

---

**Estratto**

Estratto da un prodotto  
in vendita su **ShopWKI**,  
il negozio online di  
Wolters Kluwer Italia

Vai alla scheda →

---

Wolters Kluwer opera nel mercato dell'editoria  
professionale, del software, della formazione  
e dei servizi con i marchi: IPSOA, CEDAM,  
Altalex, UTET Giuridica, il fisco.



## **Regolamento 13 giugno 2024, n. 2024/1689/UE**

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 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) (Testo rilevante ai fini del SEE).

*(Gazzetta ufficiale 12 luglio 2024, Serie L)*

### **CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI**

#### **Articolo 1 - Oggetto**

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.

2. Il presente regolamento stabilisce:

- a) regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione;
- b) divieti di talune pratiche di IA;
- c) requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi;
- d) regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA;
- e) regole armonizzate per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali;
- f) regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, governance ed esecuzione;
- g) misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle PMI, comprese le start-up.

#### **Considerando**

(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.

(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.

(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 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 le 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.

(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.

(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.

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

(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).

(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.

**SOMMARIO:** I. Introduzione - II. Intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile - III. Bilanciamento e gerarchia dei diritti fondamentali - IV. Misure a sostegno dell'innovazione, incluse PMI e startup - V. Ulteriori obiettivi del Regolamento

## I. Introduzione

- 1 È affermazione diffusa che lo sviluppo delle tecnologie di intelligenza artificiale stia determinando una transizione sociale, economica e antropologica. Una modifica che, secondo la migliore dottrina, sta segnando il passaggio da una società fondata su di una *governance* algoritmica ad una basata, invece, sulla guida dell'intelligenza artificiale [POLLICINO (19), 6]. Al contempo, come osservato in ambito extra-giuridico, stiamo assistendo alla c.d. **hypersuasion** [FLORIDI (11)]. Con tale neologismo, si alluce al potere persuasivo dell'intelligenza artificiale e alla capacità intensiva e trasformativa della stessa di influenzare abitudini, pensieri e comportamenti attraverso strategie personalizzate e basate sui dati. Elaborando enormi quantità di informazioni e adattando i contenuti alle vulnerabilità individuali, l'IA potenzia significativamente le tecniche di persuasione tradizionali: l'AI Act, come si vedrà meglio nel corso del presente volume e nei singoli commenti, mira a contrastare tale deriva, **incen-tivando lo sfruttamento del potere per supportare decisioni e comportamenti migliori**, tutelando al contempo l'autonomia individuale e promuovendo una società sostenibile.
- 2 La strategia esposta, seppur in estrema sintesi, rientra nel c.d. **Brussels Effect**. Tale espressione, coniata dalla dottrina nordamericana, si vuole descrivere il potere normativo dell'UE nel definire standard globali [BRADFORD (4)]. Secondo tale corrente dottrinale, l'UE influenza le normative internazionali attraverso un meccanismo di regolamentazione basato sul mercato. Le aziende globali, per mantenere l'accesso al mercato europeo, si conformano agli standard UE e spesso estendono tali standard negli ordinamenti giuridici propri, creando un effetto a catena. Da un punto di vista comparatistico, è un **fenomeno di imitazione giuridica** parzialmente nuovo che, sebbene affondi le proprie radici nei principi della *lex mercatoria* [GALGANO (12)], non si fonda né sul prestigio del modello giuridico imitato, né tanto meno sulla sua imposizione coatta (ad esempio, per mezzo di eventi bellici) [sui fenomeni di imitazione giuridica, v. SACCO (20); COSTANTINESCO (8)]. L'obiettivo, che anche l'AI Act si propone, è quello di ergere l'Europa a **baluardo di alcuni diritti** - che, in via sintetica, potremmo far coincidere con quelli enumerati nella Carta europea dei diritti fondamentali -, rispetto alla possibilità che altre logiche, *in primis* quelle squisitamente mercantilistiche, guidino i rapporti giuridici [POLLICINO (19), 29; DONATI (9), 58; SIMONCINI (21), 2]. Si tratta di un solco che era già stato avviato col GDPR, il **Regolamento europeo n. 2016/679** in materia di protezione dei dati personali. Difatti, come evidenziato, pur non avendo formalmente carattere costituzionale, il GDPR ha svolto, e continua a svolgere, una funzione para-costituzionale, traducendo principi costituzionali chiave nel contesto della società algoritmica, preservando l'autonomia umana, aumentando la certezza del diritto e fornendo maggiori garanzie procedurali. Questo approccio riflette una forma di "umanesimo digitale", in cui la dignità e il valore dell'essere umano prevalgono su macchine, tecnologia ed efficienza economica [CELESTE-G. DI GREGORIO (7)].
- 3 L'effetto Brussels potrebbe procedere su **quattro piani diversi** [G. GREENLEAF, (14)]: a) **ap-plicazione extraterritoriale**: nel senso che le disposizioni dell'AI Act si estenderebbero oltre i confini dell'UE, imponendo obblighi alle aziende straniere che operano nel mercato europeo; b) **adozione de facto da parte delle aziende**: le imprese globali potrebbero uniformarsi volontariamente agli standard dell'UE per mantenere l'accesso al mercato europeo; c) **emulazione legislativa da parte di paesi terzi**: altre nazioni potrebbero modellare le

