6) European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a framework of ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies, 2020/2012(INL).
(7) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).	(7) Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30).
(8) Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).	(8) Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).
(9) 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).	(9) Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).
(10) Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).	(10) Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29).
(11) 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	(11) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).

(regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

(12) 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).

(12) Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39).

(13) 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).

(13) Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA (OJ L 119, 4.5.2016, p. 89).

(14) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

(14) Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications) (OJ L 201, 31.7.2002, p. 37).

(15) 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).

(15) Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) (OJ L 277, 27.10.2022, p. 1).

(16) Direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 70).

(16) Directive (EU) 2019/882 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on the accessibility requirements for products and services (OJ L 151, 7.6.2019, p. 70).

(17) Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali») (GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22).

(17) Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council ('Unfair Commercial Practices Directive') (OJ L 149, 11.6.2005, p. 22).

(18) Decisione quadro del Consiglio 2002/584/GAI, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri (GU L 190 del 18.7.2002, pag. 1).

(18) Council Framework Decision 2002/584/JHA of 13 June 2002 on the European arrest warrant and the surrender procedures between Member States (OJ L 190, 18.7.2002, p. 1).

(19) Direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 164).

(19) Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on the resilience of critical entities and repealing Council Directive 2008/114/EC (OJ L 333, 27.12.2022, p. 164).

(20) GU C 247 del 29.6.2022, pag. 1.

(20) OJ C 247, 29.6.2022, p. 1.

(21) 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).

(21) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

(22) 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).

(22) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

(23) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

(23) Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24).

(24) Regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002 (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 72).

(24) Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72).

(25) Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1).

(25) Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1).

(26) Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli

(26) Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52).

a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52).

(27) Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).

(27) Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146).

(28) Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44).

(28) Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44).

(29) Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1).

(29) Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1).

(30) 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).

(30) Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1).

(31) Regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010, (UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione (GU L 325 del 16.12.2019, pag. 1).

(31) Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 631/2009, (EU) No 406/2010, (EU) No 672/2010, (EU) No 1003/2010, (EU) No 1005/2010, (EU) No 1008/2010, (EU) No 1009/2010, (EU) No 19/2011, (EU) No 109/2011, (EU) No 458/2011, (EU) No 65/2012, (EU) No 130/2012, (EU) No 347/2012, (EU) No 351/2012, (EU) No 1230/2012 and (EU) 2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1).

(32) Regolamento (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, che istituisce un Codice comunitario dei visti (codice dei visti) (GU L 243 del 15.9.2009, pag. 1).

(32) Regulation (EC) No 810/2009 of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 establishing a Community Code on Visas (Visa Code) (OJ L 243, 15.9.2009, p. 1).

(33) Direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (GU L 180 del 29.6.2013, pag. 60).

(33) Directive 2013/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on common procedures for granting and withdrawing international protection (OJ L 180, 29.6.2013, p. 60).

(34) Regolamento (UE) 2024/900 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, relativo alla trasparenza e al targeting della pubblicità politica (GU L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj>).

(34) Regulation (EU) 2024/900 of the European Parliament and of the Council of 13 March 2024 on the transparency and targeting of political advertising (OJ L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj>).

(35) Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).

(35) Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96, 29.3.2014, p. 107).

(36) Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).

(36) Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (OJ L 96, 29.3.2014, p. 149).

(37) Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersicurezza») (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 15).

(37) Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (Cybersecurity Act) (OJ L 151, 7.6.2019, p. 15).

(38) Direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (GU L 327 del 2.12.2016, pag. 1).

(38) Directive (EU) 2016/2102 of the European Parliament and of the Council of 26 October 2016 on the accessibility of the websites and mobile applications of public sector bodies (OJ L 327, 2.12.2016, p. 1).

(39) Direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori — (GU L 80 del 23.3.2002, pag. 29).

(39) Directive 2002/14/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2002 establishing a general framework for informing and consulting employees in the European Community (OJ L 80, 23.3.2002, p. 29).

(40) Direttiva (UE) 2019/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE (GU L 130 del 17.5.2019, pag. 92).

(40) Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on copyright and related rights in the Digital Single Market and amending Directives 96/9/EC and 2001/29/EC (OJ L 130, 17.5.2019, p. 92).

(41) 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).

(41) Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12).

(42) Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (regolamento sulla governance dei dati) (GU L 152 del 3.6.2022, pag. 1).

(42) Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (OJ L 152, 3.6.2022, p. 1).

(43) Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati) (GU L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

(43) Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act) (OJ L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

(44) 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).

(44) Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).

(45) Decisione della Commissione, del 24 gennaio 2024, che istituisce l'Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale C (2024) 390.

(45) Commission Decision of 24.1.2024 establishing the European Artificial Intelligence Office C(2024) 390.

(46) Regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 1).

(46) Regulation (EU) No 575/2013 of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on prudential requirements for credit institutions and investment firms and amending Regulation (EU) No 648/2012 (OJ L 176, 27.6.2013, p. 1).

(47) 2008/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, relativa ai contratti di credito ai

(47) Directive 2008/48/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2008 on credit agreements

consumatori e che abroga la direttiva 87/102/CEE (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 66).

for consumers and repealing Council Directive 87/102/EEC (OJ L 133, 22.5.2008, p. 66).

(48) Direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (GU L 335 del 17.12.2009, pag. 1).

(48) Directive 2009/138/EC of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the taking-up and pursuit of the business of Insurance and Reinsurance (Solvency II) (OJ L 335, 17.12.2009, p. 1).

(49) Direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338).

(49) Directive 2013/36/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on access to the activity of credit institutions and the prudential supervision of credit institutions and investment firms, amending Directive 2002/87/EC and repealing Directives 2006/48/EC and 2006/49/EC (OJ L 176, 27.6.2013, p. 338).

(50) Direttiva 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (GU L 60 del 28.2.2014, pag. 34).

(50) Directive 2014/17/EU of the European Parliament and of the Council of 4 February 2014 on credit agreements for consumers relating to residential immovable property and amending Directives 2008/48/EC and 2013/36/EU and Regulation (EU) No 1093/2010 (OJ L 60, 28.2.2014, p. 34).

(51) Direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (GU L 26 del 2.2.2016, pag. 19).

(51) Directive (EU) 2016/97 of the European Parliament and of the Council of 20 January 2016 on insurance distribution (OJ L 26, 2.2.2016, p. 19).

(52) Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio, del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi (GU L 287 del 29.10.2013, pag. 63).

(52) Council Regulation (EU) No 1024/2013 of 15 October 2013 conferring specific tasks on the European Central Bank concerning policies relating to the prudential supervision of credit institutions (OJ L 287, 29.10.2013, p. 63).

(53) Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1).

(53) Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1).

(54) Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17).

(54) Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2019 on the protection of persons who report breaches of Union law (OJ L 305, 26.11.2019, p. 17).

(55) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

(55) OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.

(56) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(56) Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).

(57) Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).

(57) Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (OJ L 157, 15.6.2016, p. 1).

(58) Direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2020, relativa alle azioni rappresentative a tutela degli interessi collettivi dei consumatori e che abroga la direttiva 2009/22/CE (GU L 409 del 4.12.2020, pag. 1).

(58) Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers and repealing Directive 2009/22/EC (OJ L 409, 4.12.2020, p. 1).

ALLEGATO I

ANNEX I

Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione

List of Union harmonisation legislation

Sezione A. Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione in base al nuovo quadro legislativo

Section A. List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework

1. | Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24) [abrogata dal regolamento sui prodotti macchina];

1. | Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24);

2. | direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1);

2. | Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1);

3. | direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90);

3. | Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90);

4. | direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251);

4. | Directive 2014/33/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251);

5. | direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309);

5. | Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309);

6. | direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62);

6. | Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62);

7. | direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164);

7. | Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164);

8. | regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1);

8. | Regulation (EU) 2016/424 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1);

9. | regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51);

9. | Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51);

10. | regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99);

10. | Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99);

11. | 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

11. | Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and

e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1);

repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1);

12. | 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).

12. | Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

Sezione B – Elenco di altre normative di armonizzazione dell'Unione

Section B. List of other Union harmonisation legislation

13. | Regolamento (CE) n, 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n, 2320/2002 (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 72);

13. | Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72);

14. | regolamento (UE) n, 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52);

14. | Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52);

15. | regolamento (UE) n, 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1);

15. | Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1);

16. | direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146);

16. | Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146);

17. | direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44);

17. | Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44);

18. | regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n, 715/2007 e (CE) n, 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1);

18. | Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1);

19. | regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010, (UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione (GU L 325 del 16.12.2019, pag. 1);

19. | Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 631/2009, (EU) No 406/2010, (EU) No 672/2010, (EU) No 1003/2010, (EU) No 1005/2010, (EU) No 1008/2010, (EU) No 1009/2010, (EU) No 19/2011, (EU) No 109/2011, (EU) No 458/2011, (EU) No 65/2012, (EU) No 130/2012, (EU) No 347/2012, (EU) No 351/2012, (EU) No 1230/2012 and (EU) 2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1);

20. | 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), nella misura in cui si tratta della progettazione, della produzione e dell'immissione sul mercato degli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b), relativamente agli aeromobili senza equipaggio e ai loro motori, eliche, parti e dispositivi di controllo remoto.

20. | Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1), in so far as the design, production and placing on the market of aircrafts referred to in Article 2(1), points (a) and (b) thereof, where it concerns unmanned aircraft and their engines, propellers, parts and equipment to control them remotely, are concerned.

ALLEGATO II

ANNEX II

Elenco dei reati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera h), punto iii)

List of criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii)

Reati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera h), punto iii):

Criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii):

— | terrorismo,

— | terrorism,

— | tratta di esseri umani,

— | trafficking in human beings,

— | sfruttamento sessuale di minori e pornografia minorile,

— | sexual exploitation of children, and child pornography,

— | traffico illecito di stupefacenti o sostanze psicotrope,

— | illicit trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances,

— | traffico illecito di armi, munizioni ed esplosivi,

— | illicit trafficking in weapons, munitions or explosives,

— | omicidio volontario, lesioni gravi,

— | murder, grievous bodily injury,

— | traffico illecito di organi e tessuti umani,

— | illicit trade in human organs or tissue,

— | traffico illecito di materie nucleari e radioattive,

— | illicit trafficking in nuclear or radioactive materials,

— | sequestro, detenzione illegale e presa di ostaggi,

— | kidnapping, illegal restraint or hostage-taking,

— | reati che rientrano nella competenza giurisdizionale della Corte penale internazionale,

— | crimes within the jurisdiction of the International Criminal Court,

— | illecita cattura di aeromobile o nave,

— | unlawful seizure of aircraft or ships,

— | violenza sessuale,

— | rape,

— | reato ambientale,

— | environmental crime,

— | rapina organizzata o a mano armata,

— | organised or armed robbery,

— | sabotaggio,

— | sabotage,

— | partecipazione a un'organizzazione criminale coinvolta in uno o più dei reati elencati sopra.

— | participation in a criminal organisation involved in one or more of the offences listed above.

ALLEGATO III

ANNEX III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

High-risk AI systems referred to in Article 6(2)

I sistemi di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, sono i sistemi di IA elencati in uno dei settori indicati di seguito.

High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas:

1. | Biometria, nella misura in cui il pertinente diritto dell'Unione o nazionale ne permette l'uso: | a) | i sistemi di identificazione biometrica remota. | Non vi rientrano i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la verifica biometrica la cui unica finalità è confermare che una determinata persona fisica è la persona che dice di essere; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la categorizzazione biometrica in base ad attributi o caratteristiche sensibili protetti basati sulla deduzione di tali attributi o caratteristiche; | c) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per il riconoscimento delle emozioni.

1. | Biometrics, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law: | (a) | remote biometric identification systems. | This shall not include AI systems intended to be used for biometric verification the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be; | (b) | AI systems intended to be used for biometric categorisation, according to sensitive or protected attributes or characteristics based on the inference of those attributes or characteristics; | (c) | AI systems intended to be used for emotion recognition.

2. | Infrastrutture critiche: i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione e nel funzionamento delle infrastrutture digitali critiche, del traffico stradale o nella fornitura di acqua, gas, riscaldamento o elettricità.

2. | Critical infrastructure: AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of critical digital infrastructure, road traffic, or in the supply of water, gas, heating or electricity.

3. | Istruzione e formazione professionale: | a) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per determinare l'accesso, l'ammissione o l'assegnazione di persone fisiche agli istituti di istruzione e formazione professionale a tutti i livelli; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare i risultati dell'apprendimento, anche nei casi in cui tali risultati sono utilizzati per orientare il processo di apprendimento di persone fisiche in istituti di istruzione o formazione professionale a tutti i livelli; | c) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare il livello di istruzione adeguato che una persona riceverà o a cui potrà accedere, nel contesto o all'interno di istituti di istruzione o formazione professionale a tutti i livelli; | d) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per monitorare e rilevare comportamenti vietati degli studenti durante le prove nel contesto o all'interno di istituti di istruzione e formazione professionale a tutti i livelli.

3. | Education and vocational training: | (a) | AI systems intended to be used to determine access or admission or to assign natural persons to educational and vocational training institutions at all levels; | (b) | AI systems intended to be used to evaluate learning outcomes, including when those outcomes are used to steer the learning process of natural persons in educational and vocational training institutions at all levels; | (c) | AI systems intended to be used for the purpose of assessing the appropriate level of education that an individual will receive or will be able to access, in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels; | (d) | AI systems intended to be used for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels.

4. | Occupazione, gestione dei lavoratori e accesso al lavoro autonomo: | a) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per l'assunzione o la selezione di persone fisiche, in particolare per pubblicare annunci di lavoro mirati, analizzare o filtrare le candidature e valutare i candidati; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per adottare decisioni riguardanti le condizioni dei rapporti di lavoro, la promozione o cessazione dei rapporti contrattuali di lavoro, per assegnare compiti sulla base del comportamento individuale o dei tratti e delle caratteristiche personali o per monitorare e valutare le prestazioni e il comportamento delle persone nell'ambito di tali rapporti di lavoro.

4. | Employment, workers' management and access to self-employment: | (a) | AI systems intended to be used for the recruitment or selection of natural persons, in particular to place targeted job advertisements, to analyse and filter job applications, and to evaluate candidates; | (b) | AI systems intended to be used to make decisions affecting terms of work-related relationships, the promotion or termination of work-related contractual relationships, to allocate tasks based on individual behaviour or personal traits or characteristics or to monitor and evaluate the performance and behaviour of persons in such relationships.

5. | Accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi: | a) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare l'affidabilità creditizia delle persone fisiche o per stabilire il loro merito di credito, a eccezione dei sistemi di IA utilizzati allo scopo di individuare frodi finanziarie; | c) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie; | d) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza;

6. | Attività di contrasto, nella misura in cui il pertinente diritto dell'Unione o nazionale ne permette l'uso: | a) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto o per loro conto, per determinare il rischio per una persona fisica di diventare vittima di reati; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto, come poligrafi e strumenti analoghi; | c) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto per valutare l'affidabilità degli elementi probatori nel corso delle indagini o del perseguimento di reati; | d) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto, per determinare il rischio di commissione del reato o di recidiva in relazione a una persona fisica non solo sulla base della profilazione delle persone fisiche di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/680 o per valutare i tratti e le caratteristiche della personalità o il comportamento criminale pregresso di persone fisiche o gruppi; | e) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità di contrasto o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione a sostegno delle autorità di contrasto, per effettuare la profilazione delle persone fisiche di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva (UE) 2016/680 nel corso dell'indagine, dell'accertamento e del perseguimento di reati.

5. | Access to and enjoyment of essential private services and essential public services and benefits: | (a) | AI systems intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for essential public assistance benefits and services, including healthcare services, as well as to grant, reduce, revoke, or reclaim such benefits and services; | (b) | AI systems intended to be used to evaluate the creditworthiness of natural persons or establish their credit score, with the exception of AI systems used for the purpose of detecting financial fraud; | (c) | AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons in the case of life and health insurance; | (d) | AI systems intended to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to be used to dispatch, or to establish priority in the dispatching of, emergency first response services, including by police, firefighters and medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems.

6. | Law enforcement, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law: | (a) | AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities or on their behalf to assess the risk of a natural person becoming the victim of criminal offences; | (b) | AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities as polygraphs or similar tools; | (c) | AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in support of law enforcement authorities to evaluate the reliability of evidence in the course of the investigation or prosecution of criminal offences; | (d) | AI systems intended to be used by law enforcement authorities or on their behalf or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for assessing the risk of a natural person offending or re-offending not solely on the basis of the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680, or to assess personality traits and characteristics or past criminal behaviour of natural persons or groups; | (e) | AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 in the course of the detection, investigation or prosecution of criminal offences.

