



Lente sull'UE n° 77

Un Approccio Europeo all'Intelligenza Artificiale

Nota di Aggiornamento

Aprile 2021



Sommario

1. Premessa	2
2. Un Approccio Europeo all'Intelligenza Artificiale	2
3. Prossimi passi	8

1. Premessa

Il 21 aprile la Commissione europea ha presentato la [proposta di Regolamento per la definizione di un Approccio Europeo all'Intelligenza Artificiale](#). Come anticipato dalla Commissione nel [Libro Bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia](#) la proposta mira a stabilire norme armonizzate relative all'immissione sul mercato, alla messa in servizio e all'uso nell'UE di sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) ad alto rischio e stabilisce regole di trasparenza armonizzate per i sistemi di IA che interagiscono con persone fisiche e i sistemi di IA utilizzati per generare o manipolare immagini, audio, video o contenuto.

2. Un Approccio Europeo all'Intelligenza Artificiale

La Commissione europea riconosce come l'uso di IA fornisca vantaggi competitivi chiave alle imprese e porti benefici dal punto di vista sociale e ambientale, ad esempio nei settori della sanità, agricoltura, istruzione, gestione delle infrastrutture, energia, trasporti e logistica, servizi pubblici, sicurezza e mitigazione/adattamento ai cambiamenti climatici.

Allo stesso tempo, alcuni degli usi e delle applicazioni dell'IA possono generare rischi e danneggiare interessi e diritti tutelati dall'Unione. Tali danni potrebbero essere materiali o immateriali, nella misura in cui riguardano la sicurezza e la salute delle persone, i loro beni o altri diritti e interessi fondamentali individuali tutelati dal diritto dell'Unione.

Secondo la Commissione, è dunque necessario un **quadro giuridico armonizzato** che stabilisca un approccio europeo all'IA per promuoverne lo sviluppo e l'adozione. Il Regolamento mira a creare le condizioni per un ecosistema di fiducia per quel riguarda l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dell'IA nell'UE.

Il nuovo quadro giuridico per l'IA è composto dai seguenti elementi costitutivi: **misure che stabiliscono un approccio basato sul rischio chiaramente definito, misure a sostegno dell'innovazione, misure che facilitano l'istituzione di codici di condotta volontari e un quadro di governance a sostegno dell'attuazione del regolamento a livello dell'UE e nazionale.**

Al fine di garantire parità di condizioni e un'efficace protezione dei diritti e delle libertà dei cittadini dell'UE, le norme stabilite dal Regolamento dovranno applicarsi ai **fornitori di sistemi di IA indipendentemente dal fatto che siano stabiliti nell'Unione o in un paese terzo**, agli **utenti dei sistemi di IA stabiliti nell'Unione** e ai **fornitori e utenti dei sistemi di IA stabiliti in un paese terzo al di fuori dell'Unione**, nella misura in cui i sistemi di IA interessano le persone situate nell'Unione.

Il Regolamento, al fine di garantire un livello elevato e coerente di protezione degli interessi pubblici, in particolare la salute, la sicurezza, i diritti e le libertà fondamentali degli individui, stabilisce **norme comuni per l'IA ad alto rischio sistemico**.

Nel dettaglio del Regolamento:

