

INDICE SOMMARIO

<i>Prefazione</i>	LI
<i>I Curatori e gli Autori</i>	LV

REGOLAMENTO UE 13 GIUGNO 2024, N. 1689

Capo I
 DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Introduzione	4
2. IA e miglioramento del funzionamento del mercato interno	6
3. La diffusione di una IA antropocentrica	8
4. La promozione di una IA affidabile	13
5. Il livello di protezione di salute, sicurezza e diritti fondamentali	15
6. Democrazia, stato di diritto e protezione dell’ambiente	17
7. Promozione dell’innovazione e dell’IA in Europa	19
8. Regole armonizzate per l’immissione sul mercato, la messa in servizio e l’uso dei sistemi di IA nell’Unione (lett. <i>a</i>)	21
9. Divieti di talune pratiche di IA (lett. <i>b</i>)	23
10. Requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori (lett. <i>c</i>)	26
11. Regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA (lett. <i>d</i>)	28
12. Regole armonizzate per l’immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali (lett. <i>e</i>)	30
13. Regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, <i>governance</i> ed esecuzione (lett. <i>f</i>)	33

14. Misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle PMI, comprese le <i>start-up</i> (lett. g)	35
15. Conclusioni	37

Articolo 2

Ambito di applicazione

di GIUSEPPE VACIAGO

1. Inquadramento	42
2. Struttura della norma e analisi dell'articolo	43
2.1. Ambito soggettivo ed extraterritorialità	43
2.2. Regime speciale per i sistemi ad alto rischio integrati o consistenti in prodotti armonizzati	44
2.3. Esclusioni in materia di sovranità e sicurezza nazionale	45
2.4. Cooperazione internazionale e autorità pubbliche di Paesi terzi	45
2.5. Responsabilità degli intermediari	46
2.6. Ricerca e sviluppo	46
2.7. Protezione dei dati personali e diritti dei consumatori	47
2.8. Sistemi di IA con licenza libera e <i>open source</i>	47
2.9. Tutela dei lavoratori e autonomia degli Stati membri	48
3. Conclusioni	48

Articolo 3

Definizioni

di PIERLUIGI PERRI, ILENIA MARIA ALAGNA, PAULINA KOWALICKA, SAMANTA STANCO

1. Introduzione	58
2. Il sistema di IA e il rischio: definizioni 1-2	58
3. I soggetti dell'IA: definizioni 3-8	61
4. Il ciclo di vita di un sistema di IA: definizioni 9-18	72
5. Architettura della conformità e vigilanza: definizioni 19-26	87
6. <i>Standard e data taxonomy</i> dell'IA: definizioni 27-33.	92
7. Biometria e dati ad elevata potenzialità invasiva: definizioni 34-44	95
8. Le autorità: definizioni 45-48	102
9. Incidente grave e dati personali: definizioni 49-52	104
10. I piani e gli spazi di sperimentazione dell'IA: definizioni 53-55	105
11. L'alfabetizzazione in materia di IA e il consenso: definizioni 56-59	106
12. Il <i>deepfake</i> : definizione 60	109
13. Infrazione diffusa e infrastrutture critiche: definizioni 61-62	110
14. I modelli e sistemi di IA per finalità generali e il rischio sistemico: definizioni 63-68.	111

Articolo 4
Alfabetizzazione in materia di IA
 di GIULIA PESCI

1. Inquadramento	116
2. Profili generali	117
3. Applicazione	117
4. I soggetti coinvolti	118
5. L'alfabetizzazione in materia di intelligenza artificiale	119
5.1. Le conoscenze tecniche e l'esperienza	123
5.2. L'importanza della formazione	124
6. Il contesto di utilizzo dei sistemi di IA	125
7. Il livello sufficiente di alfabetizzazione	128

Capo II
PRATICHE DI IA VIETATE

Articolo 5
Pratiche di IA vietate
 di PIER FRANCESCO BRESCIANI

1. Inquadramento	136
2. Le singole pratiche di IA vietate: <i>a-b</i>) tecniche dannose subliminali, manipolative, ingannevoli o che sfruttano la vulnerabilità di persone o gruppi	138
3. <i>c</i>) sistemi di punteggio sociale che comportano trattamenti sfavorevoli ingiustificati	140
4. <i>d</i>) sistemi di valutazione del rischio che una persona commetta un reato	141
5. <i>e</i>) sistemi di <i>scraping</i> non mirato per il riconoscimento facciale	142
6. <i>f</i>) sistemi di inferenza delle emozioni nei luoghi di lavoro o nelle istituzioni d'istruzione	143
7. <i>g</i>) sistemi di categorizzazione biometrica per inferire razza, opinioni politiche, appartenenza sindacale, convinzioni religiose o filosofiche, vita sessuale o orientamento sessuale	144
8. <i>h</i>) sistemi di identificazione biometrica remota in tempo reale in spazi accessibili al pubblico per fini di polizia	145

Capo III
SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO

Sezione I
CLASSIFICAZIONE DEI SISTEMI DI IA COME « AD ALTO RISCHIO »

Articolo 6
Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio
di NOEMI CONDITI

1.	Inquadramento	151
2.	Il <i>risk-based approach</i> e il principio di proporzionalità	155
3.	La flessibilità prevista per l'adattamento della classificazione nel tempo	158
4.	Rilievi critici	159

Articolo 7
Modifiche dell'allegato III
di CHIARA CICCIA ROMITO

1.	Inquadramento	163
2.	Il ruolo della Commissione nell'AI Act	163
3.	Il ruolo della Commissione nell'adeguamento dei sistemi di IA ad alto rischio	164
4.	L'attribuzione del potere di modifica e i criteri condizionali	164
5.	Criteri per la valutazione del rischio	165
6.	Esclusione dei sistemi di IA ad alto rischio	170
7.	Il coinvolgimento del Parlamento e del Consiglio	170

Sezione II
REQUISITI PER I SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO

Articolo 8
Conformità ai requisiti
di TOMMASO STRANIERI, VALENTINA DE NICOLA

1.	Inquadramento	172
2.	Gli elementi di valutazione di conformità: le finalità previste	172
2.1.	Lo stato dell'arte	174
3.	La gestione integrata dei rischi	177
4.	Armonizzazione e riduzione della burocratizzazione	178

Articolo 9

Sistema di gestione dei rischi

di ALESSANDRO RODOLFI

1. Inquadramento	182
2. Il rapporto tra il rischio e il nuovo approccio legislativo sulla sicurezza dei prodotti	183
3. Le fasi del processo di gestione dei rischi	185
4. Sviluppo, progettazione e informazioni tecniche adeguate	187
5. Misure di gestione del rischio e bilanciamento tra efficacia e proporzionalità	188
6. Rischio residuo e criteri di accettabilità attraverso tecniche di trattamento multilivello	189
7. Verifica, validazione e <i>testing</i> dei sistemi di IA ad alto rischio	191
8. Gestione del rischio e tutela dei soggetti vulnerabili	192
9. <i>Standard</i> armonizzati e requisiti tecnici per la gestione del rischio	194
10. Conclusioni	196

Articolo 10

Dati e *governance* dei dati

di MARILENA HYERACI

1. Inquadramento	199
2. La <i>governance</i> dei dati	200
3. Principi generali	202
4. Non discriminazione e parità di genere	203
5. Il trattamento di categorie particolari di dati	206
6. Coordinamento con il Regolamento (UE) 2016/679	206

Articolo 11

Documentazione tecnica

di TOMMASO STRANIERI, PIERPAOLO DE NATALE DUMAS

1. Inquadramento	209
2. Ambito di applicabilità oggettiva e soggettiva	210
3. I principi chiave	212
4. Gli elementi dell'Allegato IV	213
4.1. Semplificazioni per PMI e <i>start-up</i>	214
5. Documentazione e normativa di armonizzazione	215
6. Atti delegati e modifica dell'Allegato IV	216

Articolo 12

Conservazione delle registrazioni

di MARCO TULLIO GIORDANO

1. Inquadramento	219
2. Il contenuto normativo dell'art. 12	219
3. Conclusioni	223

Articolo 13

Trasparenza e fornitura di informazioni ai *deployer*

di VALERIO EDOARDO VERTUA

1. Inquadramento	226
2. La trasparenza	227
3. Le istruzioni per l'uso	228
4. Dettaglio delle informazioni richieste nelle istruzioni	231