7. | Migrazione, asilo e gestione del controllo delle frontiere, nella misura in cui il pertinente diritto dell'Unione o nazionale ne permette l'uso: | a) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti, o per loro conto, o da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, come poligrafi o strumenti analoghi; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, per valutare un rischio (compresi un rischio per la sicurezza, un rischio di migrazione irregolare o un rischio per la salute) posto da una persona fisica che intende entrare o è entrata nel territorio di uno Stato membro; | c) | i sistemi di IA destinati a essere usati dalle autorità pubbliche competenti o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, per assistere le autorità pubbliche competenti nell'esame delle domande di asilo, di visto o di permesso di soggiorno e per i relativi reclami per quanto riguarda l'ammissibilità delle persone fisiche che richiedono tale status, compresa le valutazioni correlate dell'affidabilità degli elementi probatori; | d) | i sistemi di IA destinati a essere usati dalle autorità pubbliche competenti o per loro conto, o da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, nel contesto della migrazione, dell'asilo o della gestione del controllo delle frontiere, al fine di individuare, riconoscere o identificare persone fisiche, a eccezione della verifica dei documenti di viaggio.

7. | Migration, asylum and border control management, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law: | (a) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies as polygraphs or similar tools; | (b) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assess a risk, including a security risk, a risk of irregular migration, or a health risk, posed by a natural person who intends to enter or who has entered into the territory of a Member State; | (c) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assist competent public authorities for the examination of applications for asylum, visa or residence permits and for associated complaints with regard to the eligibility of the natural persons applying for a status, including related assessments of the reliability of evidence; | (d) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in the context of migration, asylum or border control management, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons, with the exception of the verification of travel documents.

8. | Amministrazione della giustizia e processi democratici: | a) | i sistemi di IA destinati a essere usati da un'autorità giudiziaria o per suo conto per assistere un'autorità giudiziaria nella ricerca e nell'interpretazione dei fatti e del diritto e nell'applicazione della legge a una serie concreta di fatti, o a essere utilizzati in modo analogo nella risoluzione alternativa delle controversie; | b) | i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per influenzare l'esito di un'elezione o di un referendum o il comportamento di voto delle persone fisiche nell'esercizio del loro voto alle elezioni o ai referendum. Sono esclusi i sistemi di IA ai cui output le persone fisiche non sono direttamente esposte, come gli strumenti utilizzati per organizzare, ottimizzare e strutturare le campagne politiche da un punto di vista amministrativo e logistico.

8. | Administration of justice and democratic processes: | (a) | AI systems intended to be used by a judicial authority or on their behalf to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts, or to be used in a similar way in alternative dispute resolution; | (b) | AI systems intended to be used for influencing the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda. This does not include AI systems to the output of which natural persons are not directly exposed, such as tools used to organise, optimise or structure political campaigns from an administrative or logistical point of view.

ALLEGATO IV

ANNEX IV

Documentazione tecnica di cui all'articolo 11, paragrafo 1

Technical documentation referred to in Article 11(1)

La documentazione tecnica di cui all'articolo 11, paragrafo 1, deve includere almeno le seguenti informazioni, a seconda dell'applicabilità al pertinente sistema di IA.

The technical documentation referred to in Article 11(1) shall contain at least the following information, as applicable to the relevant AI system:

1. | Una descrizione generale del sistema di IA comprendente: | a) | la finalità prevista, il nome del fornitore e la versione del sistema che indichi il suo rapporto con le versioni precedenti; | b) | il modo in cui il sistema di IA interagisce o può essere utilizzato per interagire con hardware o software, compresi altri sistemi di IA, che non fanno parte del sistema di IA stesso, ove applicabile; | c) | le versioni dei pertinenti software o firmware e qualsiasi requisito relativo all'aggiornamento della versione; | d) | la descrizione di tutte le forme in cui il sistema di IA è immesso sul mercato o messo in servizio, quali pacchetti software incorporati nell'hardware, download o API; | e) | la descrizione dell'hardware su cui è destinato a operare il sistema di IA; | f) | se il sistema di IA è un componente di prodotti, le fotografie o le illustrazioni che mostrino le caratteristiche esterne, la marcatura e il layout interno di tali prodotti; | g) | una descrizione di base dell'interfaccia utente fornita al deployer; | h) | le istruzioni per l'uso destinate al deployer e una descrizione di base dell'interfaccia utente fornita al deployer, se applicabile.

1. | A general description of the AI system including: | (a) | its intended purpose, the name of the provider and the version of the system reflecting its relation to previous versions; | (b) | how the AI system interacts with, or can be used to interact with, hardware or software, including with other AI systems, that are not part of the AI system itself, where applicable; | (c) | the versions of relevant software or firmware, and any requirements related to version updates; | (d) | the description of all the forms in which the AI system is placed on the market or put into service, such as software packages embedded into hardware, downloads, or APIs; | (e) | the description of the hardware on which the AI system is intended to run; | (f) | where the AI system is a component of products, photographs or illustrations showing external features, the marking and internal layout of those products; | (g) | a basic description of the user-interface provided to the deployer; | (h) | instructions for use for the deployer, and a basic description of the user-interface provided to the deployer, where applicable;

2. | Una descrizione dettagliata degli elementi del sistema di IA e del processo relativo al suo sviluppo, compresi: | a) | i metodi applicati e le azioni eseguite per lo sviluppo del sistema di IA, compresi, ove opportuno, il ricorso a sistemi o strumenti preaddestrati forniti da terzi e il modo in cui sono stati utilizzati, integrati o modificati dal fornitore; | b) | le specifiche di progettazione del sistema, vale a dire la logica generale del sistema di IA e degli algoritmi; le principali scelte di progettazione, comprese le motivazioni e le ipotesi formulate, anche per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone sui quali il sistema è destinato a essere utilizzato; le principali scelte di classificazione; gli aspetti che il sistema è progettato per ottimizzare e la pertinenza dei diversi parametri; la descrizione dell'output atteso e della qualità dell'output del sistema; le decisioni in merito a eventuali compromessi posti in essere con riguardo alle soluzioni tecniche adottate per soddisfare i requisiti di cui al capo III, sezione 2; | c) | la descrizione dell'architettura del sistema che spiega in che modo i componenti software si basano l'uno sull'altro o si alimentano reciprocamente e si integrano nel processo complessivo; le risorse computazionali utilizzate per sviluppare, addestrare, sottoporre a prova e convalidare il sistema di IA; | d) | ove pertinente, i requisiti in materia di dati mediante schede tecniche che descrivono le metodologie e le tecniche di addestramento e i set di dati di addestramento utilizzati, comprese una descrizione generale di tali set di dati e le informazioni sulla loro origine, sul loro ambito di applicazione e sulle loro principali caratteristiche; le modalità di ottenimento e di selezione dei dati; le procedure di etichettatura, ad esempio per l'apprendimento supervisionato, e le metodologie di pulizia dei dati, ad esempio il rilevamento di valori anomali (outlier); | e) | la valutazione delle misure di sorveglianza umana necessarie in conformità dell'articolo 14, compresa una valutazione delle misure tecniche necessarie per facilitare l'interpretazione degli

2. | A detailed description of the elements of the AI system and of the process for its development, including: | (a) | the methods and steps performed for the development of the AI system, including, where relevant, recourse to pre-trained systems or tools provided by third parties and how those were used, integrated or modified by the provider; | (b) | the design specifications of the system, namely the general logic of the AI system and of the algorithms; the key design choices including the rationale and assumptions made, including with regard to persons or groups of persons in respect of who, the system is intended to be used; the main classification choices; what the system is designed to optimise for, and the relevance of the different parameters; the description of the expected output and output quality of the system; the decisions about any possible trade-off made regarding the technical solutions adopted to comply with the requirements set out in Chapter III, Section 2; | (c) | the description of the system architecture explaining how software components build on or feed into each other and integrate into the overall processing; the computational resources used to develop, train, test and validate the AI system; | (d) | where relevant, the data requirements in terms of datasheets describing the training methodologies and techniques and the training data sets used, including a general description of these data sets, information about their provenance, scope and main characteristics; how the data was obtained and selected; labelling procedures (e.g. for supervised learning), data cleaning methodologies (e.g. outliers detection); | (e) | assessment of the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including an assessment of the technical measures needed to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers, in accordance with Article 13(3), point (d); | (f) | where applicable, a detailed description of pre-determined changes to the AI system and its performance, together with all the relevant information related to the technical solutions adopted to

output dei sistemi di IA da parte dei deployer, in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, lettera d); | f) | ove applicabile, una descrizione dettagliata delle modifiche predeterminate del sistema di IA e delle sue prestazioni, unitamente a tutte le informazioni pertinenti relative alle soluzioni tecniche adottate per garantire la conformità costante del sistema di IA ai requisiti pertinenti di cui al capo III, sezione 2; | g) | le procedure di convalida e di prova utilizzate, comprese le informazioni sui dati di convalida e di prova utilizzati e sulle loro principali caratteristiche; le metriche utilizzate per misurare l'accuratezza, la robustezza e la conformità ad altri requisiti pertinenti di cui al capo III, sezione 2, nonché gli impatti potenzialmente discriminatori; i log delle prove e tutte le relazioni di prova corredate di data e firma delle persone responsabili, anche per quanto riguarda le modifiche predeterminate di cui alla lettera f); | h) | le misure di cibersecurity poste in essere.

