



TESTI APPROVATI

P10_TA(2026)0098

Semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Omnibus digitale sull'IA)

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 26 marzo 2026, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Omnibus digitale sull'IA) (COM(2025)0836 - C10-0304/2025 - 2025/0359(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

¹ La questione è stata rinviata alle commissioni competenti in base all'articolo 60, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A10-0073/2026).

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

(3) È pertanto necessario modificare in modo mirato il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di affrontare talune sfide relative all'attuazione, nell'ottica di un'applicazione efficace delle pertinenti norme.

Emendamento

(3) È pertanto necessario modificare in modo mirato il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di affrontare talune sfide relative all'attuazione, nell'ottica di un'applicazione efficace, ***semplice e uniforme*** delle pertinenti norme.

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) Inoltre la Commissione, l'ufficio per l'IA e le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero garantire che la vigilanza, l'applicazione e il monitoraggio delle normative settoriali e nazionali non creino sovrapposizioni, interpretazioni incoerenti o un'applicazione divergente, al fine di consentire l'innovazione in materia di IA nel settore pubblico e privato.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 4

Testo della Commissione

(4) Le imprese che superano i

Emendamento

(4) ***Il 99,8 % di tutte le***

limiti di cui alla definizione di microimprese e di piccole e medie imprese (PMI), ossia le piccole imprese a media capitalizzazione, svolgono un ruolo fondamentale nell'economia dell'Unione. Rispetto alle PMI, le piccole imprese a media capitalizzazione tendono a dimostrare un ritmo di crescita e un livello di innovazione e digitalizzazione più elevati. Tuttavia le sfide in relazione agli oneri amministrativi che si trovano ad affrontare sono analoghe a quelle delle PMI, il che rende necessaria una proporzionalità nell'attuazione del regolamento (UE) 2024/1689 e un sostegno mirato. Al fine di consentire una transizione priva di ostacoli da PMI a piccola impresa a media capitalizzazione, è importante affrontare in modo coerente l'effetto che il regolamento potrebbe avere sulla loro attività quando tali imprese crescono oltre il segmento delle PMI e si trovano a dover rispettare le norme che si applicano alle grandi imprese. Il regolamento (UE) 2024/1689 prevede diverse misure per i fornitori di piccole dimensioni, che dovrebbero essere estese alle piccole imprese a media capitalizzazione. Al fine di chiarire il trattamento delle PMI e delle piccole imprese a media capitalizzazione nel regolamento (UE) 2024/1689, è necessario introdurre definizioni per le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione, che corrispondano alla definizione di cui all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione⁴ e all'allegato della raccomandazione 2025/3500/CE della

imprese dell'Unione è composto da piccole e medie imprese, la maggior parte delle quali sono microimprese e piccole imprese^{3 bis}. Le imprese che superano i limiti di cui alla definizione di microimprese e di piccole e medie imprese (PMI), ossia le piccole imprese a media capitalizzazione, svolgono un ruolo fondamentale nell'economia dell'Unione. Rispetto alle PMI, le piccole imprese a media capitalizzazione tendono a dimostrare un ritmo di crescita e un livello di innovazione e digitalizzazione più elevati. Tuttavia le sfide in relazione agli oneri amministrativi che si trovano ad affrontare sono analoghe a quelle delle PMI, il che rende necessaria una proporzionalità nell'attuazione del regolamento (UE) 2024/1689 e un sostegno mirato. Al fine di consentire una transizione priva di ostacoli da PMI a piccola impresa a media capitalizzazione, è importante affrontare in modo coerente l'effetto che il regolamento potrebbe avere sulla loro attività quando tali imprese crescono oltre il segmento delle PMI e si trovano a dover rispettare le norme che si applicano alle grandi imprese. Il regolamento (UE) 2024/1689 prevede diverse misure per i fornitori di piccole dimensioni, che dovrebbero essere estese alle piccole imprese a media capitalizzazione ***laddove pertinente, salvaguardando nel contempo gli obiettivi generali e il livello di protezione previsti dal regolamento (UE) 2024/1689³***^{ter}. Al fine di chiarire il trattamento delle PMI e delle piccole imprese a media

Commissione⁵.

capitalizzazione nel regolamento (UE) 2024/1689, è necessario introdurre definizioni per le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione, che corrispondano alla definizione di cui all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione⁴ e all'allegato della raccomandazione 2025/3500/CE della Commissione⁵.

⁴ Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Raccomandazione (UE) 2025/1099 della Commissione, del 21 maggio 2025, relativa alla definizione delle piccole imprese a media capitalizzazione (GU L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

3 bis https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf.

⁴ Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Raccomandazione (UE) 2025/1099 della Commissione, del 21 maggio 2025, relativa alla definizione delle piccole imprese a media capitalizzazione (GU L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 5

Testo della Commissione

(5) L'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 impone attualmente a tutti i fornitori e deployer di sistemi di IA l'obbligo

Emendamento

(5) L'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 impone attualmente a tutti i fornitori e deployer di sistemi di IA l'obbligo

di garantire l'alfabetizzazione in materia di IA del loro personale. Lo sviluppo dell'alfabetizzazione in materia di IA, a partire dall'istruzione e dalla formazione e proseguendo con l'apprendimento permanente, è fondamentale per dotare i fornitori, i deployer e le altre persone interessate delle **nozioni** necessarie per prendere decisioni informate in merito alla diffusione dei sistemi di IA. L'esperienza condivisa dai portatori di interessi rivela tuttavia che una soluzione **unica valida per tutti** non è adatta a tutti i tipi di fornitori e deployer in relazione alla promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA, **rendendo tale obbligo orizzontale inefficace nel raggiungimento dell'obiettivo perseguito da tale disposizione. Inoltre i dati indicano che l'imposizione di tale obbligo crea un onere aggiuntivo in termini di conformità, in particolare per le imprese più piccole, mentre l'alfabetizzazione in materia di IA dovrebbe essere una priorità strategica, indipendentemente dagli obblighi normativi e dalle possibili sanzioni.** Alla luce di ciò, è opportuno modificare l'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di imporre **agli Stati membri e alla Commissione, fatte salve le rispettive competenze, di incoraggiare, individualmente, collettivamente e in collaborazione con i portatori di interessi pertinenti, i fornitori e i deployer a garantire un livello sufficiente di** alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di

di garantire l'alfabetizzazione in materia di IA del loro personale. Lo sviluppo dell'alfabetizzazione in materia di IA, a partire dall'istruzione e dalla formazione e proseguendo con l'apprendimento permanente, è fondamentale per dotare i fornitori, i deployer e le altre persone interessate delle **competenze** necessarie per prendere decisioni informate in merito alla diffusione dei sistemi di IA. L'esperienza condivisa dai portatori di interessi rivela tuttavia che una soluzione **che imponga obblighi rigorosi per garantire un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA** non è adatta a tutti i tipi di fornitori e deployer in relazione alla promozione dell'alfabetizzazione in materia di IA. Alla luce di ciò, è opportuno modificare l'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di imporre **ai** fornitori e **ai** deployer **di sistemi di IA l'obbligo di sostenere l'alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto. La Commissione europea dovrebbe promuovere l'alfabetizzazione e le competenze in materia di IA tra la popolazione in generale e, al fine di sostenere, agevolare e integrare gli sforzi dei fornitori, dovrebbe essere incaricata di emanare orientamenti sull'attuazione pratica dell'obbligo imposto ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA e, insieme agli Stati membri, dovrebbe incoraggiare e sostenere**

qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, **anche attraverso l'offerta di opportunità di formazione, la fornitura di risorse informative e lo scambio di buone pratiche e altre iniziative non vincolanti dal punto di vista giuridico. Il consiglio europeo per l'intelligenza artificiale ("consiglio per l'IA") garantirà scambi ricorrenti tra la Commissione e gli Stati membri sull'argomento, mentre l'alleanza per l'IA applicata consentirà la discussione con la comunità in generale. Tale modifica non pregiudica le misure più ampie adottate dalla Commissione e dagli Stati membri per promuovere l'alfabetizzazione e le competenze in materia di IA tra la popolazione in generale, compresi i discenti, gli studenti e i cittadini di diverse età, in particolare attraverso i sistemi di istruzione e formazione.**

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

l'alfabetizzazione in materia di IA nella società. Ciò dovrebbe includere l'agevolazione e l'integrazione degli sforzi dei fornitori e dei deployer di sistemi di IA, in particolare delle PMI, in quanto l'attuazione dei pertinenti obblighi comporta per loro sfide specifiche. Un modo per agevolare l'alfabetizzazione in materia di IA nell'Unione potrebbe essere la creazione di partenariati pubblico-privato.