proprie leggi sull'IA ispirandosi all'AI Act dell'UE, in questo modo, determinando l'effetto di imitazione giuridica a cui si faceva riferimento poc'anzi; d) **adozione in accordi internazionali e standard**: gli standard dell'AI Act potrebbero essere incorporati in accordi e norme internazionali, amplificando la loro portata e agendo anche sul piano extra-normativo, nel quale l'armonizzazione delle regole tecniche è più semplice, in assenza di tradizioni culturali giuridiche uniformi, di quelle legislative.

## II. Intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile

Da un punto di vista declamatorio, il primo obiettivo che si prefigge il Regolamento è quello 1 di “migliorare il funzionamento del **mercato interno**”. Com’è noto, con tale espressione si fa riferimento al fatto che l’Unione Europea è uno spazio economico senza frontiere interne in cui sono garantite le quattro libertà riconosciute dal Trattato: la libera circolazione di **beni, persone, servizi e capitali**. L’obiettivo principale dell’AI Act, quindi, così come delle altre normative finalizzate a incentivare la creazione e lo sviluppo di un mercato interno, consiste nel favorire la concorrenza, l’innovazione e la crescita economica eliminando le barriere tra gli Stati membri.

La Commissione europea si prefigge, inoltre, di “promuovere la **diffusione** di un’intelligenza 2 artificiale (IA) antropocentrica e affidabile”. Il concetto di **intelligenza artificiale “antropocentrica”** allude alla circostanza che la stessa sia progettata e utilizzata per il **bene delle persone**, rispettando la dignità umana e i diritti fondamentali, come meglio si preciserà a breve. Più complessi sono invece i confini dell’**intelligenza artificiale “affidabile”**, dal momento che, con tale aggettivo, può farsi riferimento, innanzi tutto, alla circostanza che i sistemi e i modelli siano **robusti**, ossia sicuri e tecnicamente affidabili in ogni fase del loro sviluppo e utilizzo. In secondo luogo, si intende che l’IA debba essere **leccita** e, quindi, rispettare le normative vigenti, a partire dai diritti fondamentali sanciti nella Carta europea dei diritti fondamentali [FINOCCHIARO (10), 106]. Spesso, a torto a parere di chi scrive, il rispetto dei diritti fondamentali è associato al carattere **etico** dell’intelligenza artificiale, creando una pericolosa confusione tra una sfera oggettiva (che è appunto segnata dai diritti riconosciuti per mezzo di un’approvazione formale, che risponde ad una selezione degli interessi ritenuti meritevoli di tutela) e una sfera soggettiva, cui dovrebbe essere relegata l’etica. Nell’AI Act, invece, il concetto di etica assurge spesso a **sinonimo di valori sottesy ai diritti fondamentali**, ingenerando, appunto, una possibile confusione ermeneutica. Tale conclusione sembra essere confermata dalla lettura degli orientamenti etici pubblicati dal gruppo di esperti ad alto livello sull’IA nel 2019, che ha fatto seguito ad una consultazione aperta iniziata l’anno precedente. **Sette sono i requisiti fondamentali** che i sistemi di IA dovrebbero soddisfare per essere considerati affidabili. **Supervisione umana**, nel senso che l’IA deve supportare, non sostituire, il controllo umano; **robustezza tecnica e sicurezza** ossia l’intelligenza artificiale deve funzionare in modo sicuro ed essere resistente ad attacchi e malfunzionamenti; **privacy e governance dei dati**, inclusa la trasparenza sulla gestione delle informazioni; trasparenza, nel senso che le decisioni dell’IA devono essere comprensibili e spiegabili; **diversità, non discriminazione ed equità**, così come confermato dall’inclusione di tali sistemi tra quelli non ammessi dall’AI Act ai sensi dell’art. 5; **benessere sociale e ambientale**, al cui progresso deve contribuire lo sviluppo dell’intelligenza artificiale; **accountability** o principio