ensure continuous compliance of the AI system with the relevant requirements set out in Chapter III, Section 2; | (g) | the validation and testing procedures used, including information about the validation and testing data used and their main characteristics; metrics used to measure accuracy, robustness and compliance with other relevant requirements set out in Chapter III, Section 2, as well as potentially discriminatory impacts; test logs and all test reports dated and signed by the responsible persons, including with regard to pre-determined changes as referred to under point (f); | (h) | cybersecurity measures put in place;

3. | Informazioni dettagliate sul monitoraggio, sul funzionamento e sul controllo del sistema di IA, in particolare per quanto riguarda: le sue capacità e limitazioni in termini di prestazioni, compresi i gradi di accuratezza relativi a determinate persone o determinati gruppi di persone sui quali il sistema è destinato a essere utilizzato e il livello di accuratezza complessivo atteso in relazione alla finalità prevista del sistema; i prevedibili risultati indesiderati e fonti di rischio per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali, nonché di rischio di discriminazione in considerazione della finalità prevista del sistema di IA; le misure di sorveglianza umana necessarie in conformità dell'articolo 14, comprese le misure tecniche poste in essere per facilitare l'interpretazione degli output dei sistemi di IA da parte dei deployer; le specifiche relative ai dati di input, se del caso.

3. | Detailed information about the monitoring, functioning and control of the AI system, in particular with regard to: its capabilities and limitations in performance, including the degrees of accuracy for specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used and the overall expected level of accuracy in relation to its intended purpose; the foreseeable unintended outcomes and sources of risks to health and safety, fundamental rights and discrimination in view of the intended purpose of the AI system; the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers; specifications on input data, as appropriate;

4. | Una descrizione dell'adeguatezza delle metriche di prestazione per il sistema di IA specifico.

4. | A description of the appropriateness of the performance metrics for the specific AI system;

5. | Una descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi in conformità dell'articolo 9.

5. | A detailed description of the risk management system in accordance with Article 9;

6. | Una descrizione delle modifiche pertinenti apportate dal fornitore al sistema durante il suo ciclo di vita.

6. | A description of relevant changes made by the provider to the system through its lifecycle;

7. | Un elenco delle norme armonizzate applicate integralmente o in parte i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea; nei casi in cui tali norme armonizzate non sono state applicate, una descrizione dettagliata delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti di cui al capo III,

7. | A list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Journal of the European Union; where no such harmonised standards have been applied, a detailed description of the solutions adopted to meet the requirements set out in Chapter III, Section 2, including

sezione 2, compreso un elenco delle altre norme e specifiche tecniche pertinenti applicate.	a list of other relevant standards and technical specifications applied;
8. Una copia della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47.	8. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;
9. Una descrizione dettagliata del sistema predisposto per valutare le prestazioni del sistema di IA nella fase successiva all'immissione sul mercato in conformità dell'articolo 72, compreso il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72, paragrafo 3.	9. A detailed description of the system in place to evaluate the AI system performance in the post-market phase in accordance with Article 72, including the post-market monitoring plan referred to in Article 72(3).
ALLEGATO V	ANNEX V
Dichiarazione di conformità UE	EU declaration of conformity
La dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 deve contenere tutte le informazioni seguenti:	The EU declaration of conformity referred to in Article 47, shall contain all of the following information:
1. il nome e il tipo del sistema di IA e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che ne consenta l'identificazione e la tracciabilità;	1. AI system name and type and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;
2. il nome e l'indirizzo del fornitore o, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;	2. The name and address of the provider or, where applicable, of their authorised representative;
3. un'attestazione secondo cui la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47 è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fornitore;	3. A statement that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 is issued under the sole responsibility of the provider;
4. un'attestazione secondo cui il sistema di IA è conforme al presente regolamento e, ove applicabile, a qualsiasi altra disposizione pertinente del diritto dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47;	4. A statement that the AI system is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union law that provides for the issuing of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;
5. se un sistema di IA comporta il trattamento di dati personali, una dichiarazione attestante che tale sistema di IA è conforme ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e alla direttiva (UE) 2016/680;	5. Where an AI system involves the processing of personal data, a statement that that AI system complies with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680;

6. | i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o a qualsiasi altra specifica comune in relazione alla quale è dichiarata la conformità;

6. | References to any relevant harmonised standards used or any other common specification in relation to which conformity is declared;

7. | ove applicabile, il nome e il numero di identificazione dell'organismo notificato, una descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e l'identificazione del certificato rilasciato;

7. | Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed, and identification of the certificate issued;

8. | il luogo e la data di rilascio della dichiarazione, il nome e la funzione della persona che firma la dichiarazione nonché un'indicazione della persona a nome o per conto della quale ha firmato, e la firma.

8. | The place and date of issue of the declaration, the name and function of the person who signed it, as well as an indication for, or on behalf of whom, that person signed, a signature.

ALLEGATO VI

ANNEX VI

Procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno

Conformity assessment procedure based on internal control

1.

1.

La procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno è la procedura di valutazione della conformità basata sui punti 2, 3 e 4.

The conformity assessment procedure based on internal control is the conformity assessment procedure based on points 2, 3 and 4.

2.

2.

Il fornitore verifica la conformità del sistema di gestione della qualità istituito ai requisiti di cui all'articolo 17.

The provider verifies that the established quality management system is in compliance with the requirements of Article 17.

3.

3.

Il fornitore esamina le informazioni contenute nella documentazione tecnica al fine di valutare la conformità del sistema di IA ai pertinenti requisiti essenziali di cui al capo III, sezione 2.

The provider examines the information contained in the technical documentation in order to assess the compliance of the AI system with the relevant essential requirements set out in Chapter III, Section 2.

4.

4.

Il fornitore verifica inoltre che il processo di progettazione e sviluppo del sistema di IA e il monitoraggio successivo

The provider also verifies that the design and development process of the AI system and its post-market monitoring as

alla sua immissione sul mercato di cui all'articolo 72 siano coerenti con la documentazione tecnica.

referred to in Article 72 is consistent with the technical documentation.

ALLEGATO VII

ANNEX VII

Conformità basata su una valutazione del sistema di gestione della qualità e su una valutazione della documentazione tecnica

Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation

1. Introduzione

1. Introduction

La conformità basata su una valutazione del sistema di gestione della qualità e su una valutazione della documentazione tecnica scaturisce dalla procedura di valutazione della conformità di cui ai punti da 2 a 5.

Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation is the conformity assessment procedure based on points 2 to 5.

2. Aspetti generali

2. Overview

Il sistema di gestione della qualità approvato per la progettazione, lo sviluppo e la prova dei sistemi di IA a norma dell'articolo 17 deve essere esaminato conformemente al punto 3 e deve essere soggetto alla vigilanza di cui al punto 5. La documentazione tecnica del sistema di IA deve essere esaminata conformemente al punto 4.

The approved quality management system for the design, development and testing of AI systems pursuant to Article 17 shall be examined in accordance with point 3 and shall be subject to surveillance as specified in point 5. The technical documentation of the AI system shall be examined in accordance with point 4.

3. Sistema di gestione della qualità

3. Quality management system

3.1. | La domanda presentata dal fornitore deve comprendere: | a) | il nome e l'indirizzo del fornitore e, nel caso in cui la domanda sia presentata da un rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo; | b) | l'elenco dei sistemi di IA cui si applica lo stesso sistema di gestione della qualità; | c) | la documentazione tecnica di ciascuno dei sistemi di IA cui si applica lo stesso sistema di gestione della qualità; | d) | la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità che deve contemplare tutti gli aspetti elencati all'articolo 17; | e) | una descrizione delle procedure vigenti per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace; | f) | una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.1. | The application of the provider shall include: | (a) | the name and address of the provider and, if the application is lodged by an authorised representative, also their name and address; | (b) | the list of AI systems covered under the same quality management system; | (c) | the technical documentation for each AI system covered under the same quality management system; | (d) | the documentation concerning the quality management system which shall cover all the aspects listed under Article 17; | (e) | a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective; | (f) | a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body.

3.2. | Il sistema di gestione della qualità deve essere valutato dall'organismo notificato, che deve stabilire se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 17.