Articolo 14

Sorveglianza Umana

di SALVATORE SAPIENZA

1. Inquadramento	235
2. Finalità e tassonomie della sorveglianza	236
3. Requisiti tecnici di sorveglianza	237
4. Sorveglianza, trasparenza, spiegabilità	238
5. Eccezioni e specificazioni	240
6. Sorveglianza e <i>accountability</i>	241

Articolo 15

Accuratezza, robustezza e cibersecurity

di LUCREZIA FALCIAI

1. Inquadramento	244
2. I requisiti di accuratezza, robustezza e cibersecurity	246
2.1. Il requisito di accuratezza	246
2.2. Il requisito di robustezza	248
2.3. Il requisito di cibersecurity	250
3. Misurazione dei livelli di accuratezza, robustezza e cibersecurity	251
4. Misure sanzionatorie	252

Sezione III
OBBLIGHI DEI FORNITORI E DEI DEPLOYER DEI SISTEMI DI IA
AD ALTO RISCHIO E DI ALTRE PARTI

Articolo 16
Obblighi dei fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio
di CHANTAL BOMPREZZI

1. Inquadramento	255
2. I fornitori quali soggetti destinatari degli obblighi	257
3. Il modello di gestione del rischio	258
4. Responsabilità	259
5. Rilievi critici	260

Articolo 17
Sistema di gestione della qualità
di ALESSANDRO RODOLFI

1. Inquadramento	264
2. I requisiti di un sistema di gestione della qualità	265
3. Il principio di proporzionalità nella gestione della qualità	267
4. Sviluppo, progettazione e informazioni tecniche adeguate	268
5. Esclusioni settoriali per istituti finanziari soggetti a vigilanza prudenziale .	270
6. Conclusioni	271

Articolo 18
Conservazione dei documenti
di FRANCESCA ROMANA PESCE

1. Inquadramento	274
2. Analisi dell'articolo	274
3. I principi di responsabilizzazione e trasparenza	276
4. Considerazioni finali	277

Articolo 19
Log generati automaticamente
di GIANLUCA GILARDI

1. Inquadramento	280
2. Criticità	280
3. Coordinamento con l'art. 12	281
4. Conclusione	286

Articolo 20
Misure correttive e dovere di informazione
di GIOVANNI PASCERI

1. Inquadramento	288
2. Attivazione delle misure correttive (comma 1) e il dovere di informazione (comma 2)	289
3. Conclusioni	290

Articolo 21
Cooperazione con le autorità competenti
di CARLO BLENGINO

1. Inquadramento	293
2. Obblighi informativi e di documentazione e obblighi di accesso	295
3. Le autorità competenti	298
4. La mancata collaborazione: le sanzioni e il diritto al silenzio	300

Articolo 22
Rappresentanti autorizzati dei fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio
di GIUSEPPE VACIAGO

1. Introduzione	304
2. Analisi della norma	305
2.1. Destinatari dell’obbligo	305
2.2. Natura e contenuto dei compiti affidati	306
2.3. Obbligo di revoca in caso di inadempimento del fornitore	307
3. Conclusioni	308

Articolo 23
Obblighi degli importatori
di ARIANNA ARINI

1. Inquadramento	311
2. Analisi della norma	312
3. Considerazioni finali	314

Articolo 24
Obblighi dei distributori
di ARIANNA ARINI

1. Inquadramento	317
----------------------------	-----

2.	Analisi della norma	318
3.	Considerazioni finali	320

Articolo 25

Responsabilità lungo la filiera dell'IA

di GIUSEPPE VACIAGO

1.	Inquadramento	323
2.	Struttura della norma e analisi dell'articolo	324
2.1.	Condizioni di assunzione del ruolo di fornitore da parte di terzi	325
2.2.	Effetti sul fornitore originario e obbligo di cooperazione	329
2.3.	Produttore del prodotto come fornitore del sistema di intelligenza artificiale incorporato	331
2.4.	Accordi contrattuali lungo la catena e clausola <i>open source</i>	334
2.5.	Tutela di proprietà intellettuale e segreti commerciali	336
3.	Esempi applicativi	337
4.	Conclusioni	341

Articolo 26

Obblighi dei *deployer* dei sistemi di IA ad alto rischio

di MATTEO LEFFI

1.	Inquadramento	347
2.	Misure tecniche e organizzative	348
3.	Sorveglianza umana	350
4.	Controllo sui dati di <i>input</i>	351
5.	Obblighi di monitoraggio e informativi	352
6.	Obbligo di conservazione dei <i>log</i>	354
7.	Obblighi dei <i>deployer</i> datori di lavoro	355
8.	Registrazione nella banca dati dell'UE	356
9.	Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati	357
10.	Identificazione biometrica remota a posteriori	358
11.	Informazioni alle persone fisiche in relazione alle decisioni di un sistema di IA ad alto rischio	360
12.	Cooperazione con le autorità competenti	362

Articolo 27

Valutazione d'impatto sui diritti fondamentali per i sistemi di IA ad alto rischio

di PIERLUIGI PERRI

1.	Genesi e scopo della valutazione d'impatto sui diritti fondamentali <i>ex art.</i> 27	365
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

2.	Ambito di applicazione soggettivo e oggettivo	368
3.	Requisiti minimi della FRIA	369
4.	La FRIA nel contesto delle altre valutazioni d'impatto	371
5.	La FRIA in pratica	373
6.	Gli obblighi di comunicazione	376
7.	Conclusioni: la FRIA come componente essenziale dell'antropocentrismo europeo	377

Sezione IV

AUTORITÀ DI NOTIFICA E ORGANISMI NOTIFICATI

Articolo 28

Autorità di notifica

di SAMANTA STANCO

1.	L'istituzione delle autorità di notifica	380
2.	Il ruolo e i requisiti delle autorità di notifica	380

Articolo 29

Domanda di notifica presentata dagli organismi di valutazione della conformità

di NICOLE MONTE

1.	Inquadramento	384
2.	Profili generali	385
3.	Presentazione della domanda	386
4.	Informazioni richieste	386
5.	Alternativa al certificato di accreditamento	387
6.	Organismi notificati già designati da altra normativa di armonizzazione dell'Unione	387
7.	Conclusioni	388

Articolo 30

Procedura di notifica

di NICOLE MONTE

1.	Inquadramento	391
2.	Autorizzazione alla notifica	392
3.	Notifica e contenuto della stessa alla Commissione e agli Stati membri	393
4.	Obiezioni alla notifica e risoluzione	393
5.	Il ruolo centrale della Commissione	394

6.	Conclusioni	395
----	-----------------------	-----

Articolo 31

Requisiti relativi agli organismi notificati

di MICHELE PELLERZI

1.	Inquadramento	398
2.	L'organismo notificato	399
3.	Analisi dell'articolo	400
3.1.	Introduzione	400
3.2.	Indipendenza, imparzialità e riservatezza	401
3.3.	Responsabilità, competenza e risorse	403
4.	Conclusioni	403

Articolo 32

Presunzione di conformità ai requisiti relativi agli organismi notificati

di MICHELE PELLERZI

1.	Inquadramento	406
2.	Presunzione di conformità	408
3.	Conclusioni	408

Articolo 33

Affiliate degli organismi notificati e subappaltatori

di NICOLE MONTE

1.	Inquadramento	411
2.	Subappalto e affiliate	411
3.	Distinzione tra subappaltatore e affiliata	412
4.	Responsabilità	412
5.	Consenso del fornitore e trasparenza	413
6.	Conservazione della documentazione	413
7.	Conclusioni	414

Articolo 34

Obblighi operativi degli organismi notificati

di ALESSANDRO RODOLFI

1.	Inquadramento	416
2.	Profili generali	417

3.	Il ruolo degli organismi notificati nella valutazione di conformità	418
4.	Riduzione degli oneri per le microimprese e le piccole imprese	418
5.	Obblighi di trasmissione documentale alle autorità di notifica	420
6.	Conclusioni	420

Articolo 35

Numeri di identificazione ed elenchi di organismi notificati

di ALESSANDRO RODOLFI

1.	Inquadramento	423
2.	Profili generali	423
3.	Identificazione univoca degli organismi notificati	425
4.	Elenco pubblico e accessibilità delle informazioni	426
5.	Conclusioni	427