- Il **capo I** chiarisce gli obiettivi del Regolamento e definisce cosa si intende per *intelligenza artificiale* ovvero un software sviluppato seguendo uno o più approcci tra i quali apprendimento automatico, approccio logico e basato sulla conoscenza e approcci statistici. L'IA può, per un insieme di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano ambienti reali o virtuali. La definizione di IA nel quadro giuridico mira ad essere il più possibile **neutrale dal punto di vista tecnologico** tenendo conto dei rapidi sviluppi tecnologici e di mercato legati all'IA. Al fine di fornire la necessaria certezza giuridica, il titolo I è completato dall'allegato I, che contiene un elenco dettagliato di approcci e tecniche per lo sviluppo dell'IA che la Commissione dovrà adattare in linea con i nuovi sviluppi tecnologici. Gli attori chiave lungo la catena del valore dell'IA sono definiti come fornitori e utenti di sistemi di IA includendo sia operatori pubblici che privati.
- Il **capo II** stabilisce quali pratiche di IA saranno vietate. Il Regolamento segue un approccio basato sul rischio, distinguendo tra usi dell'IA che creano (i) un **rischio inaccettabile**, (ii) un **rischio elevato** e (iii) un **rischio limitato o minimo**. L'elenco delle pratiche **vietate** nel capo II comprende tutti quei sistemi di IA il cui uso è considerato inaccettabile in quanto contrario ai valori dell'Unione, ad esempio i diritti fondamentali. I divieti riguardano pratiche che hanno un potenziale significativo di manipolare le persone o sfruttare le vulnerabilità di specifici gruppi come bambini o persone con disabilità al fine di distorcere materialmente il loro comportamento in un modo che possa causare loro danni psicologici o fisici. La proposta vieta anche il *social scoring* basato sull'intelligenza artificiale per scopi generali svolto dalle autorità pubbliche. Infine, è vietato anche l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota "in tempo reale" in spazi accessibili al pubblico, fatte salve alcune eccezioni legate a motivi di sicurezza e ordine pubblico.
- Il **capo III** contiene regole specifiche per i sistemi di IA che creano un rischio **elevato** per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone fisiche. In linea con un approccio basato sul rischio, tali sistemi di IA ad alto rischio sono consentiti sul mercato europeo subordinatamente al rispetto di determinati requisiti obbligatori e a una valutazione di conformità ex ante. La classificazione di un sistema di IA come ad alto rischio si basa sullo scopo previsto del sistema di IA, in linea con la legislazione sulla sicurezza dei prodotti vigente. Pertanto, la classificazione ad alto

rischio non dipende solo dalla funzione svolta dal sistema di IA, ma anche dallo scopo specifico e dalle modalità per cui tale sistema viene utilizzato. In particolare:

1. Il **Capitolo 1** stabilisce le regole di classificazione del rischio e considera ad alto rischio i sistemi in cui la tecnologia di IA è utilizzata:
 - in **infrastrutture critiche** (ad esempio i trasporti), poiché potrebbe mettere a rischio la vita e la salute dei cittadini;
 - **nell'istruzione o formazione** professionale;
 - in componenti **di sicurezza dei prodotti** (ad esempio un'applicazione di IA utilizzata nella chirurgia assistita da robot);
 - nell'ambito **dell'occupazione**, della gestione dei lavoratori e dell'accesso al lavoro autonomo (ad esempio, software di selezione dei CV per le procedure di assunzione);
 - in servizi **pubblici e privati essenziali**;
 - in **attività di contrasto** che possono interferire con i diritti fondamentali delle persone (ad esempio, valutazione dell'affidabilità delle prove);
 - nella gestione della **migrazione**, dell'asilo e del controllo delle **frontiere** (ad esempio, verifica dell'autenticità dei documenti di viaggio);
 - nell'amministrazione della giustizia e nei processi democratici (ad esempio, applicazione della legge a una serie concreta di fatti).

Per garantire che il Regolamento possa essere adattato agli usi e alle applicazioni emergenti dell'IA, la Commissione si riserva la possibilità di ampliare l'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio utilizzati in determinate aree predefinite, applicando una serie di criteri e una metodologia di valutazione del rischio.

2. Il **Capitolo 2** stabilisce i **requisiti legali** per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio in relazione a dati e governance dei dati, all'elevata qualità dei set di dati che devono alimentare il sistema, documentazione e conservazione delle registrazioni, trasparenza e fornitura di informazioni agli utenti, supervisione umana, robustezza, accuratezza e sicurezza. Secondo la Commissione, i requisiti sono coerenti con altre raccomandazioni e principi internazionali, che garantiscono che il quadro di IA proposto sia compatibile con quelli adottati dai partner commerciali internazionali dell'UE. Le soluzioni tecniche per ottenere la conformità rispetto a tali requisiti possono essere fornite da norme o altre specifiche tecniche o sviluppate a discrezione del fornitore del sistema di IA.