di **responsabilità**, ossia deve essere sempre possibile identificare e attribuire responsabilità nelle decisioni prese dall'IA [HELG (15)].

### III. Bilanciamento e gerarchia dei diritti fondamentali

- 1 Il par. 1 dell'art. 1 dell'AI Act stabilisce poi che il Regolamento debba tendere ad assicurare “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”. Sarebbe un errore ermeneutico, a parere di chi scrive, ritenere che i riferimenti testuali siano casuali e non sottintendano **una gerarchia valoriale e un approccio radicato già in precedenti interventi legislativi** dell’Unione europea. Non è mancato chi ha fatto notare che l'AI Act si ispirerebbe al modello normativo della **sicurezza dei prodotti**, che attribuisce al produttore la responsabilità di garantire che i propri prodotti siano sicuri prima di essere immessi sul mercato, così come sarebbe testimoniato dal richiamo, prima di ogni altro diritto fondamentale, alla salute e alla sicurezza [BASSINI (3), 114]. Su tale assunto, del resto, si fonderebbe l'approccio basato sul rischio del Regolamento [ALMADA-PETIT (1)]. Tuttavia, l'intelligenza artificiale, si fa notare, presenterebbe caratteristiche diverse rispetto ai prodotti tradizionali, poiché può **evolversi nel tempo, interagire con dati dinamici e avere effetti imprevedibili** sulla società e sui diritti fondamentali.
- 2 Il riferimento vago e generico ai diritti fondamentali non ha mancato di sollevare critiche in dottrina, soprattutto in relazione ai processi di standardizzazione, necessari nella *compliance aziendale* cui tende il Regolamento. In particolare, l'AI Act e la necessità di **standardizzazione sulla sicurezza e affidabilità** delle tecnologie adottate sarebbero si collegate ai diritti fondamentali, ma senza fornire linee guida specifiche su come integrare tali diritti nei futuri protocolli armonizzati da adottare [M. Ho-DAC (16)]. Per sopperire a tale lacuna, altri, con un approccio più propositivo e costruttivo, hanno delineato una possibile metodologia per tener conto del bilanciamento dei diversi diritti fondamentali. In particolare, tale metodologia dovrebbe guidare la **FRIA** (*Fundamental Rights Impact Assessment*), per mezzo di vari processi. In primo luogo, è richiesta **l'identificazione dei diritti fondamentali** coinvolti e potenzialmente configgenti, cui deve far seguito un'**analisi dei rischi specifici**, valutando l'impatto del sistema IA sulle persone, considerando fattori come la raccolta e il trattamento dei dati, le decisioni automatizzate e il rischio di bias algoritmico. Al termine di queste fasi preliminari, occorre individuare le **misure di mitigazione** per ridurre i rischi identificati, ad esempio per mezzo di protocolli di trasparenza, audit algoritmici e processi di revisione. Al termine, poi, è comunque richiesto un **monitoraggio continuo**, al fine di garantire che la valutazione d'impatto non sia un'azione isolata, ma parte di un processo continuo di monitoraggio e aggiornamento [MANTELERO (17)].
- 3 Sebbene la questione sia troppo ampia e complessa per essere anche solo accennata in questa sede, è evidente che il bilanciamento dei diversi diritti fondamentali riconosciuti a livello unionale deve necessariamente tener conto anche delle **posizioni espresse dalla Corte di Giustizia**, che è l'organo istituzionalmente deputato a dirimere tali conflitti. Ad esempio, l'AI Act “rispolvera” la necessità adottare una prospettiva che non consideri automaticamente le **misure sociali come ostacoli al mercato interno**, ma che valuti il loro contributo