Articolo 36

Modifiche delle notifiche

di ALESSANDRO RODOLFI

1.	Inquadramento	432
2.	Profili generali	433
3.	Obbligo di comunicazione delle modifiche pertinenti e regime procedurale differenziato	434
4.	Cessazione delle attività di valutazione di conformità e garanzia di continuità del sistema	434
5.	Procedimento di controllo e misure sanzionatorie nei confronti degli organismi notificati	436
6.	Misure conseguenti alla limitazione, sospensione o ritiro della designazione	437
7.	Validità dei certificati durante la sospensione o limitazione della designazione	438
8.	Validità temporanea dei certificati in caso di ritiro della designazione	440
9.	Conclusioni	441

Articolo 37

Contestazione della competenza degli organismi notificati

di ALESSANDRO RODOLFI

1.	Inquadramento	443
2.	Profili generali	444

3.	Il potere di indagine della Commissione sulla competenza degli organismi notificati	446
4.	Cooperazione e obbligo informativo delle autorità di notifica	447
5.	Trattamento riservato delle informazioni sensibili	448
6.	Procedura di accertamento	448
7.	Conclusioni	449

Articolo 38

Coordinamento degli organismi notificati

di ALESSANDRO RODOLFI

1.	Inquadramento	452
2.	Profili generali	452
3.	Istituzione e corretto funzionamento del gruppo settoriale	454
4.	Garanzia di partecipazione degli organismi al lavoro di un gruppo	455
5.	Scambio di conoscenze e <i>best practices</i>	456
6.	Conclusioni	456

Articolo 39

Organismi di valutazione della conformità di paesi terzi

di ALESSANDRO RODOLFI

1.	Inquadramento	459
2.	Profili generali	459
3.	Autorizzazione degli organismi di valutazione di conformità di paesi terzi .	460
4.	Conclusioni	461

Sezione V

**NORME, VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,
CERTIFICATI, REGISTRAZIONE**

Articolo 40

Norme armonizzate e prodotti della normazione

di MARCO BUCCARELLA

1.	Inquadramento	465
2.	La tecnica legislativa del c.d. Nuovo Approccio	466
3.	Il processo di normazione tecnica nel Regolamento sull'intelligenza artificiale	468
4.	La prima richiesta di standardizzazione della Commissione europea in materia di intelligenza artificiale	469

5	Il ritardo di CEN e CENELEC e la nuova richiesta di standardizzazione della Commissione europea	470
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Articolo 41

Specifiche comuni

di MARCO BUCCARELLA

1.	Inquadramento	475
2.	Le condizioni legittimanti l'adozione delle c.d. specifiche comuni	475
3.	(Segue) La procedura di elaborazione delle specifiche comuni e il principio di equivalenza	477

Articolo 42

Presunzione di conformità a determinati requisiti

di ALESSIA BOTTAZZO, GIUSEPPE VACIAGO, VINCENZO DE GIROLAMO

1.	Inquadramento	479
2.	La presunzione di conformità per i sistemi di IA ad alto rischio	479
3.	La presunzione di conformità per i sistemi di IA certificati	480
4.	Conclusioni	481

Articolo 43

Valutazione della conformità

di WANDA NOCERINO

1.	Inquadramento	485
2.	La regola generale: l'autovalutazione del fornitore	486
3.	La procedura eccezionale di valutazione della conformità	487
4.	La procedura per la conformità di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'UE	488
5.	I poteri di integrazione e modifica della procedura da parte della Commissione europea	489

Articolo 44

Certificati

di GIULIA BARONE

1.	Inquadramento	491
2.	Il contenuto dei certificati rilasciati a norma dell'Allegato VII	493
3.	La validità dei certificati rilasciati a norma dell'Allegato VII.	494

4.	La procedura di ricorso richiamata dall'art. 44	496
----	-----------------------------------------------------------	-----

Articolo 45

Obblighi di informazione degli organismi notificati

di GIULIA BARONE

1.	Inquadramento	498
2.	Il virtuoso scambio di informazioni nel sistema dei controlli	499
2.1.	La cooperazione tra organismi notificati e autorità di notifica . . .	500
2.2.	La cooperazione tra organismi notificati	501
3.	La tutela della riservatezza	502

Articolo 46

Deroga alla procedura di valutazione della conformità

di WANDA NOCERINO

1.	Inquadramento	505
2.	La procedura di autorizzazione da parte dell'autorità nazionale di vigilanza del mercato	505
3.	La procedura derogatoria per sicurezza pubblica o minaccia specifica per la vita o l'incolumità fisica	506

Articolo 47

Dichiarazione di conformità UE

di MARCO BUCCARELLA

1.	Inquadramento	508
2.	Funzione e compilazione della dichiarazione di conformità UE	510
3.	L'aggiornamento degli elementi essenziali della dichiarazione di conformità	511

Articolo 48

Marcatura CE

di ALESSIA BOTTAZZO, GIUSEPPE VACIAGO, VINCENZO DE GIROLAMO

1.	Inquadramento	513
2.	Marcatura CE e architettura del <i>New Legislative Framework</i>	514
3.	La marcatura CE digitale per i sistemi di IA forniti solo digitalmente. . .	515
4.	Modalità di apposizione e ruolo degli organismi notificati	516

5.	Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e responsabilità del fornitore	517
6.	Marcatura CE e non conformità formale	518
7.	Profili critici: “ <i>CE-washing</i> ” dell’IA e tutela dei diritti fondamentali . . .	519
8.	Conclusioni	520

Articolo 49

Registrazione

di CHRISTIAN PALLANTE

1.	Inquadramento	522
2.	La procedura di registrazione	523
3.	L’ <i>iter</i> di registrazione dei sistemi ad alto rischio per finalità specifiche . .	524
4.	La registrazione delle istituzioni europee per l’utilizzo di sistemi di AI ad alto rischio	525

Capo IV

**OBBLIGHI DI TRASPARENZA PER I FORNITORI
E I *DEPLOYER* DI DETERMINATI SISTEMI DI IA**

Articolo 50

Obblighi di trasparenza per i fornitori e i *deployers* di determinati sistemi di IA

di IGNAZIO ZANGARA

1.	Inquadramento	529
2.	Realtà e mistificazione nelle nuove tecnologie digitali: progresso ed etica .	530
3.	Le disposizioni dirette all’attenuazione dei rischi	534
4.	Considerazioni conclusive	540

Capo V

MODELLI DI IA PER FINALITÀ GENERALI

Sezione I

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

Articolo 51

**Classificazione dei modelli di IA per finalità generali
come modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico**

di NICOLA GARGANO

1.	Inquadramento	542
----	-------------------------	-----

2.	Profili generali	542
3.	I criteri di classificazione	545
4.	Conclusioni	549

Articolo 52

Procedura

di NICOLE MONTE

1.	Inquadramento	551
2.	Profili generali	552
3.	Il procedimento di notifica	553
4.	Conclusioni	554

Sezione II

OBBLIGHI DEI FORNITORI DI MODELLI DI IA PER FINALITÀ GENERALI

Articolo 53

Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali

di LUCIA MAGGI, MARCO CASTELLETTA

1.	Inquadramento	557
2.	Analisi dell'articolo	557
2.1.	Introduzione	557
2.2.	Il rispetto del diritto dell'Unione in materia di diritto d'autore . .	559
2.3.	La sintesi dei dati di addestramento	561
2.4.	Codici di buone pratiche	552
2.5.	Il ruolo della Commissione	552
3.	Conclusioni	552

Articolo 54

Rappresentanti autorizzati dei fornitori di modelli di IA per finalità generali

di LUCIA MAGGI, MARCO CASTELLETTA

1.	Inquadramento	565
2.	Analisi dell'articolo	566
2.1.	I soggetti destinatari dell'obbligo di nomina	566
2.2.	Compiti e responsabilità del rappresentante autorizzato	567
2.3.	Cessazione del mandato	568
2.4.	<i>Open source</i>	568
3.	Conclusioni	569

Sezione III
OBBLIGHI DEI FORNITORI DI MODELLI DI IA
PER FINALITÀ GENERALI CON RISCHIO SISTEMICO

Articolo 55

Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico

di MASSIMILIANO NICOTRA

1.	Inquadramento	571
2.	Il rischio sistemico	572
3.	Gli obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico. L'obbligo di valutazione del modello	574
3.1.	Obbligo di valutazione e attenuazione dei rischi sistemici	576
3.2.	Gestione degli incidenti gravi	577
3.3.	Obblighi di cybersicurezza	579
4.	La prova della conformità	579