Emendamento

(5 bis) I sistemi di IA che alterano, manipolano o generano artificialmente immagini o video realistici che ritraggono attività sessualmente esplicite o parti intime di una persona fisica riconoscibile senza il suo consenso causano danno alle vittime e violano i diritti

fondamentali alla dignità e alla tutela della vita privata. La proliferazione di tali tecnologie, spesso commercializzate come applicazioni di "nudificazione", ha determinato l'urgente necessità di un esplicito divieto normativo. Il regolamento (UE) 2024/1689 istituisce un quadro per le pratiche di IA vietate, che deve essere oggetto di un riesame periodico. Ciò non pregiudica i diritti, le libertà e i principi riconosciuti dall'articolo 6 TUE e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, né l'esercizio dei diritti ivi garantiti alla libertà di espressione e d'informazione e alla libertà delle arti e delle scienze. Detto divieto non dovrebbe applicarsi ai fornitori o ai deployer di sistemi di IA che hanno messo in atto misure di sicurezza efficaci, tra cui misure tecniche e organizzative, per prevenire che tali rappresentazioni vengano generate ed evitare in ogni momento qualsiasi uso improprio, dopo che il sistema è stato immesso sul mercato o messo in servizio, nonostante l'intenzione del fornitore o del deployer. Inoltre, il divieto non dovrebbe impedire ai fornitori di IA di sviluppare le loro capacità tecniche di alterare, manipolare o generare artificialmente immagini o video.

Proposta di regolamento

Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Il rilevamento e la correzione delle distorsioni costituiscono un interesse pubblico rilevante in quanto proteggono le persone fisiche dagli effetti negativi delle distorsioni, compresa la discriminazione. **La discriminazione potrebbe derivare dalla distorsione nei modelli e nei sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio, per i quali** il regolamento (UE) 2024/1689 fornisce già una base giuridica che autorizza **il trattamento di** categorie particolari di dati personali **ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. Poiché la discriminazione potrebbe derivare anche da altri sistemi e modelli di IA, è opportuno che il regolamento (UE) 2024/1689 fornisca una base giuridica per il trattamento di** categorie particolari di dati personali **anche da parte dei** fornitori e **dei** deployer di altri sistemi e modelli di IA, **nonché dei deployer di sistemi di IA ad alto rischio. La base giuridica è stabilita in** conformità **dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e dell'articolo 10, lettera a), della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo**

Emendamento

(6) Il rilevamento e la correzione delle distorsioni costituiscono un interesse pubblico rilevante in quanto proteggono le persone fisiche dagli effetti negativi delle distorsioni, compresa la discriminazione. **Per questo motivo** il regolamento (UE) 2024/1689 fornisce già una base giuridica che autorizza **i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio a trattare** categorie particolari di dati personali **in determinati casi eccezionali e nel rispetto di rigorose garanzie. Questa base giuridica è legata all'obbligo di tali fornitori di stabilire pratiche relative al rilevamento, alla prevenzione e alla mitigazione delle distorsioni suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione. Di conseguenza, sussiste un interesse pubblico rilevante a consentire, ove strettamente necessario, il trattamento di** categorie particolari di dati personali **ai fini del rilevamento e della correzione delle distorsioni. È pertanto necessario estendere la base giuridica istituita a norma del regolamento (UE) 2024/1689 in modo che si applichi anche ai** fornitori e **ai** deployer di altri sistemi e modelli di IA. **Tale base giuridica dovrebbe essere soggetta alle medesime**

e del Consiglio⁸, i quali forniscono una base giuridica che consente, ove necessario per il rilevamento e la rimozione di distorsioni, il trattamento di categorie particolari di dati personali da parte dei fornitori e dei deployer di tutti i sistemi e modelli di IA, fatte salve le garanzie adeguate che integrano il regolamento (UE) 2016/679, il regolamento (UE) 2018/1725 e la direttiva (UE) 2016/680, a seconda dei casi.

condizioni e garanzie di cui all'attuale articolo 10, paragrafo 5, garantendo in tal modo la conformità **all'**articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, **all'**articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e **all'**articolo 10, lettera a), della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸.

⁶ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle

⁶ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle

persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) Al fine di garantire la coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri amministrativi relativi alla procedura di designazione degli organismi notificati ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, mantenendo nel contempo lo stesso livello di controllo, è opportuno che sia disponibile una procedura unica di domanda e di valutazione per i nuovi organismi di valutazione della conformità e organismi notificati designati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689, quali i regolamenti (UE) 2017/745⁹ e (UE) 2017/746¹⁰ del Parlamento europeo e del Consiglio, qualora tale procedura sia prevista dalla normativa di armonizzazione

Emendamento

soppresso

dell'Unione. La procedura unica di domanda e di valutazione mira ad agevolare, sostenere e accelerare la procedura di designazione a norma del regolamento (UE) 2024/1689, garantendo nel contempo la conformità alle prescrizioni applicabili agli organismi notificati a norma di tale regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, dello stesso regolamento.

⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

Emendamento 8

**Proposta di regolamento
Considerando 8**

Testo della Commissione

Emendamento

(8) Al fine di garantirne un'applicazione priva di ostacoli e la coerenza, è opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689. È opportuno aggiungere una correzione tecnica all'articolo 43, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di allineare i requisiti di valutazione della conformità a quelli previsti per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 16 di tale regolamento. È inoltre opportuno chiarire che, qualora un fornitore di un sistema di IA ad alto rischio sia soggetto alla procedura di valutazione della conformità prevista dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689, e la valutazione della conformità si estenda alla conformità del sistema di gestione della qualità di tale regolamento e di tale normativa di armonizzazione dell'Unione, il fornitore dovrebbe poter includere gli aspetti relativi ai sistemi di gestione della qualità ai sensi di tale regolamento come parte dei sistemi di gestione della qualità ai sensi di tale normativa di armonizzazione dell'Unione, in linea con l'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689. L'articolo 43, paragrafo 3, secondo comma, dovrebbe essere modificato per chiarire

(8) *soppresso*

***che gli organismi notificati
che sono stati notificati ai
sensi della normativa di
armonizzazione dell'Unione
elencata nell'allegato I,
sezione A, del regolamento
(UE) 2024/1689 e che
intendono valutare i sistemi di
IA ad alto rischio disciplinati
dalla normativa di
armonizzazione dell'Unione
elencata nell'allegato I,
sezione A, di tale regolamento,
dovrebbero presentare
domanda di designazione
come organismo notificato ai
sensi di tale regolamento
entro 18 mesi dalla [entrata in
applicazione del presente
regolamento]. Tale modifica
non pregiudica l'articolo 28
del regolamento (UE)
2024/1689. È inoltre
opportuno modificare il
regolamento (UE) 2024/1689
al fine di chiarire che, qualora
un sistema di IA ad alto
rischio sia disciplinato dalla
normativa di armonizzazione
dell'Unione elencata
nell'allegato I, sezione A, del
regolamento (UE) 2024/1689 e
rientri in uno dei casi d'uso
elencati nell'allegato III di tale
regolamento, il fornitore
dovrebbe seguire la pertinente
procedura di valutazione della
conformità prevista dalla
normativa di armonizzazione
pertinente.***

Emendamento 9

**Proposta di regolamento
Considerando 8 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) I regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2024/2847 si completano a vicenda affinché sia garantita la sicurezza e la cibersecurity dei prodotti contenenti elementi digitali. È necessario garantire un allineamento del regolamento (UE) 2024/1689 e del regolamento (UE) 2024/2847 in modo da consentirne un'attuazione armoniosa. Laddove soddisfino i requisiti essenziali di cibersecurity di cui al regolamento (UE) 2024/2847, i sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere considerati conformi ai requisiti di cibersecurity stabiliti all'articolo 15 del regolamento (UE) 2024/1689 nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dalla dichiarazione di conformità UE, o da parti di essa, rilasciata a norma del regolamento (UE) 2024/2847.