3. Il **Capitolo 3** impone una serie di **obblighi orizzontali** ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio. Sono inoltre previsti **obblighi proporzionati agli utenti e agli altri partecipanti lungo la catena del valore dell'IA**.
 4. Il **Capitolo 4** definisce il quadro per il coinvolgimento degli **organismi** notificati come parti terze indipendenti nelle procedure di valutazione della conformità.
 5. Il **Capitolo 5** spiega in dettaglio le **procedure di valutazione della conformità** da seguire per ciascun tipo di sistema di IA ad alto rischio. I sistemi di intelligenza artificiale destinati ad essere utilizzati come **componenti di prodotti** che sono regolamentati dalla legislazione sulla sicurezza dei prodotti (ad esempio macchinari, giocattoli, dispositivi medici, ecc.) saranno soggetti agli stessi meccanismi di conformità e applicazione ex ante ed ex post dei prodotti di cui sono componenti. La differenza fondamentale è che i meccanismi ex ante ed ex post garantiranno la conformità non solo ai requisiti stabiliti dalla legislazione settoriale, ma anche ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.
- Il **Capo IV** indica alcuni **obblighi di trasparenza per altri sistemi di IA**. Nello specifico stabilisce alcuni obblighi informativi nei confronti delle persone fisiche che si trovano ad interagire con questi sistemi.
 - Il **Capo V** presenta misure a sostegno dell'innovazione per quanto riguarda gli schemi di **sandboxing** normativo. Le autorità nazionali potranno stabilire schemi di sandboxing normativo IA per facilitare lo sviluppo di sistemi IA innovativi prima che vengano immessi sul mercato. Il capo introduce inoltre misure per ridurre l'onere normativo per le PMI e le start-up. Le autorità nazionali competenti forniranno alle PMI e alle start-up un accesso prioritario ai sandbox IA, organizzeranno specifiche attività di sensibilizzazione sull'applicazione del regolamento e istituiranno un canale dedicato per le comunicazioni informali. Gli organismi notificati dovranno anche ridurre le tariffe per la valutazione della conformità per le PMI. In aggiunta come stabilito dal programma Europa digitale, i **Digital Innovation Hubs** e strutture di test sperimentali contribuiranno all'attuazione del Regolamento offrendo la loro esperienza e i loro servizi a fornitori e organismi notificati.
 - Il **Capo VI** definisce un nuovo meccanismo di governance per i sistemi di IA
 1. Il **Capitolo 1** istituisce lo *European Artificial Intelligence Board*. Sarà composto da un rappresentante per ciascuna autorità nazionale di vigilanza e da un

rappresentante della Commissione europea che ricoprirà il ruolo di chair. Il comitato dovrà supervisionare l'applicazione coerente del Regolamento, condividere le migliori pratiche tra gli Stati membri, contribuire allo sviluppo di norme armonizzate o specifiche relative all'IA, monitorare gli sviluppi tecnici e di mercato relativi all'IA. Il consiglio emetterà pareri, in particolare in coordinamento con i pertinenti gruppi di esperti e le parti interessate. La Commissione potrà invitare un gruppo di esperti per fornire consulenza tecnica e scientifica al consiglio, tramite un atto di esecuzione.