Sezione IV

CODICI DI BUONE PRATICHE

Articolo 56

Codici di buone pratiche

di MASSIMILIANO NICOTRA

1.	Inquadramento	583
2.	La necessità di introdurre dei Codici di buone pratiche	584
3.	La natura dei Codici di buone pratiche	585
4.	Il contenuto dei Codici di buone pratiche	585
5.	Il processo di formazione	587
6.	I possibili esiti	589

Capo VI

MISURE A SOSTEGNO DELL'INNOVAZIONE

Articolo 57

Spazi di sperimentazione normativa per l'IA

Articolo 58

**Modalità dettagliate e funzionamento degli spazi
di sperimentazione normativa per l'IA**

di FEDERICO GALLI, GIUSEPPE CONTISSA, ANTONINO ROTOLO

1.	Inquadramento	597
----	-------------------------	-----

2.	Gli spazi di sperimentazione normativa nell' <i>AI Act</i>	598
2.1.	Funzione e obiettivi	599
2.2.	Tempi e modalità di istituzione	599
2.3.	Il ruolo dell'Autorità	600
2.4.	La responsabilità del fornitore	601
2.5.	Il ruolo della Commissione europea	601
3.	Sfide per l'implementazione	602

Articolo 59

Ulteriore trattamento dei dati personali per lo sviluppo nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA di determinati sistemi IA nell'interesse pubblico

di ELISABETTA NUNZIANTE

1.	Inquadramento	607
2.	L'interesse pubblico come base giuridica per il riuso dei dati	607
3.	Limitazione della finalità e condizioni per il trattamento	611
4.	Le tre vie: dati personali, sintetici o anonimizzati	614

Articolo 60

Prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA

di CARMINE ANDREA TROVATO

1.	Inquadramento	621
2.	Profili generali	622
3.	Le condizioni richieste	623
3.1.	Il consenso e i soggetti vulnerabili	623
3.2.	Obblighi di notifica, piano di prova e ruolo delle Autorità	624
3.3.	Ulteriori obblighi	627

Articolo 61

Consenso informato a partecipare a prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA

di ELISABETTA STRINGHI

1.	Inquadramento	631
2.	Profili generali	632
3.	Caratteristiche del consenso	634
3.1.	Libero e volontario	634
3.2.	Informato	636
3.3.	Specifico	637

3.4.	Inequivocabile	637
3.5.	Revocabile	638
3.6.	Datato e documentato	639
4.	Contenuto dell'informativa	640
4.1.	Modalità dell'informativa	640
5.	Profili temporali	642

Articolo 62

Misure per i fornitori e i *deployer*, in particolare le PMI, comprese le *start-up*

di MATTEO LEFFI

1.	Inquadramento	644
2.	Azioni degli Stati membri per le PMI	645
3.	Riduzione delle tariffe di conformità per le PMI	648
4.	Azioni dell'Ufficio per l'IA	648
5.	Scenari implementativi	650

Articolo 63

Deroghe per operatori specifici

di CHIARA CICCIA ROMITO

1.	Inquadramento	653
2.	L'ambito di applicazione	654
3.	La deroga per gli "operatori specifici"	654
4.	Il ruolo della Commissione nella definizione di misure di semplificazione per gli operatori specifici	655
5.	Limitazioni alle deroghe: gli obblighi per operatori specifici	656

Capo VII

GOVERNANCE

Sezione I

GOVERNANCE A LIVELLO DELL'UNIONE

Articolo 64

Ufficio per l'IA

di PAULINA KOWALICKA

1.	L'istituzione dell'Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale e il suo ruolo.	659
2.	La struttura dell'Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale	661

Articolo 65

Istituzione e struttura del Consiglio europeo per l'intelligenza artificiale

di PAULINA KOWALICKA

1. Il ruolo e la composizione del Consiglio europeo per l'intelligenza artificiale 664
2. I compiti del Consiglio europeo per l'intelligenza artificiale 665

Articolo 66

Compiti del Consiglio per l'IA

di PAULINA KOWALICKA

1. Il ruolo strategico del Consiglio per l'intelligenza artificiale 669
2. Funzioni e obiettivi del Consiglio europeo per l'intelligenza artificiale. . . 670

Articolo 67

Forum consultivo

di PAULINA KOWALICKA

1. Il ruolo e la composizione del forum consultivo 673
2. I compiti del forum consultivo 674

Articolo 68

Gruppo di esperti scientifici indipendenti

di PAULINA KOWALICKA

1. Creazione e composizione del gruppo di esperti scientifici indipendenti . 677
2. I compiti del gruppo di esperti scientifici indipendenti 678

Articolo 69

Accesso al gruppo di esperti da parte degli Stati membri

di ERIK LONGO, FABIO SEFERI

1. Inquadramento 681
2. Discrezionalità del meccanismo 681
3. Modalità della consulenza degli esperti 681
4. Combinazione di attività con le strutture di sostegno per la prova dell'IA. 682
5. Conclusioni 683

Sezione II
AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI

Articolo 70

Designazione delle autorità nazionali competenti e dei punti di contatto unici

di ERIK LONGO, FABIO SEFERI

1.	Inquadramento	686
2.	Istituzione o designazione delle autorità nazionali competenti	686
3.	Procedure di comunicazione e trasparenza	688
4.	Garanzie delle autorità nazionali competenti	689
5.	Monitoraggio e rendicontazione delle risorse	690
6.	Orientamento e supporto alle imprese e vigilanza per organismi dell'Unione	690
7.	Conclusioni	691

Capo VIII

BANCA DATI DELL'UE PER I SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO

Articolo 71

Banca dati dell'UE per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'Allegato III

di ILENIA MARIA ALAGNA

1.	Inquadramento	694
2.	Le capacità di tracciabilità di una banca dati	695
3.	Il contenuto della banca dati dell'Unione europea	696
4.	Il ruolo della Commissione europea nella gestione della banca dati	699
5.	L'accessibilità della banca dati dell'Unione europea	700

Capo IX

**MONITORAGGIO SUCCESSIVO ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO,
CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI E VIGILANZA DEL MERCATO**

Sezione I

MONITORAGGIO SUCCESSIVO ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 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**

di ILENIA MARIA ALAGNA

1.	Inquadramento	704
----	-------------------------	-----

2. Il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato dei sistemi di AI ad alto rischio	705
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Sezione II

CONDIVISIONE DI INFORMAZIONI SU INCIDENTI GRAVI

Articolo 73

Comunicazione di incidenti gravi

di PIERLUIGI PERRI, LUCREZIA FALCIAI

1. Inquadramento	709
2. Il concetto di incidenti gravi	709
3. Gli obblighi di notifica	710
4. Ulteriori attività richieste ai fornitori	712
5. Il ruolo delle autorità	712

Sezione III

APPLICAZIONE

Articolo 74

Vigilanza del mercato e controllo dei sistemi di IA nel mercato dell'Unione

di ENRICO SPAGNOLELLO, CARLO EDOARDO CAZZATO

1. Analisi del meccanismo di vigilanza del mercato e controllo dei sistemi di IA nel mercato dell'Unione	716
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Articolo 75

**Assistenza reciproca, vigilanza del mercato
e controllo dei sistemi di IA per finalità generali**

di SOFIA OCCHIPINTI, CARLO EDOARDO CAZZATO

1. Il contenuto e la <i>ratio</i> della disposizione	724
2. Questioni aperte e scenari futuri	726

Articolo 76

**Controllo delle prove in condizioni reali da parte delle autorità di vigilanza
del mercato**

di FRANCESCA IENCA, CARLO EDOARDO CAZZATO

1. Riassunto della disposizione	730
-------------------------------------------	-----

2.	Contesto della disposizione	730
3.	Sistemi di IA che possono essere oggetto di prova in condizioni reali . .	732
4.	Analisi della disposizione	732
5.	Considerazioni conclusive	735
6.	Cenni sulle iniziative in corso in ambito europeo	736

Articolo 77

Poteri delle autorità che tutelano i diritti fondamentali

di MONICA ALESSIA SENOR

1.	Inquadramento	739
2.	L'iter legislativo euro-unitario	740
3.	L'individuazione delle autorità e degli organismi che tutelano i diritti fondamentali	742
4.	I poteri	747
5.	I rapporti con le autorità di vigilanza del mercato	750