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 ter) Ai fini del presente regolamento, il fatto che un sistema di IA sia integrato in un prodotto soggetto alla normativa di armonizzazione dell'Unione sulla sicurezza dei prodotti, o che operi al suo interno, non dovrebbe implicare, di per sé, che il sistema di IA svolge una

funzione di sicurezza. Si dovrebbe ritenere che un sistema di IA svolge una funzione di sicurezza solo se il suo funzionamento è necessario per garantire che il prodotto o il sistema di IA sia conforme ai requisiti di sicurezza applicabili dell'Unione. Di contro, le funzionalità destinate esclusivamente all'assistenza agli utenti, all'ottimizzazione delle prestazioni, all'efficienza del servizio, all'automazione, alla facilità d'uso o al controllo della qualità di aspetti non legati alla sicurezza non dovrebbero essere considerate funzioni di sicurezza ai sensi del presente regolamento, qualora il loro malfunzionamento non crei direttamente rischi per la salute o la sicurezza.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Al fine di semplificare la conformità e ridurre i costi associati, ***i fornitori di sistemi di IA non dovrebbero essere tenuti a registrare i*** sistemi di IA di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 nella banca dati dell'UE ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 2, di tale regolamento. ***Poiché a determinate condizioni*** tali sistemi non sono considerati ad alto rischio in quanto non presentano un rischio significativo di danno per la

Emendamento

(9) Al fine di semplificare la conformità e ridurre i costi associati, ***è opportuno semplificare la registrazione dei*** sistemi di IA di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 nella banca dati dell'UE ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 2, di tale regolamento, ***razionalizzando i contenuti richiesti dall'allegato VIII, sezione B, di detto regolamento. Sebbene rimanga fondamentale, ai fini di un'efficace vigilanza del***

salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone, ***l'imposizione di obblighi di registrazione costituirebbe un onere di conformità sproporzionato. Tuttavia*** un fornitore che ***ritiene che un sistema di IA rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3,*** rimane obbligato a documentare la valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Tale valutazione può essere richiesta dalle autorità nazionali competenti.

mercato e della responsabilità pubblica, che tali sistemi di IA siano registrati nella banca dati dell'UE, gli obblighi di registrazione dovrebbero essere semplificati e resi più proporzionati. Tale semplificazione assicurerà un migliore equilibrio senza compromettere la protezione prevista dal regolamento (UE) 2024/1689. Tali sistemi non sono considerati ad alto rischio in quanto non presentano un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone. ***Inoltre*** un fornitore che ***applica l'articolo 6, paragrafo 3,*** rimane obbligato a documentare la valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Tale valutazione può essere richiesta dalle autorità nazionali competenti.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 10

Testo della Commissione

(10) Gli articoli 57, 58 e 60 del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbero essere modificati per rafforzare ulteriormente la cooperazione a livello dell'Unione negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, promuovere la chiarezza e la coerenza nella governance degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA ed estendere l'ambito delle prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per

Emendamento

(10) Gli articoli 57, 58 e 60 del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbero essere modificati per rafforzare ulteriormente la cooperazione a livello dell'Unione negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, promuovere la chiarezza e la coerenza nella governance degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA ed estendere l'ambito delle prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per

l'IA ai sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. In particolare, al fine di consentire, ove applicabile, una semplificazione procedurale nei progetti supervisionati negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA che includono anche prove in condizioni reali, il piano di prova in condizioni reali dovrebbe essere integrato nel piano dello spazio di sperimentazione concordato dai fornitori o dai potenziali fornitori e dall'autorità competente in un unico documento. È inoltre opportuno prevedere la possibilità che l'ufficio per l'IA istituisca uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689. Sfruttando tali infrastrutture e agevolando la collaborazione transfrontaliera, si otterrebbe una **maggiore** razionalizzazione del coordinamento e un utilizzo ottimale delle risorse.

l'IA ai sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. In particolare, al fine di consentire, ove applicabile, una semplificazione procedurale nei progetti supervisionati negli spazi di sperimentazione normativa per l'IA che includono anche prove in condizioni reali, il piano di prova in condizioni reali dovrebbe essere integrato nel piano dello spazio di sperimentazione concordato dai fornitori o dai potenziali fornitori e dall'autorità competente in un unico documento. È inoltre opportuno prevedere la possibilità che l'ufficio per l'IA istituisca uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689. ***Quando si tengono discussioni nel contesto del comitato, il Garante europeo della protezione dei dati e l'ufficio per l'IA, nell'ambito dei loro ruoli all'interno del comitato, dovrebbero fornire riscontri e scambiare migliori pratiche su questioni relative all'istituzione e al funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti nell'ambito delle rispettive competenze.*** Sfruttando tali infrastrutture e agevolando la collaborazione transfrontaliera, si otterrebbe una razionalizzazione del coordinamento e un utilizzo ottimale delle risorse. ***Al fine di promuovere l'innovazione e agevolare l'adozione dell'IA, le PMI, comprese le start-up, e le piccole imprese a media***

capitalizzazione dovrebbero avere accesso prioritario agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti dall'ufficio per l'IA.

Qualora gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, compreso l'ambiente controllato per promuovere l'innovazione, comportino sistemi di IA innovativi che trattano dati personali, le autorità nazionali di controllo competenti dovrebbero essere coinvolte conformemente ai loro compiti e poteri.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 11

Testo della Commissione

(11) Al fine di promuovere l'innovazione, è opportuno inoltre estendere l'ambito di applicazione delle prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 60 del regolamento (UE) 2024/1689, attualmente riguardante i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III di tale regolamento, e consentire ai fornitori e ai potenziali fornitori di sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento di sottoporre anche tali sistemi a prove in condizioni reali. Ciò lascia impregiudicato il diritto dell'Unione o nazionale concernente le prove in condizioni reali di sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti

Emendamento

(11) Al fine di promuovere l'innovazione, è opportuno inoltre estendere l'ambito di applicazione delle prove in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 60 del regolamento (UE) 2024/1689, attualmente riguardante i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III di tale regolamento, e consentire ai fornitori e ai potenziali fornitori di sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento di sottoporre anche tali sistemi a prove in condizioni reali. Ciò lascia impregiudicato il diritto dell'Unione o nazionale concernente le prove in condizioni reali di sistemi di IA ad alto rischio relativi a prodotti

disciplinati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione. Per affrontare la situazione specifica dei sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, di tale regolamento, è necessario consentire la conclusione di accordi volontari tra la Commissione e gli Stati membri per consentire le prove di tali sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali.

disciplinati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione. Per affrontare la situazione specifica dei sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, di tale regolamento, è necessario consentire la conclusione di accordi volontari tra la Commissione e gli Stati membri per consentire le prove di tali sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali,
subordinatamente a garanzie adeguate.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(12 bis) Al fine di consentire all'ufficio per l'IA di esercitare efficacemente le sue funzioni a norma del regolamento (UE) 2024/1689 e alla luce dei nuovi poteri conferitigli dal presente regolamento, dovrebbero essere fornite risorse umane, finanziarie e tecniche adeguate, fatte salve la procedura di bilancio e gli strumenti finanziari esistenti. In particolare, l'ufficio per l'IA dovrebbe disporre di un numero sufficiente di membri del personale le cui competenze includano una conoscenza approfondita delle tecnologie di IA.

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 13

Testo della Commissione

(13) È opportuno modificare l'articolo 69 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di semplificare la struttura delle tariffe del gruppo di esperti scientifici. Qualora gli Stati membri ricorrano alle competenze del gruppo di esperti, le tariffe che potrebbero essere tenute a corrispondere agli esperti dovrebbero essere equivalenti alla remunerazione che la Commissione è tenuta a versare in circostanze analoghe. ***Inoltre, al fine di ridurre la complessità procedurale, gli Stati membri dovrebbero poter consultare direttamente gli esperti scientifici del gruppo, senza il coinvolgimento della Commissione.***

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 14

Testo della Commissione

(14) Al fine di rafforzare il sistema di governance dei sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali, è necessario chiarire il ruolo dell'ufficio per l'IA nel monitoraggio e nella supervisione della conformità di tali sistemi di IA al regolamento (UE) 2024/1689, escludendo nel contempo i sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I di tale regolamento. Sebbene le autorità settoriali continuino a

Emendamento

(13) È opportuno modificare l'articolo 69 del regolamento (UE) 2024/1689 al fine di semplificare la struttura delle tariffe del gruppo di esperti scientifici. Qualora gli Stati membri ricorrano alle competenze del gruppo di esperti, le tariffe che potrebbero essere tenute a corrispondere agli esperti dovrebbero essere equivalenti alla remunerazione che la Commissione è tenuta a versare in circostanze analoghe.

Emendamento

(14) Al fine di rafforzare il sistema di governance dei sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali, è necessario chiarire il ruolo dell'ufficio per l'IA nel monitoraggio e nella supervisione della conformità di tali sistemi di IA al regolamento (UE) 2024/1689, escludendo nel contempo i sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I ***e i sistemi di IA di cui***

essere responsabili della supervisione dei sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione, l'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbe essere modificato per includere tutti i sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali sviluppati dallo stesso fornitore nell'ambito dei controlli di competenza dell'ufficio per l'IA. Sono esclusi i sistemi di IA immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, che sono soggetti alla supervisione del Garante europeo della protezione dei dati a norma dell'articolo 74, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1689. Al fine di garantire un'efficace supervisione di tali sistemi di IA in conformità dei compiti e delle responsabilità assegnati alle autorità di vigilanza del mercato ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, ***all'***ufficio per l'IA dovrebbe ***essere conferito il potere di*** adottare le opportune misure e decisioni al fine di esercitare adeguatamente i poteri ad esso conferiti dalla suddetta sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹. L'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe applicarsi mutatis mutandis. Inoltre, al fine di garantire l'efficace applicazione del regolamento (UE) 2024/1689, le autorità coinvolte nell'applicazione dovrebbero cooperare attivamente nell'esercizio di tali poteri, in particolare quando è necessario adottare misure di esecuzione nel territorio di uno Stato membro.

all'allegato III, punto 2, di tale regolamento. Sebbene le autorità settoriali continuino a essere responsabili della supervisione dei sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati da tale normativa di armonizzazione dell'Unione, l'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbe essere modificato per includere tutti i sistemi di IA basati su modelli di IA per finalità generali sviluppati dallo stesso fornitore nell'ambito dei controlli di competenza dell'ufficio per l'IA. Sono esclusi i sistemi di IA immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, che sono soggetti alla supervisione del Garante europeo della protezione dei dati a norma dell'articolo 74, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1689. Al fine di garantire un'efficace supervisione di tali sistemi di IA in conformità dei compiti e delle responsabilità assegnati alle autorità di vigilanza del mercato ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689, ***l'***ufficio per l'IA dovrebbe adottare le opportune misure e decisioni al fine di esercitare adeguatamente i poteri ad esso conferiti dalla suddetta sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹. L'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe applicarsi mutatis mutandis. Inoltre, al fine di garantire l'efficace applicazione del regolamento (UE) 2024/1689, le autorità coinvolte nell'applicazione dovrebbero cooperare attivamente nell'esercizio di tali poteri, in particolare quando è necessario adottare misure di esecuzione nel

territorio di uno Stato membro.