2. Il **Capitolo 2** prevede che ciascuno Stato membro dovrà designare una o più autorità competenti e, tra queste, l'autorità nazionale di vigilanza. Dovranno disporre di sufficienti risorse umane e finanziarie, esperienza e competenze nei settori dell'IA. Ciascuna istituzione nazionale dovrà agire in qualità di autorità di notifica, facilitare la collaborazione e lo scambio delle migliori pratiche tra gli Stati membri e potrà dare linee guida e consigli sull'implementazione del Regolamento. Lo *European Data Protection Supervisor* agirà come autorità competente nella supervisione delle singole istituzioni nazionali.
- Il **Capo VII** prevede che La Commissione istituisca e mantenga una banca dati dell'UE che contenga i dati relativi ai sistemi di IA ad alto rischio. Tutte le informazioni saranno accessibili al pubblico.
 - Il **Capo VIII** definisce un meccanismo di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
 1. Il **Capitolo 1** indica come il meccanismo documenterà e valuterà la continua conformità dei sistemi di IA ai requisiti del regolamento. I fornitori istituiranno e documenteranno un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato in modo proporzionato alla natura delle tecnologie di intelligenza artificiale e ai rischi del sistema di IA ad alto rischio.
 2. Il **Capitolo 2** prevede che i fornitori dovranno segnalare eventuali gravi violazioni degli obblighi entro **15 giorni** dal momento in cui sono venuti a conoscenza di tale violazione. Al ricevimento di una notifica relativa a una violazione degli obblighi previsti dal diritto dell'Unione intesi a tutelare i diritti fondamentali, l'autorità di vigilanza del mercato informa le autorità pubbliche o gli organismi nazionali.

3. Il **Capitolo 3** indica che il consiglio svilupperà una guida specifica su come segnalare le violazioni, da emanare 1 anno prima dell'entrata in vigore del presente regolamento. Il Regolamento 2019/1020 sulla vigilanza del mercato si applicherà ai sistemi di IA disciplinati dal Regolamento e le autorità nazionali di vigilanza riferiranno al comitato i risultati delle pertinenti attività di vigilanza del mercato. Gli Stati membri dovranno informare la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi misura adottata e delle loro obiezioni in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata. Entro tre mesi dal ricevimento di una notifica nazionale, la Commissione potrà consultare gli Stati membri e gli operatori economici interessati per valutare le misure nazionali. Gli Stati membri potranno inoltre richiedere agli operatori economici interessati di ritirare un sistema di IA conforme qualora questo presenti ancora un rischio per la salute / sicurezza o altri motivi di interesse pubblico.
- Il **Capo IX** prevede che La Commissione e il comitato faciliteranno l'elaborazione di **codici di condotta** per promuovere l'applicazione volontaria dei requisiti per i sistemi di **IA non ad alto rischio**. I codici di condotta potranno contenere l'impegno volontario a soddisfare requisiti aggiuntivi, come la sostenibilità ambientale, la partecipazione delle parti interessate nella progettazione e nello sviluppo dei sistemi di IA. Questi codici di condotta potranno anche essere disegnati da singoli fornitori di IA.
 - Il **Capo X** istituisce obblighi di riservatezza nei confronti delle informazioni e dei dati ottenuti, comprese le informazioni commerciali riservate. La Commissione e gli Stati membri potranno scambiare informazioni riservate con le autorità di regolamentazione di paesi terzi con cui hanno concluso accordi di riservatezza bilaterali o multilaterali. Gli Stati membri potranno definire sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento.
 - Il **Capo XI** autorizza la Commissione ad adottare atti delegati.
 - Il **Capo XII** indica alcune disposizioni finali come eventuali prescrizioni transitorie per i sistemi di IA ad alto rischio. La Commissione si riserva la necessità di modificare l'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio ogni 6 mesi e di effettuare una valutazione dell'impatto e dell'efficacia dei codici di condotta ed eventualmente di altri requisiti aggiuntivi per i sistemi di IA diversi da quelli ad alto rischio **tre anni dopo** la sua applicazione e successivamente ogni quattro anni.



3. Prossimi passi

Il Parlamento europeo e gli Stati membri discuteranno le proposte della Commissione nell'ambito della procedura legislativa ordinaria.

BusinessEurope, dopo aver già definito un [posizionamento](#) con l'intento di influenzare le proposte della CE, intende rispondere puntualmente al Regolamento attraverso un nuovo documento di posizione al quale Confindustria contribuirà attivamente.