Articolo 78

Riservatezza

di PIERLUIGI PERRI

1.	Il contenuto dell'art. 78	754
2.	I destinatari degli obblighi di riservatezza	757
3.	Interazioni sistemiche con altre normative europee	758
4.	L'ambito oggettivo dell'art. 78 e la trasparenza "regolatoria"	760
5.	Prospettive di riforma e soluzioni interpretative	761
6.	Conclusioni	761

Articolo 79

Procedura a livello nazionale per i sistemi di IA che presentano un rischio

di IGNAZIO ZANGARA

1.	Inquadramento	765
2.	I sistemi che presentano un rischio e i poteri attribuiti alle Autorità di vigilanza del mercato	770
3.	Un auspicato circolo virtuoso tra operatori e Autorità	775

Articolo 80

**Procedura per i sistemi di IA classificati dal fornitore
come non ad alto rischio in applicazione dell'allegato III**

di GIORGIO AVILA

1.	Inquadramento	779
2.	L'errata classificazione del sistema di IA da parte del fornitore	781
3.	Una nuova forma di responsabilità "dolosa"	785
4.	Conclusione	787

Articolo 81

Procedura di salvaguardia dell'Unione

di PAULINA KOWALICKA

1.	Processo di consultazione e valutazione	790
2.	Giustificazione delle misure	791

Articolo 82

Sistemi di IA conformi che presentano un rischio

di ROBERTA NOBILE

1.	Inquadramento	794
2.	Sussistenza del rischio	795
3.	Il compito del fornitore o dell'operatore pertinente	796
4.	Dovere informativo	797
5.	Il ruolo della Commissione	798
6.	<i>Governance</i>	799

Articolo 83

Non conformità formale

di ROBERTA NOBILE

1.	Inquadramento	802
2.	Marcatura CE	802
3.	Dichiarazione di conformità UE	805
4.	Altre ipotesi di non conformità formale	805
5.	Misure appropriate e proporzionate	807

Articolo 84

Strutture di sostegno dell'Unione per la prova dell'IA

di PAULINA KOWALICKA

1.	La sorveglianza del mercato e il Regolamento UE 2019/1020	809
----	---------------------------------------------------------------------	-----

2.	L'accreditamento e la rete europea per la conformità	810
3.	Gli impianti di prova dell'Unione	810

Sezione IV
MEZZI DI RICORSO

Articolo 85

Diritto di presentare un reclamo a un'autorità di vigilanza del mercato

di MARTA BIANCHI, CARLO EDOARDO CAZZATO

1.	La <i>ratio</i> e il contenuto della disposizione	812
2.	Questioni aperte e scenari futuri	815

Articolo 86

Diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali

di MARIA GRAZIA PELUSO

1.	Il diritto alla spiegazione nell'evoluzione del testo normativo	818
2.	Le previsioni della norma	819
3.	Alcune criticità	821

Articolo 87

Segnalazione delle violazioni e protezione delle persone segnalanti

di RAFFAELLA BRIGHI, LORENZO BAUDINO BESSONE

1.	Inquadramento	826
2.	Rapporti tra la normativa <i>whistleblowing</i> e l'AI Act	827
3.	Ambito di applicazione soggettivo e oggettivo della normativa <i>whistleblowing</i> per la segnalazione di violazioni dell'AI Act	829
4.	Cenni sulle misure di protezione per i segnalanti e i soggetti coinvolti nella segnalazione	829
5.	Prospettive e implicazioni per la <i>compliance</i> integrata	830

Articolo 88

Esecuzione degli obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Inquadramento sistematico e <i>ratio</i> della disposizione	832
2.	La centralizzazione dell' <i>enforcement</i> e il ruolo dell' <i>AI Office</i>	833

3.	La cooperazione con le autorità nazionali e il principio di sussidiarietà inversa	834
4.	Il fondamento politico e giuridico della scelta centralizzata	835
5.	L'art. 88 come "ponte" verso l'art. 89: monitoraggio e <i>accountability</i> . . .	835
6.	Il modello dell'art. 88 nel contesto dell'evoluzione dell' <i>enforcement</i> europeo	836
7.	Verso una gestione europea della complessità	837

Sezione V

SUPERVISIONE, INDAGINI, ESECUZIONE E MONITORAGGIO IN RELAZIONE AI FORNITORI DI MODELLI DI IA PER FINALITÀ GENERALI

Articolo 89

Azioni di monitoraggio

di ROBERTA NOBILE

1.	Inquadramento	839
2.	Supervisione e monitoraggio	839
3.	Reclamo	841

Articolo 90

Segnalazione di rischi sistemici da parte del gruppo di esperti scientifici

di GIORGIO AVILA

1.	Inquadramento	845
2.	Il ruolo centrale del gruppo di esperti scientifici: garanzia tecnica o rischio di discrezionalità?	847
3.	La segnalazione qualificata. Tra proporzionalità e rischi di oneri eccessivi .	851
4.	Conclusione	852

Articolo 91

Potere di richiedere documentazione e informazioni

di DESIDERIA GIULIA POLLAK

1.	Inquadramento	854
----	-------------------------	-----

2.	Il potere della Commissione	855
3.	La procedura	857

Articolo 92

Potere di effettuare valutazioni

di DESIDERIA GIULIA POLLAK

1.	Inquadramento	859
2.	Il potere della Commissione	860
3.	La procedura	861

Articolo 93

Potere di richiedere misure

di DESIDERIA GIULIA POLLAK

1.	Inquadramento	864
2.	Il potere della Commissione	864
3.	La procedura	866

Articolo 94

Diritti procedurali degli operatori economici del modello di IA per finalità generali

di ALESSIA BOTTAZZO

1.	Inquadramento	868
2.	Analisi dell'articolo	869
	2.1. Analisi dell'art. 18 Regolamento 2019/1020	869
	2.2. Coordinamento con il Regolamento (UE) 2019/1020	870
3.	Considerazioni conclusive	871

Capo X

CODICI DI CONDOTTA E ORIENTAMENTI

Articolo 95

Codici di condotta per l'applicazione volontaria di requisiti specifici

di MARIA GRAZIA PELUSO

1.	L'evoluzione della norma nel testo del regolamento	874
2.	Le previsioni della norma	875
3.	L'importanza dei codici di condotta	876

Articolo 96

Orientamenti della Commissione sull'attuazione del regolamento

di MARIA GRAZIA PELUSO

1. L'evoluzione della norma nel testo del regolamento 879
2. Le previsioni 879

Capo XI

DELEGA DI POTERE E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 97

Esercizio della delega

di MARIA GRAZIA PELUSO

1. Le previsioni della norma. 884

Articolo 98

Procedura di comitato

di MARIA GRAZIA PELUSO

1. Le previsioni della norma 887
2. Le previsioni del Regolamento (UE) n. 182/2011 richiamate 888

Capo XII

SANZIONI

Articolo 99

Sanzioni

di FRANCESCA ROMANA PESCE

1. Inquadramento 894
2. Analisi dell'articolo 894
3. Principi di proporzionalità della sanzione e di coordinamento e collaborazione 896
4. Considerazioni finali 897

Articolo 100

**Sanzioni amministrative pecuniarie inflitte a istituzioni,
organi e organismi dell'Unione**

di FRANCESCA ROMANA PESCE

1. Inquadramento 901

2.	Analisi dell'articolo	901
3.	I principi di proporzionalità della sanzione e di coordinamento e collaborazione	903
4.	Considerazioni finali	904

Articolo 101

Sanzioni pecuniarie per i fornitori di modelli di IA per finalità generali

di FRANCESCA ROMANA PESCE

1.	Inquadramento	907
2.	Analisi dell'articolo	908
3.	I principi di trasparenza e proporzionalità delle sanzioni	909
4.	Considerazioni finali	910

Capo XIII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 102

Modifica del Regolamento (CE) n. 300/2008

di ALICE PISAPIA

1.	L'applicazione trasversale del Regolamento IA	911
2.	Il Regolamento 300/2008 e la base giuridica	912
3.	La modifica apportata dal Regolamento IA	913

Articolo 103

Modifica del Regolamento (UE) n. 167/2013

di ALICE PISAPIA

1.	Il Regolamento n. 167/2013	914
2.	La base giuridica utilizzata	915
3.	La modifica apportata dal Regolamento IA	916

Articolo 104

Modifica del Regolamento (UE) n. 168/2013

di ALICE PISAPIA

1.	Il Regolamento n. 168/2013 e la procedura di omologazione nel mercato interno	917
----	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----