¹¹ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹¹ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Per rendere ulteriormente operativi la supervisione e l'esecuzione dell'ufficio per l'IA di cui all'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, è necessario definire ulteriormente quali dei poteri elencati all'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero essere conferiti all'ufficio per l'IA. Alla Commissione dovrebbero pertanto essere conferite le competenze ai fini dell'adozione di atti di esecuzione volti a specificare tali poteri, compresa la facoltà di imporre sanzioni, quali sanzioni pecuniarie o altre sanzioni amministrative, conformemente alle condizioni e ai limiti massimi di cui all'articolo 99 e alle procedure applicabili. Ciò dovrebbe garantire che l'ufficio per l'IA disponga degli strumenti necessari per monitorare e supervisionare efficacemente il rispetto del

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

regolamento (UE) 2024/1689.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Per consentire ai sistemi di IA che sono sotto la supervisione dell'ufficio per l'IA ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (UE) 2024/1689 e soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi di accedere al mercato dell'Unione, la Commissione dovrebbe ***avere la facoltà di effettuare*** valutazioni della conformità di tali sistemi prima della loro immissione sul mercato.

Emendamento

(18) Per consentire ai sistemi di IA che sono sotto la supervisione dell'ufficio per l'IA ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (UE) 2024/1689 e soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi di accedere al mercato dell'Unione, la Commissione dovrebbe ***garantire che siano effettuate*** valutazioni della conformità di tali sistemi prima della loro immissione sul mercato. ***Inoltre, l'ufficio per l'IA dovrebbe tenere registri organizzati delle comunicazioni con i fornitori e i deployer di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico. Tali registri dovrebbero essere documentati in modo coerente.***

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 19

Testo della Commissione

(19) L'articolo 77 e le disposizioni correlate del regolamento (UE) 2024/1689 costituiscono un importante meccanismo di governance, in quanto mirano a consentire alle autorità o agli organismi responsabili dell'applicazione o

Emendamento

(19) L'articolo 77 e le disposizioni correlate del regolamento (UE) 2024/1689 costituiscono un importante meccanismo di governance, in quanto mirano a consentire alle autorità o agli organismi responsabili dell'applicazione o

della vigilanza del diritto dell'Unione inteso a proteggere i diritti fondamentali di adempiere il loro mandato a condizioni specifiche e di promuovere la cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato responsabili della supervisione e dell'applicazione di tale regolamento. È necessario chiarire la portata di tale cooperazione, nonché specificare quali autorità pubbliche o organismi pubblici ne beneficino. Al fine di rafforzare la cooperazione, è opportuno chiarire che le richieste di accesso alle informazioni e alla documentazione dovrebbero essere presentate all'autorità di vigilanza del mercato competente, che dovrebbe rispondere a tali richieste, e che le autorità o gli organismi coinvolti dovrebbero avere l'obbligo reciproco di cooperare.

della vigilanza del diritto dell'Unione inteso a proteggere i diritti fondamentali di adempiere il loro mandato a condizioni specifiche e di promuovere la cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato responsabili della supervisione e dell'applicazione di tale regolamento. È necessario chiarire la portata di tale cooperazione, nonché specificare quali autorità pubbliche o organismi pubblici ne beneficino. Al fine di rafforzare la cooperazione, è opportuno chiarire che le richieste di accesso alle informazioni e alla documentazione dovrebbero essere presentate all'autorità di vigilanza del mercato competente, che dovrebbe rispondere a tali richieste **senza indebito ritardo**, e che le autorità o gli organismi coinvolti dovrebbero avere l'obbligo reciproco di cooperare. **È opportuno chiarire che tali disposizioni non pregiudicano i compiti, i poteri e l'indipendenza delle autorità o degli organismi pubblici nazionali competenti nell'ambito dei loro mandati. In particolare, esse non limitano il potere di tali autorità e organismi di richiedere informazioni a norma di altre normative dell'Unione o nazionali. Di conseguenza, tali autorità e organismi conservano il potere di chiedere direttamente informazioni agli operatori in forza del loro mandato o di altre disposizioni di legge.**

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione

(20) Al fine di concedere ai fornitori di sistemi di IA generativa soggetti agli obblighi di marcatura di cui all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1689 un periodo di tempo sufficiente per adeguare le loro pratiche entro un termine ragionevole senza perturbare il mercato, è opportuno introdurre un periodo transitorio di **sei** mesi per i fornitori che hanno già immesso i loro sistemi sul mercato prima del 2 agosto 2026.

Emendamento

(20) Al fine di concedere ai fornitori di sistemi di IA generativa soggetti agli obblighi di marcatura di cui all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1689 un periodo di tempo sufficiente per adeguare le loro pratiche entro un termine ragionevole senza perturbare il mercato, è opportuno introdurre un periodo transitorio di **tre** mesi per i fornitori che hanno già immesso i loro sistemi sul mercato prima del 2 agosto 2026.

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 22

Testo della Commissione

(22) L'articolo 113 del regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce le date di entrata in vigore e applicazione di tale regolamento, specificando in particolare che la data generale di applicazione è il 2 agosto 2026. Per quanto riguarda gli obblighi relativi ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al capo III, sezioni 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1689, il ritardo nella disponibilità di norme, specifiche comuni e orientamenti alternativi e il ritardo nella costituzione delle autorità nazionali competenti comportano difficoltà che compromettono l'efficace entrata in applicazione di tali obblighi e rischiano di aumentare in modo significativo i costi di attuazione,

Emendamento

(22) L'articolo 113 del regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce le date di entrata in vigore e applicazione di tale regolamento, specificando in particolare che la data generale di applicazione è il 2 agosto 2026. Per quanto riguarda gli obblighi relativi ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al capo III, sezioni 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1689, il ritardo nella disponibilità di norme, specifiche comuni e orientamenti alternativi e il ritardo nella costituzione delle autorità nazionali competenti comportano difficoltà che compromettono l'efficace entrata in applicazione di tali obblighi e rischiano di aumentare in modo significativo i costi di attuazione,

in modo tale da non giustificare il mantenimento della data iniziale di applicazione, fissata al 2 agosto 2026. **Sulla base**

dell'esperienza acquisita, è opportuno **istituire un meccanismo che colleghi l'entrata in applicazione alla disponibilità di misure a sostegno della conformità al capo III, che possono includere norme armonizzate, specifiche comuni e orientamenti della**

Commissione. Ciò dovrebbe essere confermato dalla Commissione con una decisione, a seguito della quale le norme e gli obblighi relativi ai sistemi di IA **ad alto rischio dovrebbero applicarsi dopo 6 mesi per quanto riguarda i sistemi di IA**

classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III e **dopo 12 mesi per quanto riguarda i** sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689.