3.2. | The quality management system shall be assessed by the notified body, which shall determine whether it satisfies the requirements referred to in Article 17.

La decisione deve essere notificata al fornitore o al suo rappresentante autorizzato.

The decision shall be notified to the provider or its authorised representative.

Tale notifica deve indicare le conclusioni della valutazione del sistema di gestione della qualità e la decisione di valutazione motivata.

The notification shall contain the conclusions of the assessment of the quality management system and the reasoned assessment decision.

3.3. | Il sistema di gestione della qualità approvato deve continuare a essere attuato e mantenuto dal fornitore in modo da rimanere adeguato ed efficiente.

3.3. | The quality management system as approved shall continue to be implemented and maintained by the provider so that it remains adequate and efficient.

3.4. | Il fornitore deve portare all'attenzione dell'organismo notificato qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità approvato o dell'elenco dei sistemi di IA cui si applica tale sistema.

3.4. | Any intended change to the approved quality management system or the list of AI systems covered by the latter shall be brought to the attention of the notified body by the provider.

Le modifiche proposte devono essere esaminate dall'organismo notificato, che deve decidere se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

The proposed changes shall be examined by the notified body, which shall decide whether the modified quality management system continues to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a reassessment is necessary.

L'organismo notificato deve notificare al fornitore la propria decisione. Tale notifica deve indicare le conclusioni dell'esame e la decisione di valutazione motivata.

The notified body shall notify the provider of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination of the changes and the reasoned assessment decision.

4. Controllo della documentazione tecnica.

4. Control of the technical documentation.

4.1. | Oltre alla domanda di cui al punto 3, il fornitore deve presentare una domanda a un organismo notificato di propria scelta per la valutazione della documentazione tecnica relativa al sistema di IA che il fornitore intende immettere sul mercato o mettere in servizio e cui si applica il sistema di gestione della qualità di cui al punto 3.

4.1. | In addition to the application referred to in point 3, an application with a notified body of their choice shall be lodged by the provider for the assessment of the technical documentation relating to the AI system which the provider intends to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to under point 3.

4.2. | La domanda deve comprendere: | a) | il nome e l'indirizzo del fornitore; | b) | una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata

4.2. | The application shall include: | (a) | the name and address of the provider; | (b) | a written declaration that the same application has not been lodged with any other

a nessun altro organismo notificato; | c) | la documentazione tecnica di cui all'allegato IV.

notified body; | (c) | the technical documentation referred to in Annex IV.

4.3. | La documentazione tecnica deve essere esaminata dall'organismo notificato. Se del caso e nei limiti di quanto necessario per lo svolgimento dei suoi compiti, all'organismo notificato deve essere concesso pieno accesso ai set di dati di addestramento, convalida e prova utilizzati, anche, ove opportuno e fatte salve le garanzie di sicurezza, attraverso API o altri mezzi e strumenti tecnici pertinenti che consentano l'accesso remoto.

4.3. | The technical documentation shall be examined by the notified body. Where relevant, and limited to what is necessary to fulfil its tasks, the notified body shall be granted full access to the training, validation, and testing data sets used, including, where appropriate and subject to security safeguards, through API or other relevant technical means and tools enabling remote access.

4.4. | Nell'esaminare la documentazione tecnica, l'organismo notificato può chiedere al fornitore di presentare elementi probatori supplementari o di eseguire ulteriori prove per consentire una corretta valutazione della conformità del sistema di IA ai requisiti di cui al capo III, sezione 2. Qualora non sia soddisfatto delle prove effettuate dal fornitore, l'organismo notificato stesso deve effettuare prove adeguate, a seconda dei casi.

4.4. | In examining the technical documentation, the notified body may require that the provider supply further evidence or carry out further tests so as to enable a proper assessment of the conformity of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where the notified body is not satisfied with the tests carried out by the provider, the notified body shall itself directly carry out adequate tests, as appropriate.

4.5. | Ove necessario per valutare la conformità del sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui al capo III, sezione 2, dopo che tutti gli altri mezzi ragionevoli per verificare la conformità sono stati esauriti e si sono rivelati insufficienti, e su richiesta motivata, anche all'organismo notificato deve essere concesso l'accesso ai modelli di addestramento e addestrati del sistema di IA, compresi i relativi parametri. Tale accesso è soggetto al vigente diritto dell'Unione in materia di protezione della proprietà intellettuale e dei segreti commerciali.

4.5. | Where necessary to assess the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2, after all other reasonable means to verify conformity have been exhausted and have proven to be insufficient, and upon a reasoned request, the notified body shall also be granted access to the training and trained models of the AI system, including its relevant parameters. Such access shall be subject to existing Union law on the protection of intellectual property and trade secrets.

4.6. | La decisione dell'organismo notificato deve essere notificata al fornitore o al suo rappresentante autorizzato. Tale notifica deve indicare le conclusioni della valutazione della documentazione tecnica e la decisione di valutazione motivata.

4.6. | The decision of the notified body shall be notified to the provider or its authorised representative. The notification shall contain the conclusions of the assessment of the technical documentation and the reasoned assessment decision.

Se il sistema di IA è conforme ai requisiti di cui al capo III, sezione 2, l'organismo notificato deve rilasciare un certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione. Tale certificato deve indicare il nome e l'indirizzo del fornitore, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il sistema di IA.

Where the AI system is in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall issue a Union technical documentation assessment certificate. The certificate shall indicate the name and address of the provider, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the data necessary for the identification of the AI system.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità del sistema di IA e il controllo del sistema di IA durante l'uso, ove applicabile.

The certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity of the AI system to be evaluated, and to allow for control of the AI system while in use, where applicable.

Se il sistema di IA non è conforme ai requisiti di cui al capo III, sezione 2, l'organismo notificato deve rifiutare il rilascio di un certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione e deve informare in merito il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

Where the AI system is not in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall refuse to issue a Union technical documentation assessment certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

Se il sistema di IA non soddisfa il requisito relativo ai dati utilizzati per l'addestramento, sarà necessario addestrare nuovamente il sistema di IA prima di presentare domanda per una nuova valutazione della conformità. In tal caso, la decisione di valutazione motivata dell'organismo notificato che rifiuta il rilascio del certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione contiene considerazioni specifiche sui dati di qualità utilizzati per addestrare il sistema di IA, in particolare sui motivi della non conformità.

Where the AI system does not meet the requirement relating to the data used to train it, re-training of the AI system will be needed prior to the application for a new conformity assessment. In this case, the reasoned assessment decision of the notified body refusing to issue the Union technical documentation assessment certificate shall contain specific considerations on the quality data used to train the AI system, in particular on the reasons for non-compliance.

4.7. | Qualsiasi modifica del sistema di IA che potrebbe incidere sulla conformità ai requisiti o sulla finalità prevista dello stesso deve essere valutata dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione. Il fornitore deve informare tale organismo notificato quando intende introdurre una delle modifiche di cui sopra o quando viene altrimenti a conoscenza del verificarsi di tali modifiche. Le modifiche previste devono essere valutate dall'organismo notificato, che deve decidere se esse rendono necessaria una nuova valutazione della conformità a norma dell'articolo 43, paragrafo 4, o se possono essere gestite tramite un supplemento del certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione. In quest'ultimo caso, l'organismo notificato deve valutare le modifiche, notificare al fornitore la propria decisione e, in caso di approvazione delle modifiche, rilasciare a quest'ultimo un supplemento del certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione.

4.7. | Any change to the AI system that could affect the compliance of the AI system with the requirements or its intended purpose shall be assessed by the notified body which issued the Union technical documentation assessment certificate. The provider shall inform such notified body of its intention to introduce any of the abovementioned changes, or if it otherwise becomes aware of the occurrence of such changes. The intended changes shall be assessed by the notified body, which shall decide whether those changes require a new conformity assessment in accordance with Article 43(4) or whether they could be addressed by means of a supplement to the Union technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the provider of its decision and, where the changes are approved, issue to the provider a supplement to the Union technical documentation assessment certificate.

5. Vigilanza del sistema di gestione della qualità approvato.

5. Surveillance of the approved quality management system.

5.1. | La finalità della vigilanza a cura dell'organismo notificato di cui al punto 3 è garantire che il fornitore sia conforme ai termini e alle condizioni del sistema di gestione della qualità approvato.

5.1. | The purpose of the surveillance carried out by the notified body referred to in Point 3 is to make sure that the provider duly complies with the terms and conditions of the approved quality management system.