2.	La conformità con le disposizioni internazionali	918
3.	Le tempistiche di attuazione per i regolamenti di omologazione e le sanzioni	919

Articolo 105

Modifica della direttiva 2014/90/UE

di ALICE PISAPIA

1.	La direttiva 2014/90 e la politica del trasporto marittimo dell'Unione . .	920
2.	Il marchio di conformità	921

Articolo 106

Modifica della direttiva (UE) 2016/797

di ALICE PISAPIA

1.	La direttiva 797/2016 nel quadro della politica del trasporto ferroviario dell'Unione	923
2.	Caratteristiche della direttiva	924

Articolo 107

Modifica del Regolamento (UE) 2018/858

di ALICE PISAPIA

1.	Dalla direttiva al regolamento	925
2.	Le procedure di omologazione per l'attribuzione del marchio europeo . .	926

Articolo 108

Modifiche del Regolamento (UE) 2018/1139

di ALICE PISAPIA

1.	La sicurezza nel settore dell'aviazione civile	928
2.	L'Agenzia dell'Unione per la sicurezza aerea	928
3.	La tutela dei dati personali	928

Articolo 109

Modifica del Regolamento (UE) 2019/2144

di ALICE PISAPIA

1.	<i>Event Data Recorder</i> (EDR)	930
2.	Obblighi generali dei costruttori	931

Articolo 110
Modifica della direttiva (UE) 2020/1828
di ALICE PISAPIA

1. Gli interessi collettivi dei consumatori 932
2. La tutela effettiva degli interessi diffusi 933

Articolo 111
**Sistemi di IA già immessi sul mercato o messi in servizio
e modelli di IA per finalità generali già immessi sul mercato**
di ALESSIA BOTTAZZO

1. Inquadramento 936
2. Analisi dell'articolo 936
 - 2.1. Sistemi di IA che costituiscono componenti dei sistemi IT su larga
scala 937
 - 2.2. Sistemi di IA ad alto rischio 938
 - 2.3. Modelli di IA per finalità generali 939
3. Considerazioni conclusive 940

Articolo 112
Valutazione e revisione
di ALESSIA BOTTAZZO

1. Inquadramento 943
2. Analisi dell'articolo 944
 - 2.1. Valutazioni previste entro il 2 agosto 2028 945
 - 2.2. Ulteriori scadenze previste per la revisione del Regolamento . . . 946
 - 2.3. Obblighi informativi e poteri della Commissione 947
3. Considerazioni conclusive 948

Articolo 113
Entrata in vigore e applicazione
di NOEMI CONDITI, MONICA PALMIRANI

1. Inquadramento 950
2. *Ratio* della distinzione dell'art. 113 tra entrata in vigore e applicabilità . 952

Allegato I
Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione
di MARCO BUCCARELLA

1. Inquadramento 958

2.	Sezione A: il c.d. Nuovo Quadro Legislativo	958
3.	Sezione B: le ulteriori norme di armonizzazione	960

Allegato II

**Elenco dei reati di cui all'articolo 5, paragrafo 1,
primo comma, lettera h), punto iii)**

di MARCO COLACURCI

1.	Inquadramento	962
2.	Tipologie di reati	969
3.	Soglia di gravità e incidenza sull'ordinamento interno	964
4.	Crimini internazionali	965
5.	Rapporti regola/eccezione	966

Allegato III

Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

di MIRKO CASU, ANDREA DI PIERNO, ORAZIO PONTORNO, CLAUDIO VITTORIO RAGAGLIA,
IGNAZIO ZANGARA, LUCA GUARNERA, SEBASTIANO BATTIATO, DONATELLA CURTOTTI

1.	Inquadramento	971
1.1.	Aspetti rilevanti sulla biometria	972
2.	Infrastrutture critiche: i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione e nel funzionamento delle infra- strutture digitali critiche, del traffico stradale o nella fornitura di acqua, gas, riscaldamento o elettricità	975
2.1.	Profili generali	975
2.2.	Diritti tutelabili	976
2.3.	Valutazione di impatto e giudizio di bilanciamento dei diritti fon- damentali	977
2.4.	Sicurezza collettiva e continuità dei servizi	977
2.5.	Prevenzione degli attacchi informatici	978
2.6.	Protezione dei dati personali e privacy	979
2.7.	Sicurezza fisica e controllo umano	979
3.	L'IA nel sistema educativo	980
4.	L'IA nel mondo del lavoro	981
5.	Accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi	982
5.1.	Profili generali	982
5.2.	Diritti tutelabili	983
5.3.	Valutazione di impatto e bilanciamento dei diritti fondamentali	984
5.4.	Sicurezza e accesso equo ai servizi essenziali	984
5.5.	Protezione dei dati e trasparenza	985

6.	Attività di contrasto, nella misura in cui il pertinente diritto dell'Unione o nazionale ne permette l'uso	986
6.1.	Profili generali e rischi	986
6.2.	Diritti tutelabili	988
6.3.	Valutazione di impatto e bilanciamento dei diritti fondamentali	989
6.4.	Sicurezza pubblica e libertà individuale	989
6.5.	Protezione dei dati e trasparenza	989
6.6.	Supervisione umana e trasparenza decisionale	989
6.7.	Equità e non discriminazione	990
7.	Migrazione, asilo e gestione del controllo delle frontiere	990
7.1.	Aspetti rilevanti	990
8.	Analisi dei rischi dell'implementazione dell'IA nell'amministrazione della giustizia e nei processi democratici	991
8.1.	Considerazioni tecnico-giuridiche	991

Allegato IV

Documentazione tecnica di cui all'articolo 11, paragrafo 1

di VINCENZO DE GIROLAMO

1.	Inquadramento	997
2.	La documentazione tecnica da presentare per i sistemi di AI	997

Allegato V

Dichiarazione di conformità UE

di MARCO BUCCARELLA

1.	Inquadramento	1000
2.	Il contenuto minimo essenziale della dichiarazione di conformità	1000

Allegato VI

Procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno

di WANDA NOCERINO

1.	Inquadramento	1003
2.	Le <i>species</i> di verifiche	1003

Allegato VII

Conformità basata su una valutazione del sistema di gestione della qualità e su una valutazione della documentazione tecnica

di GIANLUCA BORGIA

1.	Inquadramento	1008
----	-------------------------	------

2.	Gli accertamenti relativi al sistema di gestione della qualità	1009
3.	La verifica della documentazione tecnica	1009
4.	Il monitoraggio successivo all'approvazione del sistema di gestione della qualità	1012

Allegato VIII

Informazioni da presentare all'atto della registrazione di sistemi di IA ad alto rischio in conformità dell'articolo 49

di CHRISTIAN PALLANTE

1.	Inquadramento	1015
2.	Le informazioni da presentare per registrare sistemi di IA ad alto rischio .	1016
3.	Le informazioni da presentare per registrare sistemi di IA che non presentano rischi significativi secondo i fornitori	1016
4.	Le informazioni da presentare per registrare l'uso di sistemi di IA ad alto rischio da parte dei <i>deployer</i>	1017

Allegato 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

di VINCENZO DE GIROLAMO

1.	Inquadramento	1019
2.	Le informazioni da presentare ai fini di registrazione dei sistemi AI ad alto rischio dell'allegato III	1019

Allegato X

Atti legislativi dell'Unione sui sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia

di MARCO BUCCARELLA

1.	Inquadramento	1023
2.	Gli atti legislativi istitutivi di sistemi IT su larga scala	1023

Allegato XI

Documentazione tecnica di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a) - documentazione tecnica per i fornitori di modelli di IA per finalità generali

di VINCENZO DE GIROLAMO

1.	Inquadramento	1028
----	-------------------------	------

2. Le informazioni da fornire per i nuovi modelli di AI con finalità generali . 1028
3. Le informazioni da fornire per i modelli AI con rischio sistemico 1028

Allegato 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**

di VINCENZO DE GIROLAMO

1. Inquadramento 1031
2. La documentazione tecnica da presentare sulla trasparenza 1031

Allegato XIII

**Criteri per la designazione dei modelli di IA per finalità generali
con rischio sistemico di cui all'articolo 51**

di ANDREA DI PIERNO, IGNAZIO ZANGARA, LUCA GUARNERA, SEBASTIANO BATTIATO

1. Inquadramento 1034
2. I criteri individuati dal legislatore 1034

LEGGE 23 SETTEMBRE 2025, N. 132

Capo I

PRINCIPI E FINALITÀ

Articolo 1

Finalità e ambito di applicazione

di GIOVANNI ZICCARDI

1. La *ratio* dell'intervento normativo nazionale e il (delicato) rapporto con
l'AI Act 1041
2. La dimensione antropocentrica dell'intelligenza artificiale e la sua applica-
zione pratica nella politica nazionale 1042
3. La vigilanza sui rischi economici e sociali in Italia 1046
4. L'impatto sui diritti fondamentali 1049
5. Una norma di principio 1052