Tale flessibilità dovrebbe tuttavia essere prorogata solo fino al 2 dicembre 2027 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III, e fino al 2 agosto 2028 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I di tale regolamento, **date entro le quali tali norme dovrebbero comunque entrare in**

applicazione. La distinzione tra l'entrata in applicazione delle norme relative ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai

in modo tale da non giustificare il mantenimento della data iniziale di applicazione, fissata al 2 agosto 2026. È opportuno **che la data di attuazione degli** obblighi relativi ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III e **ai** sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 **sia prorogata** fino al 2 dicembre 2027 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III, e fino al 2 agosto 2028 per quanto riguarda i sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I di tale regolamento. La distinzione tra l'entrata in applicazione delle norme relative ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III e dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I di tale regolamento è coerente con la differenza tra le date iniziali di applicazione previste dal regolamento (UE) 2024/1689 e mira a fornire il tempo necessario per l'adeguamento e l'attuazione degli obblighi corrispondenti.

sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, e dell'allegato III e dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'allegato I di tale regolamento è coerente con la differenza tra le date iniziali di applicazione previste dal regolamento (UE) 2024/1689 e mira a fornire il tempo necessario per l'adeguamento e l'attuazione degli obblighi corrispondenti.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(22 bis) Al fine di garantire la certezza del diritto ed evitare ulteriori ritardi nell'applicazione del presente regolamento, la Commissione dovrebbe garantire che le misure a sostegno della conformità al capo III, sezioni 1, 2 e 3, siano in vigore in tempo utile per assicurare un'attuazione tempestiva ed efficace delle disposizioni necessarie.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Considerando 23

Testo della Commissione

Emendamento

(23) Alla luce dell'obiettivo di ridurre le sfide in materia di attuazione che attendono i cittadini, le imprese e le pubbliche amministrazioni, è essenziale che le condizioni armonizzate per l'attuazione di determinate norme siano adottate

(23) Alla luce dell'obiettivo di ridurre le sfide in materia di attuazione che attendono i cittadini, le imprese e le pubbliche amministrazioni, è essenziale che le condizioni armonizzate per l'attuazione di determinate norme siano adottate

solo se strettamente necessario. A tal fine, è opportuno sopprimere determinate competenze conferite alla Commissione ai fini dell'adozione di tali condizioni armonizzate mediante atti di esecuzione nei casi in cui tali condizioni non siano soddisfatte. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di sopprimere le competenze conferite alla Commissione dall'articolo 50, paragrafo 7, dall'articolo 56, paragrafo 6, e dall'articolo 72, paragrafo 3, ai fini dell'adozione di atti di esecuzione. ***La soppressione del potere di adottare un modello armonizzato per il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/1689 presenta l'ulteriore vantaggio di offrire ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio una maggiore flessibilità nell'attuazione di un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato adeguato alla loro organizzazione.*** Allo stesso tempo, riconoscendo la necessità di chiarire in che modo i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio sono tenuti a conformarsi, la Commissione dovrebbe essere tenuta a pubblicare orientamenti.

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione

solo se strettamente necessario. A tal fine, è opportuno sopprimere determinate competenze conferite alla Commissione ai fini dell'adozione di tali condizioni armonizzate mediante atti di esecuzione nei casi in cui tali condizioni non siano soddisfatte. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1689 al fine di sopprimere le competenze conferite alla Commissione dall'articolo 50, paragrafo 7, dall'articolo 56, paragrafo 6, e dall'articolo 72, paragrafo 3, ai fini dell'adozione di atti di esecuzione. Allo stesso tempo, riconoscendo la necessità di chiarire in che modo i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio sono tenuti a conformarsi ***ai rispettivi obblighi di monitoraggio***, la Commissione dovrebbe essere tenuta a pubblicare orientamenti ***sul piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, compreso un modello con gli elementi che devono figurarvi, entro il 2 febbraio 2027.***

Emendamento

***(23 bis) L'applicazione
parallela della normativa***

settoriale di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, e dei requisiti stabiliti nel suddetto regolamento per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio può comportare sovrapposizioni di requisiti e inutili oneri amministrativi per gli operatori economici. Tali sovrapposizioni potrebbero creare incertezza giuridica, aumentare i costi di conformità e potenzialmente comportare svantaggi concorrenziali, senza fornire ulteriori benefici per la protezione della salute, della sicurezza o dei diritti fondamentali. Al fine di garantire un quadro normativo più coerente e proporzionato nonché di semplificare l'applicazione dei requisiti per i sistemi di intelligenza artificiale integrati nei prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, i riferimenti alla normativa di armonizzazione dell'Unione attualmente elencati nell'allegato I, sezione A, del regolamento (UE) 2024/1689 dovrebbero essere spostati nella sezione B di tale allegato. Tale approccio chiarisce che i sistemi di intelligenza artificiale integrati nei prodotti contemplati da tali atti settoriali sono soggetti ai requisiti del presente regolamento, se del caso, consentendo nel contempo di mantenere quale quadro primario le procedure di

valutazione della conformità e i requisiti di sicurezza dei prodotti a norma della rispettiva legislazione settoriale. Eventuali lacune residue relative ai sistemi di intelligenza artificiale integrati in tali prodotti dovrebbero essere colmate nell'ambito della pertinente legislazione settoriale.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 23 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(23 ter) Al fine di salvaguardare la natura orizzontale del presente regolamento e garantire il corretto funzionamento del mercato interno, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento in esame dovrebbero essere considerati requisiti essenziali di salute e sicurezza per i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I e dovrebbero essere applicati in modo coerente e uniforme in tali quadri settoriali. A tal fine, la Commissione dovrebbe essere autorizzata ad adottare atti delegati tenendo conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento in esame per quanto riguarda la loro applicazione ai sistemi di IA che rientrano nel suo ambito di applicazione, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Nel fare ciò, la

Commissione non dovrebbe andare oltre i requisiti stabiliti a tal fine nel regolamento (UE) 2024/1689 e dovrebbe tenere conto del contesto specifico della legislazione settoriale. Prima di adottare gli atti di cui al primo comma, la Commissione dovrebbe condurre consultazioni aperte e trasparenti con i pertinenti portatori di interessi, tra cui le autorità competenti, gli organismi notificati, la società civile e l'industria.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(25 bis) Nell'attuazione e nell'applicazione del presente regolamento, le autorità nazionali competenti, l'ufficio per l'IA e la Commissione dovrebbero tenere conto degli obiettivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 e seguire i principi di necessità, proporzionalità, certezza del diritto e neutralità tecnologica, assicurando nel contempo che gli oneri amministrativi e di conformità superflui siano ridotti al minimo.

Emendamento 27

Proposta di regolamento Articolo 1 - punto 2 Regolamento (UE) 2024/1689 Articolo 2 - paragrafo 2

Testo della Commissione

"2. Ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, relativo a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, **sezione B**, si applicano unicamente l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 60 bis, gli articoli da 102 a 109 e gli articoli 111 e 112. L'articolo 57 si applica solo nella misura in cui i requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento siano stati integrati in tale normativa di armonizzazione dell'Unione.";

Emendamento

"2. Ai sistemi di IA classificati come ad alto rischio ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, relativo a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, si applicano unicamente l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 60 bis, gli articoli da 102 a 109, **gli articoli da 110 bis a 110 terdecies** e gli articoli 111 e 112. L'articolo 57 si applica solo nella misura in cui i requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio a norma del presente regolamento siano stati integrati in tale normativa di armonizzazione dell'Unione.";

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 4

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 4 - paragrafo 1

Testo della Commissione

La Commissione e gli Stati membri incoraggiano i fornitori e i deployer di sistemi di IA **ad adottare** misure volte a **garantire un livello sufficiente di** alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, **il livello di** istruzione e formazione, nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei

Emendamento

1. I fornitori e i deployer di sistemi di IA **adottano** misure volte a **sostenere il miglioramento dell'**alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione, nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati.

gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati.";

Tale obbligo non comporta alcuna garanzia di un livello specifico di alfabetizzazione in materia di IA di alcuna persona.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 4

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 4 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La Commissione pubblica orientamenti sull'attuazione pratica dell'obbligo per i fornitori e i deployer di sistemi di IA di cui al paragrafo 1.

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 4

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 4 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. La Commissione e gli Stati membri incoraggiano e promuovono l'alfabetizzazione in materia di IA nella società e presso la popolazione in generale e sostengono, agevolano e integrano gli sforzi dei fornitori e dei deployer di sistemi di IA, in particolare delle PMI, ad esempio attraverso la creazione di partenariati pubblico-privato, nell'adempimento del loro obbligo di cui al paragrafo 1.";

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 5

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 4 bis (nuovo) - paragrafo 1 - parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Nella misura necessaria a garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio in conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, lettere f) e g), del presente regolamento, i fornitori di tali sistemi possono trattare in via eccezionale categorie particolari di dati personali, fatte salve le adeguate garanzie per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche. Oltre alle garanzie di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e alla direttiva (UE) 2016/680, a seconda dei casi, sono soddisfatte, affinché tale trattamento avvenga, tutte le condizioni seguenti:

Emendamento

1. Nella misura **strettamente** necessaria a garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio in conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, lettere f) e g), del presente regolamento, i fornitori di tali sistemi possono trattare in via eccezionale categorie particolari di dati personali, fatte salve le adeguate garanzie per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche. Oltre alle garanzie di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e alla direttiva (UE) 2016/680, a seconda dei casi, sono soddisfatte, affinché tale trattamento avvenga, tutte le condizioni seguenti:

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 5

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 4 bis (nuovo) - paragrafo 2

Testo della Commissione

2. **Il paragrafo 1 può applicarsi ai** fornitori e **ai** deployer di altri sistemi e modelli di IA e **ai** deployer di sistemi di IA ad alto rischio, **ove necessario e proporzionato, se** il trattamento **avviene per le finalità ivi indicate e purché siano**

Emendamento

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

soddisfatte le condizioni
stabilite nelle garanzie di cui al
presente paragrafo.";

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

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

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

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 5 bis (nuovo)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 5 - paragrafo 1 - comma 1 - lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(5 bis) all'articolo 5,
paragrafo 1, primo comma, è
aggiunta la lettera seguente:

"h bis) l'immissione sul
mercato, la messa in servizio o
l'uso di un sistema di IA che
altera, manipola o genera
artificialmente immagini o
video realistici in modo da
rappresentare attività
sessualmente esplicite o parti
intime di una persona fisica
identificabile senza il suo
consenso.