al benessere generale e alla coesione sociale [GARBEN (13)]. Molte preoccupazioni sorgono, peraltro, in materia di protezione dei dati personali, che, sebbene sia considerato spesso nelle valutazioni degli organi unionali come una sorta di diritto senza limiti (EDPB), deve comunque tener conto degli equilibri con gli altri diritti fondamentali, come espressamente previsto dal **Considerando 4 del reg. UE n. 2016/679** [AUSLOOS (2); BRKAN (6), 864].

#### IV. Misure a sostegno dell'innovazione, incluse PMI e startup

Infine, il Regolamento menziona le **misure a sostegno dell'innovazione**, con particolare **1** attenzione alle PMI, comprese le start-up. Uno dei punti nodali dell'innovazione è rappresentato dalle **regulatory sandbox** (o spazi di sperimentazione normativa) per l'intelligenza artificiale. Le **regulatory sandbox** rappresentano, quindi, un approccio innovativo per bilanciare innovazione e regolamentazione, precipuamente nel campo dell'intelligenza artificiale, favorendo lo sviluppo tecnico, ma garantendo, al contempo, che le nuove tecnologie aderiscano a standard normativi. Più specificatamente, questi strumenti permettono di testare nuove tecnologie prima della loro immissione sul mercato, al fine di monitorare sia la loro attitudine al rischio (ossia alla produzione di danni a terzi) sia la loro aderenza ai rispetto dei principi fondamentali segnati dall'*AI Act*. Stando ad uno studio del governo tedesco, condotto su 27 **sandbox** regolamentari realizzate in vari settori, tra cui energia, trasporti e infrastrutture logistiche [BMWi (5)], si tratta di esperienze accomunate dalle seguenti caratteristiche: sono aree di sperimentazione create per un periodo limitato, focalizzate su un settore specifico, dove tecnologie innovative e modelli di business possono essere testati e messi a disposizione del pubblico; si basano sulla flessibilità regolamentare, non prevedendo sanzioni amministrative per il mancato rispetto delle normative vigenti; consentono ai regolatori (potere legislativo e autorità amministrative indipendenti) di acquisire conoscenze per sviluppare future norme e politiche pubbliche [MORAES (18)]. Sarebbe, tuttavia, riduttivo limitarsi a tali aspetti. I sistemi di intelligenza artificiale, soprattutto quelli ad alto rischio, nell'ipotesi che ci interessa, possono essere testati sotto supervisione regolatoria e, quindi, per mezzo di un dialogo costante tra l'industria e le autorità competenti di sorveglianza e di regolamentazione: un profilo importante, considerando il rischio di vanificare investimenti, spesso ingenti, e di elaborare un prodotto o un servizio che potrebbe non rispondere agli standard normativi. Ciò che si vuol segnalare, quindi, è che, nel caso dell'*Artificial Intelligence Act*, così come di altre emanande normative che consentono il ricorso a spazi di regolamentazione controllata, si sta passando da un approccio regolatorio focalizzato sul controllo successivo, da parte delle autorità amministrative, a una cooperazione che sia antecedente al lancio di un determinato prodotto o servizio o di una nuova tecnologia. Si allude alla **interoperability regulatory sandbox** di cui all'*Interoperability Act* (art. 2.14), dove si discorre di un ambiente controllato istituito da un ente dell'Unione o da un organismo del settore pubblico per lo sviluppo, la formazione, la sperimentazione e la convalida di soluzioni innovative di interoperabilità, se del caso in condizioni reali, a sostegno dell'interoperabilità transfrontaliera dei servizi pubblici digitali transeuropei per un periodo limitato periodo di tempo sotto controllo regolamentare e del *Cyber resilience regulatory sandbox* di cui al *Cyber Resilience Act* (art. 33.2), che prevede ambienti di prova controllati per prodotti innovativi con elementi digitali per facilitarne lo sviluppo, la progettazione, la convalida e i test allo scopo di conformarsi al presente regolamento per un periodo di tempo limitato prima dell'immissione sul mercato. Entrambi i testi normativi, nel momento in cui si scrive, sono in via di approvazione. Tutta-