5.2. | Ai fini della valutazione, il fornitore deve consentire all'organismo notificato di accedere ai locali in cui hanno luogo la progettazione, lo sviluppo e le prove dei sistemi

5.2. | For assessment purposes, the provider shall allow the notified body to access the premises where the design, development, testing of the AI systems is taking place. The

di IA. Il fornitore deve inoltre condividere con l'organismo notificato tutte le informazioni necessarie.

provider shall further share with the notified body all necessary information.

5.3. | L'organismo notificato deve eseguire audit periodici per assicurarsi che il fornitore mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità e deve trasmettere al fornitore una relazione di audit. Nel contesto di tali audit, l'organismo notificato può effettuare prove supplementari dei sistemi di IA per i quali è stato rilasciato un certificato di valutazione della documentazione tecnica dell'Unione.

5.3. | The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the provider maintains and applies the quality management system and shall provide the provider with an audit report. In the context of those audits, the notified body may carry out additional tests of the AI systems for which a Union technical documentation assessment certificate was issued.

ALLEGATO VIII

ANNEX VIII

Informazioni da presentare all'atto della registrazione di sistemi di IA ad alto rischio in conformità dell'articolo 49

Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems in accordance with Article 49

Sezione A - Informazioni che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio devono presentare in conformità dell'articolo 49, paragrafo 1

Section A — Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(1)

Le seguenti informazioni devono essere fornite e successivamente aggiornate in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio che devono essere registrati a norma dell'articolo 49, paragrafo 1:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(1):

1. | il nome, l'indirizzo e i dati di contatto del fornitore;

1. | The name, address and contact details of the provider;

2. | se le informazioni sono trasmesse da un'altra persona per conto del fornitore: il nome, l'indirizzo e i dati di contatto di tale persona;

2. | Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;

3. | il nome, l'indirizzo e i dati di contatto del rappresentante autorizzato, ove applicabile;

3. | The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;

4. | la denominazione commerciale del sistema di IA e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che ne consenta l'identificazione e la tracciabilità;

4. | The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;

5. | la descrizione della finalità prevista del sistema di IA e dei componenti e delle funzioni supportati da tale sistema di IA;

5. | A description of the intended purpose of the AI system and of the components and functions supported through this AI system;

6. | una descrizione di base concisa delle informazioni utilizzate dal sistema (dati, input) e della sua logica operativa;

6. | A basic and concise description of the information used by the system (data, inputs) and its operating logic;

7. | lo status del sistema di IA (sul mercato, o in servizio; non più immesso sul mercato/in servizio, richiamato);

7. | The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);

8. | il tipo, il numero e la data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e il nome o il numero di identificazione di tale organismo notificato, ove applicabile;

8. | The type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body, where applicable;

9. | una copia scannerizzata del certificato di cui al punto 8, ove applicabile;

9. | A scanned copy of the certificate referred to in point 8, where applicable;

10. | eventuali Stati membri dell'Unione in cui il sistema di IA è stato immesso sul mercato, messo in servizio o reso disponibile;

10. | Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union;

11. | una copia della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 47;

11. | A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;

12. | le istruzioni per l'uso in formato elettronico; questa informazione non deve essere fornita per i sistemi di IA ad alto rischio nei settori delle attività di contrasto o della migrazione, dell'asilo e della gestione del controllo delle frontiere di cui all'allegato III, punti 1, 6 e 7;

12. | Electronic instructions for use; this information shall not be provided for high-risk AI systems in the areas of law enforcement or migration, asylum and border control management referred to in Annex III, points 1, 6 and 7;

13. | un indirizzo internet per ulteriori informazioni (facoltativo).

13. | A URL for additional information (optional).

Sezione B - Informazioni che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio devono presentare in conformità dell'articolo 49, paragrafo 2

Section B — Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(2)

Le seguenti informazioni devono essere fornite e successivamente aggiornate in relazione ai sistemi di IA che devono essere registrati a norma dell'articolo 49, paragrafo 2:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to AI systems to be registered in accordance with Article 49(2):

1. | il nome, l'indirizzo e i dati di contatto del fornitore;

1. | The name, address and contact details of the provider;

2. | se le informazioni sono trasmesse da un'altra persona per conto del fornitore: il nome, l'indirizzo e i dati di contatto di tale persona;

2. | Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;

3. | il nome, l'indirizzo e i dati di contatto del rappresentante autorizzato, ove applicabile;

3. | The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;

4. | la denominazione commerciale del sistema di IA e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che ne consenta l'identificazione e la tracciabilità;

4. | The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;

5. | la descrizione della finalità prevista del sistema di IA;

5. | A description of the intended purpose of the AI system;

6. | la o le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, sulla base delle quali il sistema di IA non è ritenuto ad alto rischio;

6. | The condition or conditions under Article 6(3) based on which the AI system is considered to be not-high-risk;

7. | una breve sintesi dei motivi per i quali il sistema di IA non è ritenuto ad alto rischio in applicazione della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 3;

7. | A short summary of the grounds on which the AI system is considered to be not-high-risk in application of the procedure under Article 6(3);

8. | lo status del sistema di IA (sul mercato, o in servizio; non più immesso sul mercato/in servizio, richiamato);

8. | The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);

9. | eventuali Stati membri dell'Unione in cui il sistema di IA è stato immesso sul mercato, messo in servizio o reso disponibile.

9. | Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union.

Sezione C - Informazioni che i deployer di sistemi di IA ad alto rischio devono presentare in conformità dell'articolo 49, paragrafo 3

Section C — Information to be submitted by deployers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(3)

Le seguenti informazioni devono essere fornite e successivamente aggiornate in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio che devono essere registrati a norma dell'articolo 49:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(3):

1. | il nome, l'indirizzo e i dati di contatto del deployer;

1. | The name, address and contact details of the deployer;

2. | il nome, l'indirizzo e i dati di contatto della persona che fornisce informazioni a nome del deployer;

2. | The name, address and contact details of the person submitting information on behalf of the deployer;

3. | l'indirizzo internet dell'inserimento del sistema di IA nella banca dati dell'UE da parte del suo fornitore;

3. | The URL of the entry of the AI system in the EU database by its provider;

4. | una sintesi dei risultati della valutazione d'impatto sui diritti fondamentali effettuata a norma dell'articolo 27;

4. | A summary of the findings of the fundamental rights impact assessment conducted in accordance with Article 27;

5. | una sintesi della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati effettuata ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 27 della direttiva (UE) 2016/680, come specificato all'articolo 26, paragrafo 8, del presente regolamento, ove applicabile.

5. | A summary of the data protection impact assessment carried out in accordance with Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680 as specified in Article 26(8) of this Regulation, where applicable.

ALLEGATO IX

ANNEX IX

Informazioni da presentare all'atto della registrazione dei sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III in relazione alle prove in condizioni reali in conformità dell'articolo 60

Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems listed in Annex III in relation to testing in real world conditions in accordance with Article 60

Le seguenti informazioni devono essere fornite e successivamente aggiornate in relazione alle prove in condizioni reali che devono essere registrate a norma dell'articolo 60:

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to testing in real world conditions to be registered in accordance with Article 60:

1. | un numero di identificazione unico a livello dell'Unione della prova in condizioni reali;

1. | A Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions;

2. | il nome e i dati di contatto del fornitore o potenziale fornitore e dei deployer coinvolti nella prova in condizioni reali;

2. | The name and contact details of the provider or prospective provider and of the deployers involved in the testing in real world conditions;

3. | una breve descrizione del sistema di IA, la sua finalità prevista e altre informazioni necessarie per l'identificazione del sistema;

3. | A brief description of the AI system, its intended purpose, and other information necessary for the identification of the system;

4. | una sintesi delle principali caratteristiche del piano di prova in condizioni reali;

4. | A summary of the main characteristics of the plan for testing in real world conditions;

5. | informazioni sulla sospensione o sulla cessazione della prova in condizioni reali.

5. | Information on the suspension or termination of the testing in real world conditions.