Articolo 2

Definizioni

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Un richiamo alle definizioni	1053
2. La nozione di sistema d'intelligenza artificiale	1054
3. La centralità del dato	1055
4. L'importanza dei modelli	1055
5. La volontà di un coordinamento sistematico	1056

Articolo 3

Principi generali

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Un articolo sui valori	1058
2. Libertà, sicurezza, trasparenza e sostenibilità	1059
3. La qualità e la correttezza dei dati e la giustizia degli algoritmi	1059
4. L'autonomia dell'essere umano e la spiegabilità del sistema	1060
5. Intelligenza artificiale e democrazia	1061
6. La clausola di non eccedenza e il coordinamento con l'AI Act	1061
7. La cybersicurezza come preconditione della libertà digitale	1062
8. Accessibilità e disabilità: verso l'eguaglianza tecnologica	1062
9. L'attenzione per la democrazia tecnologica	1063

Articolo 4

Principi in materia di informazione e di riservatezza dei dati personali

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Libertà dell'informazione e tutela dei dati personali	1065
2. Libertà, pluralismo e qualità dell'informazione	1065
3. Il trattamento lecito e trasparente dei dati personali	1066
4. Informazioni chiare e diritto di opposizione	1066
5. La protezione dei minori	1067
6. Una cultura digitale dei diritti e della responsabilità	1068

Articolo 5

Principi in materia di sviluppo economico

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Intelligenza artificiale e sovranità economica e tecnologica	1070
2. Produttività, innovazione e competitività nazionale	1070

3.	Un mercato aperto, equo e concorrenziale	1071
4.	Dati di alta qualità e infrastrutture della conoscenza	1072
5.	L' <i>e-procurement</i> pubblico e la localizzazione dei dati strategici	1072
6.	La ricerca collaborativa e il trasferimento tecnologico	1073
7.	Una politica industriale dell'intelligenza artificiale	1073

Articolo 6

Disposizioni in materia di sicurezza e difesa nazionale

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Il perimetro “speciale” della sicurezza nazionale	1076
2.	Esclusioni dall'ambito della legge e limiti costituzionali	1076
3.	Qualità dei dati e regimi speciali di protezione dei dati personali	1077
4.	La fonte regolamentare (d.P.C.M.) e il circuito di garanzie	1078
5.	La scelta di non imporre la localizzazione “obbligatoria” dei <i>server</i>	1078
6.	Bilanciare Ragion di Stato e Stato di Diritto	1079
7.	Alcune riflessioni complessive su tutto il Capo I	1079

Capo II

DISPOSIZIONI DI SETTORE

Articolo 7

Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità

di ANDREA MICHINELLI

1.	Inquadramento	1084
2.	Prospettive positive e divieto di discriminazione	1086
3.	La chiave nella trasparenza	1087
4.	L'accento sull'impegno verso la disabilità	1087
5.	IA come supporto professionale in ambito sanitario	1088
6.	L'affidabilità e il monitoraggio dei sistemi IA in ambito sanitario	1090
7.	Conclusioni	1091

Articolo 8

Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario

di ANDREA MICHINELLI

1.	Inquadramento	1096
2.	Il rilevante interesse pubblico per la ricerca	1098

3.	L'uso secondario dei dati personali, semplificato	1100
4.	L'anonimizzazione, pseudonimizzazione e sintetizzazione dei dati per l'assistenza sanitaria	1102
5.	Il ruolo di guida dell'autorità AGENAS	1103
6.	Il ruolo di controllo del Garante per la protezione dei dati personali . .	1104
7.	Conclusioni	1105

Articolo 9

Disposizioni in materia di trattamento di dati personali

di ANDREA MICHINELLI

1.	Inquadramento	1107
2.	Il perimetro normativo	1109
3.	Ipotesi sul decreto ministeriale applicativo	1110
4.	Conclusioni	1110

Articolo 10

Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale

di ANDREA MICHINELLI

1.	Inquadramento	1113
2.	La decretazione ministeriale per le tecnologie IA in sanità	1114
3.	La piattaforma nazionale di IA per il SSN	1115
4.	Il ruolo di AGENAS	1117
5.	I dati: flusso e trasmissione alla piattaforma IA	1117
6.	Il provvedimento AGENAS su dati, operazioni e misure tecniche	1118
7.	La clausola di invarianza finanziaria	1119
8.	Conclusioni	1119

Articolo 11

Disposizioni sull'uso dell'intelligenza artificiale in materia di lavoro

di MASSIMO COPPOLINO

1.	Inquadramento	1121
2.	Le finalità dell'IA nel mondo del lavoro: una prospettiva antropocentrica .	1123
3.	L'utilizzo dell'IA sotto la lente giuslavoristica	1125
4.	Il diritto di essere eguali davanti all'IA	1128

Articolo 12

Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro

di MASSIMO COPPOLINO

1. Inquadramento	1131
2. Finalità e compiti dell'Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro	1131
3. Composizione e funzionamento dell'Osservatorio sull'adozione di sistemi di intelligenza artificiale nel mondo del lavoro	1134

Articolo 13

Disposizioni in materia di professioni intellettuali

di GIUSEPPE VACIAGO, MARTINA ELISA MAULONI

1. Inquadramento	1135
2. Definizione di sistema di intelligenza artificiale	1136
3. Contratto di prestazione d'opera intellettuale	1136
4. Uso strumentale dell'intelligenza artificiale e centralità del contributo umano	1137
5. Obbligo di comunicazione	1138
6. Casistica: dalla responsabilità processuale a quella deontologica	1139
7. Alfabetizzazione ed equo compenso	1140
8. Ordine degli Avvocati di Milano e la Carta dei Principi per un uso consapevole di strumenti di intelligenza artificiale in ambito forense (HO-ROS)	1141
9. Considerazioni conclusive	1143

Articolo 14

Uso dell'intelligenza artificiale nella pubblica amministrazione

di ILENIA MARIA ALAGNA

1. Commento al comma 1	1145
2. Commento al comma 2	1146
3. Commento al comma 3	1148
4. Commento al comma 4	1150
5. Linee Guida AgID per l'adozione dell'Intelligenza artificiale nella Pubblica Amministrazione	1152

Articolo 15

Impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nell'attività giudiziaria

di GIOVANNI ZICCARDI

1. La <i>ratio</i> della disciplina e la “decisione umana” nella giustizia digitale . .	1155
-----------------------------------------------------------------------------------------	------

2.	L'intelligenza artificiale come strumento di supporto (e non di sostituzione) del magistrato	1155
3.	I rischi di automatizzazione della decisione giudiziaria e le garanzie di trasparenza	1156
4.	La centralizzazione presso il Ministero della giustizia	1157
5.	Formazione, cultura tecnologica e responsabilità etica del giudice	1158
6.	Le considerazioni del CSM dell'ottobre 2025	1158

Articolo 16

Delega al Governo in materia di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale

di MARTINA ELISA MAULONI

1.	Inquadramento	1163
2.	Analisi dell'articolo	1163
2.1.	L'utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale	1163
2.2.	La proposta congiunta e il controllo parlamentare	1165
2.3.	Principi e criteri direttivi	1165
3.	Considerazioni conclusive	1167

Articolo 17

Modifica al codice di procedura civile

di MARTINA ELISA MAULONI

1.	Inquadramento	1169
2.	Art. 9 c.p.c.	1169
3.	Oggetto e <i>ratio</i> della modifica introdotta dall'art. 17 l. n. 132/2025 . . .	1170
4.	Considerazioni conclusive	1171

Articolo 18

Uso dell'intelligenza artificiale per il rafforzamento della cybersicurezza nazionale

di MASSIMO COPPOLINO

1.	Inquadramento	1173
2.	Le modifiche apportate al d.l. n. 82/2021 con la legge nazionale sull'intelligenza artificiale	1174
3.	La valorizzazione del partenariato pubblico-privato	1175