Tale divieto non si applica ai fornitori o ai deployer di sistemi di IA che hanno messo in atto misure di sicurezza efficaci per prevenire la generazione di tali rappresentazioni e per evitare un uso improprio in modo continuo, dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio del sistema, malgrado l'intenzione del fornitore o del deployer.

Tale divieto non impedisce ai fornitori di IA di sviluppare le capacità di cui al primo comma.";

Emendamento 34

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 5 ter (nuovo)
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo in vigore

1. A prescindere dal fatto che sia immesso sul mercato o messo in servizio indipendentemente dai prodotti di cui alle lettere a) e b), un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;

Emendamento

(5 ter) l'articolo 6, paragrafo 1, è così modificato:

"1. A prescindere dal fatto che sia immesso sul mercato o messo in servizio indipendentemente dai prodotti di cui alle lettere a) e b), un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto ***e il suo funzionamento è necessario per garantire la conformità del prodotto o del sistema di IA ai requisiti di sicurezza dell'Unione applicabili, o*** il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla

b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.

normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;

b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.";

Emendamento 35

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 5 quater (nuovo)
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 6 - paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(5 quater) all'articolo 6 è inserito il paragrafo 1 bis:

"1 bis. Ai fini del presente regolamento, le funzionalità esclusivamente destinate all'assistenza agli utenti, all'ottimizzazione delle prestazioni, all'efficienza del servizio, all'automazione, alla facilità d'uso o al controllo di qualità di aspetti non legati alla sicurezza non sono da considerarsi funzioni di sicurezza ai sensi del presente regolamento qualora il loro malfunzionamento non comporti direttamente rischi per la salute o la sicurezza.";

Emendamento 36

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 6
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 6 - paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

(6) all'articolo 6, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

soppresso

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

Emendamento 37

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 9 bis (nuovo)
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 25 - paragrafo 2

Testo in vigore

Emendamento

2. Qualora si verifichino le circostanze di cui al paragrafo 1, il fornitore che ha inizialmente immesso sul mercato o messo in servizio il sistema di IA non è più considerato fornitore di quel determinato sistema di IA ai fini del presente regolamento. Tale fornitore iniziale **coopera** strettamente con i nuovi fornitori e **mette** a disposizione le informazioni necessarie nonché **fornisce** l'accesso tecnico

(9 bis) all'articolo 25, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

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

ragionevolmente atteso e qualsiasi altra forma di assistenza che sono richiesti per l'adempimento degli obblighi di cui al presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la conformità alla valutazione della conformità dei sistemi di IA ad alto rischio. Il presente paragrafo non si applica nei casi in cui il fornitore iniziale abbia chiaramente specificato che il suo sistema di IA non deve essere trasformato in un sistema di IA ad alto rischio e pertanto non sia soggetto all'obbligo di consegnare la documentazione.

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

Tale obbligo include:

- a) la messa a disposizione di una documentazione tecnica sufficiente a valutare la conformità ai requisiti di cui all'articolo 16;***
- b) la comunicazione delle limitazioni e modalità di guasto note che potrebbero interessare le applicazioni ad alto rischio;***
- c) la fornitura di un accesso***

tecnico ragionevole a fini di test e convalida.

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

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 9 ter (nuovo)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 27 – paragrafo 4

Testo in vigore

4. Se uno qualsiasi degli obblighi di cui al presente articolo è già rispettato mediante la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati effettuata a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 27 della direttiva (UE) 2016/680, la valutazione d'impatto sui diritti fondamentali di cui al paragrafo 1 del presente articolo ***integra tale*** valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

Emendamento

(9 ter) all'articolo 27, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

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

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 10

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 28 - paragrafo 8 (nuovo) - comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

(10) all'articolo 28, è aggiunto il paragrafo 8 seguente:

soppresso

"8. Le autorità di notifica designate ai sensi del presente regolamento responsabili dei sistemi di IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, sono istituite, organizzate e gestite in modo tale da garantire che l'organismo di valutazione della conformità che presenta domanda di designazione sia ai sensi del presente regolamento sia ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, abbia la possibilità di presentare un'unica domanda e di essere sottoposto a un'unica procedura di valutazione per essere designato ai sensi del presente regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, qualora la pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione preveda tale procedura di domanda unica e di valutazione unica.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 10

Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 28 – paragrafo 8 (nuovo) – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

La procedura di domanda unica e di valutazione unica di cui al presente paragrafo è messa a disposizione anche degli organismi notificati già designati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, quando tali organismi notificati presentano domanda di designazione a norma del presente regolamento, a condizione che la pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione preveda tale procedura.

soppresso

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 10

Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 28 – paragrafo 8 (nuovo) – comma 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 11

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 29 - paragrafo 4 - comma 2

Testo della Commissione

Gli organismi notificati, designati ai sensi di una delle normative di armonizzazione dell'Unione elencate nell'allegato I, sezione A, che presentano domanda di valutazione unica di cui all'articolo 28, paragrafo 8, presentano la domanda unica di valutazione all'autorità di notifica designata conformemente a tale normativa di armonizzazione dell'Unione.

Emendamento

soppresso

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 12 bis (nuovo)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 42 - paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(12 bis) all'articolo 42 è aggiunto il paragrafo seguente:

"2 bis. Qualora un sistema di IA sia soggetto ai requisiti del regolamento (UE) 2024/2847 nonché ai requisiti di cui all'articolo 15, e qualora tali sistemi di IA ad alto rischio soddisfino i requisiti essenziali di cibersicurezza di cui al regolamento (UE) 2024/2847, si presume che siano conformi ai requisiti di cibersicurezza di

cui all'articolo 15 nella misura in cui tali requisiti sono contemplati dalla dichiarazione di conformità UE rilasciata a norma del regolamento (UE) 2024/2847 o da parti di essa.";

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 13

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 43 - paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

"Per i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, il fornitore del sistema segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. I requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo si applicano a tali sistemi di IA ad alto rischio e fanno parte di tale valutazione. Si applica inoltre la valutazione del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 e all'allegato VII.

Ai fini di tale valutazione della conformità, gli organismi notificati che sono stati notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, hanno la facoltà di valutare la

conformità dei sistemi di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, a condizione che la conformità di tali organismi notificati ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 4, 5, 10 e 11, sia stata valutata nel contesto della procedura di notifica ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Fatto salvo l'articolo 28, tali organismi notificati che sono stati notificati ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato I, sezione A, presentano domanda di designazione conformemente alla sezione 4 entro e non oltre il [18 mesi dall'entrata in applicazione del presente regolamento].

Qualora la normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, offra al fabbricante del prodotto la facoltà di sottrarsi a una valutazione della conformità da parte di terzi, purché abbia applicato le norme armonizzate che contemplano tutti i requisiti pertinenti, tale fabbricante può avvalersi di tale facoltà solo se ha applicato anche le norme armonizzate o, ove applicabili, le specifiche comuni di cui all'articolo 41, che contemplano tutti i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo.