ALLEGATO X	ANNEX X
Atti legislativi dell'Unione sui sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia	Union legislative acts on large-scale IT systems in the area of Freedom, Security and Justice
1. Sistema di informazione Schengen	1. Schengen Information System
a) Regolamento (UE) 2018/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 novembre 2018, relativo all'uso del sistema d'informazione Schengen per il rimpatrio di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (GU L 312 del 7.12.2018, pag. 1).	(a) Regulation (EU) 2018/1860 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the use of the Schengen Information System for the return of illegally staying third-country nationals (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1).
b) regolamento (UE) 2018/1861 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 novembre 2018, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen (SIS) nel settore delle verifiche di frontiera, che modifica la convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen e abroga il regolamento (CE) n, 1987/2006 (GU L 312 del 7.12.2018, pag. 14).	(b) Regulation (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of border checks, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement, and amending and repealing Regulation (EC) No 1987/2006 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14).
c) regolamento (UE) 2018/1862 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 novembre 2018, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen (SIS) nel settore della cooperazione di polizia e della cooperazione giudiziaria in materia penale, che modifica e abroga la decisione 2007/533/GAI del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n, 1986/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2010/261/UE della Commissione (GU L 312 del 7.12.2018, pag. 56).	(c) Regulation (EU) 2018/1862 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, amending and repealing Council Decision 2007/533/JHA, and repealing Regulation (EC) No 1986/2006 of the European Parliament and of the Council and Commission Decision 2010/261/EU (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56).
2. Sistema di informazione visti	2. Visa Information System
a) Regolamento (UE) 2021/1133 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che modifica i regolamenti (UE) n, 603/2013, (UE) 2016/794, (UE) 2018/1862, (UE) 2019/816 e (UE) 2019/818 per quanto riguarda la definizione delle condizioni di accesso agli altri sistemi di informazione dell'UE ai fini del sistema di informazione visti (GU L 248 del 13.7.2021, pag. 1);	(a) Regulation (EU) 2021/1133 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EU) No 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 and (EU) 2019/818 as regards the establishment of the conditions for accessing other EU information systems for the purposes of the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 1).
b) regolamento (UE) 2021/1134 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che modifica i regolamenti (CE) n, 767/2008, (CE) n, 810/2009, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1860, (UE) 2018/1861, (UE) 2019/817 e (UE) 2019/1896 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga le decisioni 2004/512/CE e 2008/633/GAI del	(b) Regulation (EU) 2021/1134 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EC) No 767/2008, (EC) No 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 and (EU) 2019/1896 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decisions 2004/512/EC and

Consiglio, ai fini della riforma del sistema di informazione visti (GU L 248 del 13.7.2021, pag. 11)

2008/633/JHA, for the purpose of reforming the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 11).

3. Eurodac

3. Eurodac

Regolamento (UE) 2024/1358 o del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, che istituisce l'«Eurodac» per il confronto dei dati biometrici ai fini dell'applicazione efficace dei regolamenti (UE) 2024/1315 e (UE) 2024/1350 del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 2001/55/CE del Consiglio e ai fini dell'identificazione dei cittadini di paesi terzi e apolidi il cui soggiorno è irregolare, e per le richieste di confronto con i dati Eurodac presentate dalle autorità di contrasto degli Stati membri e da Europol a fini di contrasto, che modifica i regolamenti (UE) 2018/1240 e (UE) 2019/818 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 603/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

Regulation (EU) 2024/1358 of the European Parliament and of the Council of 14 May 2024 on the establishment of 'Eurodac' for the comparison of biometric data in order to effectively apply Regulations (EU) 2024/1315 and (EU) 2024/1350 of the European Parliament and of the Council and Council Directive 2001/55/EC and to identify illegally staying third-country nationals and stateless persons and on requests for the comparison with Eurodac data by Member States' law enforcement authorities and Europol for law enforcement purposes, amending Regulations (EU) 2018/1240 and (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 603/2013 of the European Parliament and of the Council (OJ L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

4. Sistema di ingressi/uscite

4. Entry/Exit System

Regolamento (UE) 2017/2226 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2017, che istituisce un sistema di ingressi/uscite per la registrazione dei dati di ingresso e di uscita e dei dati relativi al respingimento dei cittadini di paesi terzi che attraversano le frontiere esterne degli Stati membri e che determina le condizioni di accesso al sistema di ingressi/uscite a fini di contrasto e che modifica la Convenzione di applicazione dell'Accordo di Schengen e i regolamenti (CE) n. 767/2008 e (UE) n. 1077/2011 (GU L 327 del 9.12.2017, pag. 20).

Regulation (EU) 2017/2226 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2017 establishing an Entry/Exit System (EES) to register entry and exit data and refusal of entry data of third-country nationals crossing the external borders of the Member States and determining the conditions for access to the EES for law enforcement purposes, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement and Regulations (EC) No 767/2008 and (EU) No 1077/2011 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20).

5. Sistema europeo di informazione e autorizzazione ai viaggi

5. European Travel Information and Authorisation System

a) | Regolamento (UE) 2018/1240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 settembre 2018, che istituisce un sistema europeo di informazione e autorizzazione ai viaggi (ETIAS) e che modifica i regolamenti (UE) n. 1077/2011, (UE) n. 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 e (UE) 2017/2226 (GU L 236 del 19.9.2018, pag. 1);

(a) | Regulation (EU) 2018/1240 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) and amending Regulations (EU) No 1077/2011, (EU) No 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 and (EU) 2017/2226 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 1).

b) | regolamento (UE) 2018/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 settembre 2018, recante modifica del regolamento (UE) 2016/794 ai fini dell'istituzione di

(b) | Regulation (EU) 2018/1241 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 amending Regulation (EU) 2016/794 for the purpose of establishing a European Travel Information and

un sistema europeo di informazione e autorizzazione ai viaggi (ETIAS) (GU L 236 del 19.9.2018, pag. 72).	Authorisation System (ETIAS) (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72).
6. Sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari riguardo ai cittadini di paesi terzi e apolidi	6. European Criminal Records Information System on third-country nationals and stateless persons
Regolamento (UE) 2019/816 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che istituisce un sistema centralizzato per individuare gli Stati membri in possesso di informazioni sulle condanne pronunciate a carico di cittadini di paesi terzi e apolidi (ECRIS-TCN) e integrare il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari, e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726 (GU L 135 del 22.5.2019, pag. 1).	Regulation (EU) 2019/816 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 establishing a centralised system for the identification of Member States holding conviction information on third-country nationals and stateless persons (ECRIS-TCN) to supplement the European Criminal Records Information System and amending Regulation (EU) 2018/1726 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1).
7. Interoperabilità	7. Interoperability
a) Regolamento (UE) 2019/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che istituisce un quadro per l'interoperabilità tra i sistemi di informazione dell'UE nel settore delle frontiere e dei visti e che modifica i regolamenti (CE) n. 767/2008, (UE) n. 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 e (UE) 2018/1861 del Parlamento europeo e del Consiglio e le decisioni 2004/512/CE e 2008/633/GAI del Consiglio (GU L 135 del 22.5.2019, pag. 27);	(a) Regulation (EU) 2019/817 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of borders and visa and amending Regulations (EC) No 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 and (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council and Council Decisions 2004/512/EC and 2008/633/JHA (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27).
b) regolamento (UE) 2019/818 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che istituisce un quadro per l'interoperabilità tra i sistemi di informazione dell'UE nel settore della cooperazione di polizia e giudiziaria, asilo e migrazione, e che modifica i regolamenti (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 e (UE) 2019/816 (GU L 135 del 22.5.2019, pag. 85).	(b) Regulation (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of police and judicial cooperation, asylum and migration and amending Regulations (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 and (EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).
ALLEGATO XI	ANNEX XI
Documentazione tecnica di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a) — documentazione tecnica per i fornitori di modelli di IA per finalità generali	Technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) — technical documentation for providers of general-purpose AI models
Sezione 1	Section 1
Informazioni che devono fornire tutti i fornitori di modelli di IA per finalità generali	Information to be provided by all providers of general-purpose AI models

La documentazione tecnica di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), deve includere almeno le seguenti informazioni, in funzione della dimensione e del profilo di rischio del modello:

The technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) shall contain at least the following information as appropriate to the size and risk profile of the model:

1. | Una descrizione generale del modello di IA per finalità generali comprendente: | a) | i compiti che il modello è destinato a eseguire e il tipo e la natura dei sistemi di IA in cui può essere integrato; | b) | le politiche di utilizzo accettabili applicabili; | c) | la data di pubblicazione e i metodi di distribuzione; | d) | l'architettura e il numero di parametri; | e) | la modalità (ad esempio testo, immagine) e il formato degli input e degli output; | f) | la licenza.

1. | A general description of the general-purpose AI model including: | (a) | the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems in which it can be integrated; | (b) | the acceptable use policies applicable; | (c) | the date of release and methods of distribution; | (d) | the architecture and number of parameters; | (e) | the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs; | (f) | the licence.