Capo III
STRATEGIA NAZIONALE, AUTORITÀ NAZIONALI
E AZIONI DI PROMOZIONE

Articolo 19

**Strategia nazionale per l'intelligenza artificiale e Comitato di coordinamento
delle attività di indirizzo su enti, organismi e fondazioni che operano
nel campo dell'innovazione digitale e dell'intelligenza artificiale**

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Il disegno della <i>governance</i> nazionale dell'intelligenza artificiale	1179
2.	La predisposizione e l'approvazione della Strategia nazionale	1179
3.	Gli obiettivi sostanziali: collaborazione, coordinamento, ricerca e incentivi	1180
4.	I principi di diritto internazionale umanitario e la dimensione etico-giuridica	1180
5.	Il monitoraggio dell'attuazione e il ruolo delle autorità di vigilanza dei mercati	1181
6.	Il rafforzamento del Comitato interministeriale per la transizione digitale	1181
7.	Il nuovo Comitato di coordinamento: composizione e funzioni	1181
8.	L'invarianza finanziaria e la razionalizzazione delle strutture	1182
9.	Verso un modello di <i>governance</i> a rete	1182

Articolo 20

Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Oggetto e funzione dell'art. 20: perché una "doppia Autorità"	1186
2.	Il riparto delle competenze: AgID (notifica e sviluppo) e ACN (vigilanza e sanzioni)	1186
3.	Le autorità di settore nei servizi finanziari: Banca d'Italia, CONSOB, IVASS	1186
4.	L'attuazione anticipata dell'AI Act: designazioni <i>ex art.</i> 70 e punto di contatto unico	1187
5.	Spazi di sperimentazione (" <i>sandbox</i> "): coordinamento, profili "duali" e ambito giustizia	1187
6.	Il Comitato di coordinamento presso la Presidenza del Consiglio	1187
7.	Relazioni con le Autorità indipendenti: Garante privacy e AGCOM (Coordinatore DSA)	1188
8.	Il Nucleo per la cybersicurezza e il ruolo aggiuntivo di AgID	1188

9. Nodi applicativi e criticità: indipendenza, risorse, sovrapposizioni e <i>accountability</i>	1188
10. Un modello binario di <i>governance</i> , tra innovazione e controllo	1189

Articolo 21

Applicazione sperimentale dell'intelligenza artificiale ai servizi forniti dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Introduzione e finalità della misura	1190
2. L'approccio sperimentale e il principio di <i>governance</i> basata sulla prova	1191
3. Ambito di applicazione: i servizi consolari e per le imprese	1191
4. Struttura finanziaria e clausola di invarianza	1191
5. Casi d'uso e potenzialità applicative	1192
6. Garanzie, trasparenza e tutela dei dati personali	1192
7. <i>Governance</i> operativa e misurazione dei risultati	1193
8. Criticità e condizioni di successo	1193
9. Verso un modello di "consolato aumentato"	1194

Articolo 22

Misure di sostegno ai giovani e allo sport

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Introduzione e funzione sistemica dell'articolo	1196
2. Il capitale umano come infrastruttura strategica dell'intelligenza artificiale	1196
3. La modifica al regime dei lavoratori	1196
4. La valorizzazione degli studenti ad alto potenziale cognitivo	1197
5. L'impiego sociale dell'intelligenza artificiale nello sport e nel benessere	1198
6. Profili di <i>governance</i> , protezione dei dati e controllo umano	1198
7. Coerenza con l'AI Act e prospettive di attuazione	1199
8. Tre leve per una politica dell'innovazione orientata al talento e all'inclusione	1199

Articolo 23

Investimenti nei settori dell'intelligenza artificiale, della cybersicurezza e del calcolo quantistico

di GIOVANNI ZICCARDI

1. Scopo e funzione sistemica della misura	1201
2. Cosa significa investire in <i>equity</i> e <i>quasi-equity</i>	1202

3.	Il veicolo operativo	1203
4.	Perimetro tecnologico	1204
5.	<i>Target</i> delle imprese	1206
6.	<i>Governance</i> pubblica e presidi di sicurezza	1207
7.	Quadro giuridico-economico	1208
8.	Criteri tecnici di selezione e <i>due diligence</i>	1208
9.	Poli di trasferimento tecnologico e programmi di accelerazione	1209
10.	I “campioni tecnologici nazionali”	1210
11.	Rischi esecutivi e strategie di mitigazione	1210
12.	Effetti attesi e valore pubblico	1211

Articolo 24

Deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Il contesto normativo	1215
2.	La delega per l'adeguamento al Regolamento (UE) 2024/1689	1216
3.	I principi e criteri direttivi generali	1216
4.	Le linee guida specifiche della delega: autorità, vigilanza e sanzioni	1217
5.	Alfabetizzazione, formazione e competenze digitali	1217
6.	Educazione superiore, STEM e ricerca	1218
7.	Attività di polizia e intelligenza artificiale: un ambito sensibile	1218
8.	Poteri di vigilanza e quadro sanzionatorio	1218
9.	La seconda delega: intelligenza artificiale e finalità illecite	1219
10.	La clausola di invarianza finanziaria	1219
11.	Una “delega costituente” per l'ecosistema normativo dell'intelligenza artificiale	1220

Capo IV

DISPOSIZIONI A TUTELA DEGLI UTENTI E IN MATERIA DI DIRITTO D'AUTORE

Articolo 25

Tutela del diritto d'autore delle opere generate con l'ausilio dell'intelligenza artificiale

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	La <i>ratio</i> dell'intervento	1222
2.	“Opere dell'ingegno umano” e tutela delle opere AI-assistite	1222
3.	“Ausilio” e “lavoro intellettuale dell'autore”: distinguere il mezzo dal soggetto	1222

4.	Il nuovo art. 70- <i>septies</i> LDA: l'estrazione tramite intelligenza artificiale e gli artt. 70- <i>ter</i> e 70- <i>quater</i>	1223
5.	Il coordinamento con Berna e con l'impianto europeo del TDM	1224
6.	Implicazioni operative per autori, imprese, ricerca e pubbliche amministrazioni	1224
7.	Alcune questioni aperte: originalità, attribuzione, <i>disclosure</i> , <i>enforcement</i>	1225

Capo V DISPOSIZIONI PENALI

Articolo 26

Modifiche al codice penale e ad ulteriori disposizioni penali

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	La parte penalistica	1228
2.	La nuova aggravante comune "tecnologica" (art. 61 n. 11- <i>undecies</i> c.p.)	1229
3.	L'inganno politico mediato da intelligenza artificiale: l'aggravante dell'art. 294 c.p.	1229
4.	Il nuovo art. 612- <i>quater</i> c.p.: diffusione illecita di contenuti generati o alterati con intelligenza artificiale	1230
5.	L'estensione ai reati economici e al diritto d'autore	1231
6.	Elemento soggettivo, concorso di reati e rapporti con le discipline affini	1231
7.	Le criticità applicative: determinatezza, libertà di espressione e prova tecnica	1232
8.	Una cornice penale interessante	1232

Capo VI DISPOSIZIONI FINANZIARIE E FINALI

Articolo 27

Clausola di invarianza finanziaria

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Il significato politico (e tecnico) della clausola di invarianza	1235
2.	Il contenuto normativo	1236
3.	La <i>ratio</i> della disposizione	1236
4.	La tensione tra attuazione effettiva e vincolo finanziario	1237
5.	Una legge di principi, non di bilancio	1237
6.	Alcune considerazioni "laterali" sui costi dell'intelligenza artificiale	1238

Articolo 28

Disposizioni finali

di GIOVANNI ZICCARDI

1.	Il raccordo con la cybersicurezza nazionale	1241
2.	La nascita di ACN	1241
3.	L'ACN e l'Europa	1243
4.	Le funzioni di ACN	1243
5.	NIS1 e NIS2: l'evoluzione normativa	1245
6.	Le nuove funzioni dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) .	1250
7.	Accordi di collaborazione, partenariati e apertura controllata verso l'estero.	1250
8.	L'interesse nazionale come criterio di selezione delle alleanze tecnologiche.	1251
9.	Il coordinamento con la legge n. 90/2024 e il riassetto del sistema di notifica degli incidenti	1251
10.	La sostituzione dei rinvii normativi e l'allineamento alla direttiva NIS2 .	1252
11.	Verso una <i>governance</i> integrata tra cybersicurezza e intelligenza artificiale.	1253