Se un sistema di IA ad alto rischio è disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, e rientra in una delle categorie

elencate nell'allegato III, il fornitore del sistema segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A.";

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 13

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 43 - paragrafo 3 - comma 4

Testo della Commissione

Emendamento

Se un sistema di IA ad alto rischio è disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, e rientra in una delle categorie elencate nell'allegato III, il fornitore del sistema segue la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A.";

soppresso

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 14

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 49 - paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

(14) all'articolo 49, il paragrafo 2 è soppresso;

soppresso

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 15

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 50 – paragrafo 7

Testo della Commissione

"7. L'ufficio per l'IA

incoraggia e agevola l'elaborazione di codici di buone pratiche a livello dell'Unione per facilitare l'efficace attuazione degli obblighi relativi alla rilevazione, alla marcatura e all'etichettatura dei contenuti generati o manipolati artificialmente. La Commissione **può valutare** se l'adesione a tali codici di buone pratiche sia adeguata a garantire il rispetto dell'obbligo di cui al paragrafo 2, secondo la procedura di cui all'articolo 56, paragrafo 6, primo comma. Se ritiene che il codice non sia adeguato, la Commissione può adottare un atto di esecuzione che specifichi norme comuni per l'attuazione di tali obblighi secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.";

Emendamento

"7. La Commissione

incoraggia e agevola l'elaborazione di codici di buone pratiche a livello dell'Unione per facilitare l'efficace attuazione degli obblighi relativi alla rilevazione, alla marcatura e all'etichettatura dei contenuti generati o manipolati artificialmente. La Commissione **valuta** se l'adesione a tali codici di buone pratiche sia adeguata a garantire il rispetto dell'obbligo di cui al paragrafo 2, secondo la procedura di cui all'articolo 56, paragrafo 6, primo comma. Se ritiene che il codice non sia adeguato, la Commissione può adottare un atto di esecuzione che specifichi norme comuni per l'attuazione di tali obblighi secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.";

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 16

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 56 – paragrafo 6

Testo della Commissione

"6. La Commissione e il consiglio per l'IA monitorano e valutano periodicamente il conseguimento degli obiettivi dei codici di buone pratiche da parte dei partecipanti e il loro contributo alla corretta

Emendamento

"6. La Commissione e il consiglio per l'IA monitorano e valutano periodicamente il conseguimento degli obiettivi dei codici di buone pratiche da parte dei partecipanti e il loro contributo alla corretta

applicazione del presente regolamento. La Commissione, tenendo nella massima considerazione il parere del comitato, valuta se i codici di buone pratiche contemplano gli obblighi di cui agli articoli 53 e 55, e monitora e valuta periodicamente il conseguimento dei loro obiettivi. La Commissione pubblica la sua valutazione riguardante l'adeguatezza dei codici di buone pratiche.";

applicazione del presente regolamento. La Commissione, tenendo nella massima considerazione il parere del comitato **e delle altre autorità nazionali competenti**, valuta se i codici di buone pratiche contemplano gli obblighi di cui agli articoli 53 e 55, e monitora e valuta periodicamente il conseguimento dei loro obiettivi. La Commissione pubblica la sua valutazione riguardante l'adeguatezza dei codici di buone pratiche.";

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 17 - lettera a

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 57 - paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

"L'ufficio per l'IA può inoltre istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1. Tale spazio di sperimentazione normativa per l'IA è attuato in stretta collaborazione con le pertinenti autorità competenti, in particolare quando nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA sono oggetto di supervisione atti normativi dell'Unione diversi dal presente regolamento, e garantisce un accesso prioritario alle PMI.";

Emendamento

"3 bis. L'ufficio per l'IA può inoltre istituire uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello dell'Unione per i sistemi di IA disciplinati dall'articolo 75, paragrafo 1. Tale spazio di sperimentazione normativa per l'IA è attuato in stretta collaborazione con le pertinenti autorità competenti, in particolare quando nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA sono oggetto di supervisione atti normativi dell'Unione diversi dal presente regolamento, e garantisce un accesso prioritario alle PMI, **includere le start-up.**

L'ufficio per l'IA garantisce che, nella misura in cui i sistemi di IA innovativi di cui al paragrafo 5 comportano il trattamento di dati personali o rientrano altrimenti

nell'ambito di competenza di altre autorità nazionali o autorità competenti che forniscono o sostengono l'accesso ai dati, le autorità nazionali per la protezione dei dati, il comitato europeo per la protezione dei dati e tali altre autorità nazionali o competenti siano associate al funzionamento dello spazio di sperimentazione normativa per l'IA istituito a livello dell'Unione e partecipino al controllo di tali aspetti nei limiti dei rispettivi compiti e poteri, conformemente al regolamento (UE) 2016/679, al regolamento (UE) 2018/1725 e alla direttiva (UE) 2018/680.";

Emendamento 50

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 17 - lettera b
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 57 - paragrafo 5

Testo della Commissione

"5. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti a norma del presente articolo garantiscono un ambiente controllato che promuove l'innovazione e facilita lo sviluppo, l'addestramento, la sperimentazione e la convalida di sistemi di IA innovativi per un periodo di tempo limitato prima della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio conformemente a un piano specifico dello spazio di sperimentazione concordato tra i fornitori o i potenziali fornitori e **l'autorità competente**, assicurando che siano predisposte

Emendamento

"5. Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti a norma del presente articolo garantiscono un ambiente controllato che promuove l'innovazione e facilita lo sviluppo, l'addestramento, la sperimentazione e la convalida di sistemi di IA innovativi per un periodo di tempo limitato prima della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio conformemente a un piano specifico dello spazio di sperimentazione concordato tra i fornitori o i potenziali fornitori e **le autorità competenti**, assicurando che siano predisposte

garanzie adeguate. Tali spazi di sperimentazione possono comprendere prove in condizioni reali soggette a controllo nei medesimi spazi. Se del caso, il piano dello spazio di sperimentazione include in un unico documento il piano di prova in condizioni reali.";

garanzie adeguate. Tali spazi di sperimentazione possono comprendere prove in condizioni reali soggette a controllo nei medesimi spazi. Se del caso, il piano dello spazio di sperimentazione include in un unico documento il piano di prova in condizioni reali.";

Emendamento 51

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 17 - lettera e
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 57 - paragrafo 14

Testo della Commissione

"14. Le autorità nazionali competenti coordinano le loro attività e cooperano nel quadro del consiglio per l'IA. Esse sostengono l'istituzione e il funzionamento congiunti degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, anche in settori diversi.";

Emendamento

"14. Le autorità nazionali competenti coordinano le loro attività e cooperano nel quadro del consiglio per l'IA. Esse sostengono l'istituzione e il funzionamento congiunti degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, anche in settori diversi.

Quando le discussioni si svolgono nel quadro del consiglio per l'IA, anche il Garante europeo della protezione dei dati e l'ufficio per l'IA, nell'esercizio dei rispettivi ruoli in seno al consiglio per l'IA, forniscono i loro riscontri e scambiano le migliori pratiche su questioni relative all'istituzione e al funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti nell'ambito delle rispettive competenze.";

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 18

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 58 - paragrafo 1 - lettera d (nuova)

Testo della Commissione

d) le norme dettagliate applicabili alla governance degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA di cui all'articolo 57, anche per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni delle autorità competenti e il coordinamento e la cooperazione a livello nazionale e dell'UE.";

Emendamento

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

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 19 - lettera a

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 60 - paragrafo 1

Testo della Commissione

"Le prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA possono essere effettuate da fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III **o disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A**, conformemente al presente articolo e al piano di prova in condizioni reali di cui al presente articolo, fatti salvi i divieti di cui all'articolo 5.";

Emendamento

"1. Le prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA possono essere effettuate da fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III, conformemente al presente articolo e al piano di prova in condizioni reali di cui al presente articolo, fatti salvi i divieti di cui all'articolo 5.";

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 19 - lettera b

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 60 – paragrafo 2

Testo della Commissione

"2. I fornitori o potenziali fornitori possono effettuare prove dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III **o disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A**, in condizioni reali in qualsiasi momento prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di IA, da soli o in partenariato con uno o più deployer o potenziali deployer.";

Emendamento

"2. I fornitori o potenziali fornitori possono effettuare prove dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III in condizioni reali in qualsiasi momento prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di IA, da soli o in partenariato con uno o più deployer o potenziali deployer.";

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 20

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 60 bis (nuovo) – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli Stati membri, la Commissione, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità pubbliche responsabili della gestione e del funzionamento delle infrastrutture e dei prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, cooperano strettamente e in buona fede tra loro e rimuovono qualsiasi ostacolo pratico, anche per quanto riguarda le norme procedurali che disciplinano l'accesso alle infrastrutture pubbliche fisiche, ove necessario,

Emendamento

3. Gli Stati membri, la Commissione **e le autorità nazionali competenti quali** le autorità di vigilanza del mercato e le autorità pubbliche responsabili della gestione e del funzionamento delle infrastrutture e dei prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B, cooperano strettamente e in buona fede tra loro e rimuovono qualsiasi ostacolo pratico, anche per quanto riguarda le norme procedurali che disciplinano

al fine di attuare con efficacia l'accordo volontario relativo alle prove in condizioni reali e di effettuare prove sui prodotti basati sull'IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B.

l'accesso alle infrastrutture pubbliche fisiche, ove necessario, al fine di attuare con efficacia l'accordo volontario relativo alle prove in condizioni reali e di effettuare prove sui prodotti basati sull'IA disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione B.