2. | Una descrizione dettagliata degli elementi del modello di cui al punto 1 e informazioni pertinenti sul processo di sviluppo, compresi gli elementi seguenti: | a) | i mezzi tecnici (ad esempio istruzioni per l'uso, infrastruttura, strumenti) necessari per integrare il modello di IA per finalità generali nei sistemi di IA; | b) | le specifiche di progettazione del modello e del processo di addestramento, comprese le metodologie e le tecniche di addestramento, le principali scelte progettuali, comprese le motivazioni e le ipotesi formulate; gli aspetti che il modello è progettato per ottimizzare e la pertinenza dei diversi parametri, se del caso; | c) | informazioni sui dati utilizzati per l'addestramento, la prova e la convalida, se del caso, compresi il tipo e la provenienza dei dati e le metodologie di organizzazione (ad esempio pulizia, filtraggio, ecc.), il numero di punti di dati, la loro portata e le principali caratteristiche; il modo in cui i dati sono stati ottenuti e selezionati e tutte le altre misure per rilevare l'inadeguatezza delle fonti di dati e i metodi per rilevare distorsioni identificabili, se del caso; | d) | le risorse computazionali utilizzate per addestrare il modello (ad esempio il numero di operazioni in virgola mobile), il tempo di addestramento e altri dettagli pertinenti relativi all'addestramento; | e) | il consumo energetico noto o stimato del modello. | Per quanto riguarda la lettera e), se il consumo energetico del modello non è noto, il consumo energetico può basarsi su informazioni relative alle risorse computazionali utilizzate.

2. | A detailed description of the elements of the model referred to in point 1, and relevant information of the process for the development, including the following elements: | (a) | the technical means (e.g. instructions of use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated in AI systems; | (b) | the design specifications of the model and training process, including training methodologies and techniques, the key design choices including the rationale and assumptions made; what the model is designed to optimise for and the relevance of the different parameters, as applicable; | (c) | information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation methodologies (e.g. cleaning, filtering, etc.), the number of data points, their scope and main characteristics; how the data was obtained and selected as well as all other measures to detect the unsuitability of data sources and methods to detect identifiable biases, where applicable; | (d) | the computational resources used to train the model (e.g. number of floating point operations), training time, and other relevant details related to the training; | (e) | known or estimated energy consumption of the model. | With regard to point (e), where the energy consumption of the model is unknown, the energy consumption may be based on information about computational resources used.

Sezione 2

Section 2

Informazioni aggiuntive che devono fornire i fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico

Additional information to be provided by providers of general-purpose AI models with systemic risk

1. | Una descrizione dettagliata delle strategie di valutazione, compresi i risultati della valutazione, sulla base dei protocolli e degli strumenti di valutazione pubblici disponibili o di altri metodi di valutazione. Le strategie di valutazione comprendono criteri di

1. | A detailed description of the evaluation strategies, including evaluation results, on the basis of available public evaluation protocols and tools or otherwise of other evaluation methodologies. Evaluation strategies shall

valutazione, metriche e metodi per l'individuazione delle limitazioni.	include evaluation criteria, metrics and the methodology on the identification of limitations.
--	--

2. Se del caso, una descrizione dettagliata delle misure messe in atto al fine di effettuare il test contraddittorio (adversarial testing) interno e/o esterno (ad esempio, red teaming), adeguamenti dei modelli, compresi l'allineamento e la messa a punto.	2. Where applicable, a detailed description of the measures put in place for the purpose of conducting internal and/or external adversarial testing (e.g. red teaming), model adaptations, including alignment and fine-tuning.
--	---

3. Se del caso, una descrizione dettagliata dell'architettura del sistema che spiega in che modo i componenti software si basano l'uno sull'altro o si alimentano reciprocamente e si integrano nel processo complessivo.	3. Where applicable, a detailed description of the system architecture explaining how software components build or feed into each other and integrate into the overall processing.
---	--

ALLEGATO XII	ANNEX XII
--------------	-----------

Informazioni sulla trasparenza di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera b) - documentazione tecnica per i fornitori di modelli di IA per finalità generali ai fornitori a valle che integrano il modello nel loro sistema di IA	Transparency information referred to in Article 53(1), point (b) — technical documentation for providers of general-purpose AI models to downstream providers that integrate the model into their AI system
---	---

Le informazioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera b), contengono almeno quanto segue:	The information referred to in Article 53(1), point (b) shall contain at least the following:
--	---

1. Una descrizione generale del modello di IA per finalità generali comprendente: a) i compiti che il modello è destinato a eseguire e il tipo e la natura dei sistemi di IA in cui può essere integrato; b) le politiche di utilizzo accettabili applicabili; c) la data di pubblicazione e i metodi di distribuzione; d) il modo in cui il modello interagisce o può essere utilizzato per interagire con hardware o software che non fanno parte del modello stesso, ove applicabile; e) le versioni del software pertinente relative all'uso del modello di IA per finalità generali, se del caso; f) l'architettura e il numero di parametri; g) la modalità (ad esempio testo, immagine) e il formato degli input e degli output; h) la licenza per il modello.	1. A general description of the general-purpose AI model including: (a) the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems into which it can be integrated; (b) the acceptable use policies applicable; (c) the date of release and methods of distribution; (d) how the model interacts, or can be used to interact, with hardware or software that is not part of the model itself, where applicable; (e) the versions of relevant software related to the use of the general-purpose AI model, where applicable; (f) the architecture and number of parameters; (g) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs; (h) the licence for the model.
---	--

2. Una descrizione degli elementi del modello e del processo relativo al suo sviluppo, compresi: a) i mezzi tecnici (ad esempio istruzioni per l'uso, infrastruttura, strumenti) necessari per integrare il modello di IA per finalità generali nei sistemi di IA; b) la modalità (ad esempio testo, immagine, ecc.) e il formato degli input e degli output e la loro dimensione massima (ad esempio, lunghezza della finestra contestuale, ecc.); c) informazioni sui dati utilizzati per l'addestramento, la	2. A description of the elements of the model and of the process for its development, including: (a) the technical means (e.g. instructions for use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated into AI systems; (b) the modality (e.g. text, image, etc.) and format of the inputs and outputs and their maximum size (e.g. context window length, etc.); (c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation methodologies.
---	--

prova e la convalida, se del caso, compresi il tipo e la provenienza dei dati e le metodologie di organizzazione.

ALLEGATO XIII**ANNEX XIII**

Criteria per la designazione dei modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico di cui all'articolo 51

Criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk referred to in Article 51

Al fine di determinare se un modello di IA per finalità generali ha capacità o un impatto equivalente a quelli di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), la Commissione tiene conto dei criteri seguenti:

For the purpose of determining that a general-purpose AI model has capabilities or an impact equivalent to those set out in Article 51(1), point (a), the Commission shall take into account the following criteria:

a) | il numero di parametri del modello;

(a) | the number of parameters of the model;

b) | la qualità o la dimensione del set di dati, ad esempio misurata mediante token;

(b) | the quality or size of the data set, for example measured through tokens;

c) | la quantità di calcolo utilizzata per addestrare il modello misurata in operazioni in virgola mobile o indicata da una combinazione di altre variabili quali il costo stimato dell'addestramento, il tempo stimato necessario per l'addestramento o il consumo energetico stimato per l'addestramento;

(c) | the amount of computation used for training the model, measured in floating point operations or indicated by a combination of other variables such as estimated cost of training, estimated time required for the training, or estimated energy consumption for the training;

d) | le modalità di input e output del modello, come da testo a testo (modelli linguistici di grandi dimensioni), da testo a immagine, multimodalità e soglie di punta per determinare le capacità ad alto impatto per ciascuna modalità, nonché il tipo specifico di input e output (ad esempio sequenze biologiche);

(d) | the input and output modalities of the model, such as text to text (large language models), text to image, multi-modality, and the state of the art thresholds for determining high-impact capabilities for each modality, and the specific type of inputs and outputs (e.g. biological sequences);

e) | i parametri di riferimento e le valutazioni delle capacità del modello, anche tenendo conto del numero di compiti che non richiedono un addestramento aggiuntivo, la capacità di apprendere nuovi compiti distinti, il livello di autonomia e scalabilità e gli strumenti a cui ha accesso;

(e) | the benchmarks and evaluations of capabilities of the model, including considering the number of tasks without additional training, adaptability to learn new, distinct tasks, its level of autonomy and scalability, the tools it has access to;

f) | se il modello ha un alto impatto sul mercato interno in considerazione della sua portata, che viene presunta quando il modello stesso è stato messo a disposizione di almeno 10 000 utenti commerciali registrati stabiliti nell'Unione;

(f) | whether it has a high impact on the internal market due to its reach, which shall be presumed when it has been made available to at least 10 000 registered business users established in the Union;

g) | il numero di utenti finali registrati.

(g) | the number of registered end-users.

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

ISSN 1977-0707 (electronic edition)

ISSN 1977-0677 (electronic edition)