via, a differenza dell'AI Act, non prevedono che le *regulatory sandbox* siano obbligatorie per gli Stati membri, ma solo facoltative.

- 2 Rinviando ai commenti dei singoli articoli, rientrano nell'ambito delle misure a sostegno dell'innovazione anche gli artt. 54 ss. In particolare, l'art. 54, prevede misure di sostegno alle PMI e alle start-up, per mezzo dell'**accesso a risorse, finanziamenti e competenze tecniche** per favorire lo sviluppo e l'adozione di tecnologie di IA. Il successivo art. 55 si interessa invece di formazione e competenze, incentivando **programmi educativi e di formazione** per garantire che la forza lavoro sia preparata a lavorare con queste nuove tecnologie. Infine, l'art. 56, incoraggia **la ricerca e lo sviluppo nel campo dell'IA**, sostenendo progetti di ricerca e collaborazioni tra istituzioni accademiche, industria e governi.

## V. Ulteriori obiettivi del Regolamento

- 1 Il par. 2 dell'art. 1 elenca quelle che potremmo definire le “colonne” dell'AI Act. Innanzitutto, il Regolamento detta “regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione”. Il riferimento all'armonizzazione risulta importante, perché, rispetto agli aspetti evidenziati, la Commissione non tende né all'unificazione delle regole, né alla sua uniformazione, ma esclusivamente all'armonizzazione. Si ricorda che si ha **unificazione**, quando non solo la norma è prodotta da un organo legislativo unitario, ma la sua interpretazione e la sua applicazione è univoca; **uniformazione**, quando la norma è emanata da un organo legislativo unitario, ma l'applicazione è rimessa alla libera interpretazione degli Stati; infine, si ha **armonizzazione**, quando l'organo legislativo unitario pone delle regole tendenzialmente uniformi e i singoli Stati possono distaccarsene, purché non alterino il modello base.
- 2 Il richiamo all'armonizzazione lo ritroviamo anche nelle lett. d) ed e) del par. 2 dell'art. 1, riferite alla trasparenza per determinati servizi di intelligenza artificiale e “per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali”. Da ciò dovrebbe dedursi che possa sussistere un margine di intervento anche per gli **Stati membri** nell'attività legislativa, però a condizione che i requisiti richiesti - di trasparenza o per l'immissione sul mercato - siano superiori rispetto a quelli elencati dal Regolamento e che detti requisiti non vadano a recare pregiudizio alla costituzione del **mercato interno**, per esempio determinando posizioni di preferenza per operatori nazionali o creando comunque barriere concorrenziali.
- 3 Si assiste, invece, ad una unificazione giuridica nelle fattispecie di cui alle lett. b) e c), relative, rispettivamente, ai divieti per talune pratiche di intelligenza artificiale, che sono disciplinate, oltre che dal Regolamento anche dalle **linee guida per l'applicazione delle pratiche di intelligenza artificiale vietate** varate dalla Commissione europea il 4 febbraio 2025, e ai requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e ai relativi obblighi per gli operatori di tali sistemi. Deve ritenersi che, su tali aspetti, il mancato rimando all'armonizzazione stia a segnare altresì un **divieto per gli Stati membri di introdurre** ulteriori pratiche vietate, nonché ulteriori obblighi o requisiti per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio.

**BIBLIOGRAFIA:** (1) M. ALMADA-N. *Petit, The EU AI Act: A Medley of Product Safety and Fundamental Rights*, EUI, RSC, Working Paper, 2023/59; (2) J. AUSLOOS, *Balancing in the GDPR, The Right to Erasure in EU Data Protection Law*, Oxford 2020; (3) M. BASSINI, *Oggetto, campo di applicazione e ambito territoriale*, in O. POLLICINO-F. DONATI-G. FINOCCHIARO-F. PAOLUCCI, *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano 2025, 113; (4) A. BRADFORD, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford Univ. Press 2020; (5) BMWi - FEDERAL MINISTRY FOR ECONOMIC AFFAIRS AND ENERGY, *Making space for innovation: The handbook for regulatory sandboxes*, 2021, disponibile all'URL: [https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatorysandboxes.pdf%3F\\_blob%3DpublicationFile%26v%3D2](https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatorysandboxes.pdf%3F_blob%3DpublicationFile%26v%3D2); (6) M. BRAN, *The Essence of the Fundamental Rights to Privacy and Data Protection: Finding the Way Through the Maze of the CJEU's Constitutional Reasoning*, 20 *German Law Journal* 864 (2019); (7) E. CELESTE-G. DI GREGORIO, *Digital Humanism: The Constitutional Message of the GDPR*, 3 *Global Privacy Law Rev.* 4 (2022); (8) L.-J. COSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, ed. it., Torino 2000; (9) F. DONATI, *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali nel regolamento sull'Intelligenza artificiale*, in O. POLLICINO-F. DONATI-G. FINOCCHIARO-F. PAOLUCCI, *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2025, 41; (10) G. FINOCCHIARO, *I molteplici obiettivi perseguiti dal Regolamento*, in O. POLLICINO-F. DONATI-G. FINOCCHIARO-F. PAOLUCCI, *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano 2025, 101; (11) L. FLORIDI, *Hypersuasion - On AI's Persuasive Power and How to Deal With It*, *Philos. Technol.*, 64 (2024); (12) F. GALGANO, *Lex mercatoria. Storia del diritto commerciale*, Bologna, 1998; (13) S. GARBEN, *Balancing fundamental social and economic rights in the EU: in search of a better method*, 11 *European Labour Law Journal* 364 (2020); (14) G. GREENLEAF, *EU AI Act: Brussels Effect(s) or a Race to the Bottom?*, 190 *Privacy Laws & Business International Report*, 3 (2024); (15) HLEG, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, Bruxelles 2019; (16) M. HO-DAC, *Considering Fundamental Rights in the European Standardisation of Artificial Intelligence: Nonsense or Strategic Alliance?*, in K. JACOBS (dd.), *Joint Proceedings EURAS & SIIT 2023*, Mainz 2023; (17) A. MANTELERO, *The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) in the AI Act: Roots, legal obligations and key elements for a model template*, 54 *Computer Law & Security Rev.* (2024); (18) T. MORAES., *Regulatory Sandboxes as Tools for Ethical and Responsible Innovation of Artificial Intelligence and their Synergies with Responsive Regulation*, in *The Quest for AI Sovereignty, Transparency and Accountability - Official Outcome of the UN IGF Data and Artificial Intelligence Governance Coalition*, paper disponibile all'URL: <https://direitorio.fgv.br/conhecimento/quest-ai-sovereignty-transparency-and-accountability-official-outcome-un-igf-data-and>; (19) O. POLLICINO, *Regolare l'intelligenza artificiale: la lunga via dei diritti fondamentali*, in O. POLLICINO-F. DONATI-G. FINOCCHIARO-F. PAOLUCCI, *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2025, 3; (20) R. SACCO, *Circolazione e mutazione dei modelli giuridici*, *Dciv*, II, Torino 1988, 365; (21) A. SIMONCINI, *Il linguaggio dell'intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti*, in *Riv. Associazione italiana dei costituzionalisti*, 2023, n. 2.

## **Articolo 2 - Ambito di applicazione**

### **1. Il presente regolamento si applica:**

---

**Estratto**

Estratto da un prodotto  
in vendita su **ShopWKI**,  
il negozio online di  
Wolters Kluwer Italia

Vai alla scheda →

---

Wolters Kluwer opera nel mercato dell'editoria  
professionale, del software, della formazione  
e dei servizi con i marchi: IPSOA, CEDAM,  
Altalex, UTET Giuridica, il fisco.