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 21

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 63 - paragrafo 1

Testo della Commissione

"1. Le PMI, comprese le start-up, possono conformarsi a determinati elementi del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 in modo semplificato. A tal fine, la Commissione elabora orientamenti sugli elementi del sistema di gestione della qualità che possono essere rispettati in modo semplificato tenendo conto delle esigenze delle PMI, senza incidere sul livello di protezione o sulla necessità di conformità ai requisiti per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio.";

Emendamento

"1. Le PMI, comprese le start-up, **e le microimprese** possono conformarsi a determinati elementi del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 in modo semplificato. A tal fine, la Commissione elabora orientamenti sugli elementi del sistema di gestione della qualità che possono essere rispettati in modo semplificato tenendo conto delle esigenze delle PMI **e delle microimprese**, senza incidere sul livello di protezione o sulla necessità di conformità ai requisiti per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio.";

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 21 bis (nuovo)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 64 - paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(21 bis) all'articolo 64 è inserito il paragrafo 2 bis:

"2 bis. Fatta salva la procedura di bilancio e utilizzando gli strumenti finanziari esistenti, all'ufficio per l'IA sono assegnate risorse umane, finanziarie e tecniche sufficienti, nonché le infrastrutture necessarie per assolvere i propri compiti, svolgere efficacemente le proprie funzioni ed esercitare i propri poteri in relazione all'esecuzione del regolamento (UE) 2024/1689. In particolare, l'ufficio per l'IA dispone di sufficiente personale permanentemente disponibile, dotato di competenze approfondite e conoscenze tecniche. Il consiglio per l'IA valuta i requisiti in termini di competenze e risorse.";

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 22 - lettera b

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 69 - paragrafo 3

Testo della Commissione

**(b) il paragrafo 3 è
soppresso;**

Emendamento

soppresso

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 24

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 72 - paragrafo 3

Testo della Commissione

"3. Il sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato si basa su un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato IV. La Commissione adotta orientamenti sul piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.";

Emendamento

"3. Il sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato si basa su un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato fa parte della documentazione tecnica di cui all'allegato IV. La Commissione adotta orientamenti sul piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato **compreso un modello con gli elementi da includere entro il 2 febbraio 2027.**";

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 25 - lettera b

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 75 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Qualora un sistema di IA si basi su un modello di IA per finalità generali, ad esclusione dei sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, e il modello e il sistema siano sviluppati dallo stesso fornitore, l'ufficio per l'IA **è competente in via esclusiva per il controllo e l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento in relazione a tale sistema**, in conformità dei compiti e delle responsabilità che il regolamento assegna alle autorità di vigilanza del mercato. L'ufficio per l'IA **è inoltre competente in via esclusiva per il controllo e**

Emendamento

1. Qualora un sistema di IA si basi su un modello di IA per finalità generali, ad esclusione dei sistemi di IA relativi a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I **e dei sistemi di IA di cui all'allegato III, punto 2**, e il modello e il sistema siano sviluppati dallo stesso fornitore **o da fornitori appartenenti al medesimo gruppo di imprese**, l'ufficio per l'IA **dispone di poteri di controllo ed** esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento, in conformità dei compiti e delle responsabilità che il regolamento assegna alle autorità di vigilanza del mercato.

l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento in relazione ai sistemi di IA che costituiscono o sono integrati in piattaforme online di dimensioni molto grandi designate o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi designati ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065.

L'ufficio per l'IA ***dispone di poteri di controllo ed*** esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento in relazione ai sistemi di IA che costituiscono o sono integrati in piattaforme online di dimensioni molto grandi designate o motori di ricerca online di dimensioni molto grandi designati ai sensi del regolamento (UE) 2022/2065. ***Qualora la Commissione non abbia avviato procedimenti per la stessa violazione, l'autorità competente dello Stato membro in cui è situato lo stabilimento principale del fornitore di una piattaforma online di dimensioni molto grandi o il fornitore di un motore di ricerca online di dimensioni molto grandi o in cui è stabilito il loro rappresentante legale, può disporre di poteri di controllo e di esecuzione degli obblighi previsti dal presente regolamento.***

Fatto salvo il primo comma, i poteri di controllo ed esecuzione dell'ufficio per l'IA non comprendono i sistemi di IA immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, che sono soggetti alla supervisione del Garante europeo della protezione dei dati a norma dell'articolo 74, paragrafo 9, del presente regolamento.

Emendamento 61

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 25 - lettera b
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 75 - paragrafo 1 - comma 2

Testo della Commissione

Nell'esercizio delle sue funzioni di controllo ed esecuzione di cui al primo comma, l'ufficio per l'IA dispone di tutti i poteri di un'autorità di vigilanza del mercato previsti dalla presente sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020. **All'ufficio per l'IA è conferito il potere di adottare** opportune misure e decisioni per esercitare adeguatamente i propri poteri di controllo ed esecuzione. L'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica *mutatis mutandis*.

Emendamento

Nell'esercizio delle sue funzioni di controllo ed esecuzione di cui al primo comma, l'ufficio per l'IA dispone di tutti i poteri di un'autorità di vigilanza del mercato previsti dalla presente sezione e dal regolamento (UE) 2019/1020. **L'ufficio per l'IA adotta** opportune misure e decisioni per esercitare adeguatamente i propri poteri di controllo ed esecuzione. L'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020 si applica *mutatis mutandis*.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 25 - lettera b bis (nuova)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 75 – paragrafo -1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(b bis) all'articolo 75 è inserito il nuovo paragrafo - 1 bis:

"-1 bis. Nell'attuazione e nell'applicazione del presente regolamento, l'ufficio per l'IA promuove l'innovazione, la competitività e la tutela dei diritti fondamentali, tenendone conto nell'esercizio delle proprie funzioni.

L'ufficio per l'IA si coordina strettamente con le autorità competenti per la protezione dei dati designate a norma del regolamento (UE) 2016/679 per le questioni riguardanti il trattamento dei dati personali che rientrano nell'ambito di applicazione di tale

regolamento."

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 25 - lettera c

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 75 - paragrafo 1 quater

Testo della Commissione

La Commissione **organizza ed effettua** valutazioni della conformità e prove precedenti all'immissione sul mercato dei sistemi di IA di cui al paragrafo 1 che sono classificati come ad alto rischio e soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi a norma dell'articolo 43, prima che tali sistemi di IA siano immessi sul mercato o messi in servizio. Tali prove e valutazioni verificano che i sistemi siano conformi ai pertinenti requisiti del presente regolamento e possano essere immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione in conformità del presente regolamento. La Commissione **può affidare** l'esecuzione di tali prove o valutazioni a organismi notificati designati a norma del presente regolamento, nel qual caso l'organismo notificato agisce per conto della Commissione. L'articolo 34, paragrafi 1 e 2, si applica mutatis mutandis alla Commissione nell'esercizio dei poteri che le sono conferiti dal presente paragrafo.

Emendamento

1 quater. Fatto salvo l'articolo 28, paragrafo 8, la Commissione **provvede affinché le** valutazioni della conformità e **le** prove precedenti all'immissione sul mercato dei sistemi di IA di cui al paragrafo 1 che sono classificati come ad alto rischio e soggetti a valutazione della conformità da parte di terzi a norma dell'articolo 43, **siano effettuate** prima che tali sistemi di IA siano immessi sul mercato o messi in servizio. Tali prove e valutazioni verificano che i sistemi siano conformi ai pertinenti requisiti del presente regolamento e possano essere immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione in conformità del presente regolamento. La Commissione **affida** l'esecuzione di tali prove o valutazioni a organismi notificati designati a norma del presente regolamento, nel qual caso l'organismo notificato agisce per conto della Commissione. L'articolo 34, paragrafi 1 e 2, si applica mutatis mutandis alla Commissione nell'esercizio dei poteri che le sono conferiti dal presente paragrafo.

Emendamento 64

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 26 - lettera b
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 77 - paragrafo 1

Testo della Commissione

"1. Le autorità o gli organismi pubblici nazionali che controllano o fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali, compreso il diritto alla non discriminazione, hanno il potere di richiedere qualsiasi informazione o documentazione creata o mantenuta dall'autorità di vigilanza del mercato competente a norma del presente regolamento o di accedervi, in una lingua e un formato accessibili, quando l'accesso a tali informazioni o documentazione è necessario per l'efficace adempimento dei loro mandati entro i limiti della loro giurisdizione.";

Emendamento

"1. Le autorità o gli organismi pubblici nazionali che controllano o fanno rispettare gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali, compreso il diritto alla non discriminazione, hanno il potere di richiedere qualsiasi informazione o documentazione creata o mantenuta dall'autorità di vigilanza del mercato competente a norma del presente regolamento o di accedervi, in una lingua e **in** un formato, **leggibile meccanicamente per via elettronica, che siano** accessibili, quando l'accesso a tali informazioni o documentazione è necessario per l'efficace adempimento dei loro mandati entro i limiti della loro giurisdizione. **Il presente paragrafo non pregiudica i compiti, i poteri e l'indipendenza delle autorità o degli organismi pubblici nazionali competenti nell'ambito dei loro mandati conformemente al diritto dell'Unione e nazionale.**";

Emendamento 65

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 26 - lettera c - parte introduttiva
Regolamento (UE) 2024/1689
Articolo 77 - paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

(c) sono inseriti i paragrafi 1

Emendamento

(c) sono inseriti i paragrafi 1

bis e 1 ter seguenti:

bis, 1 ter **e 1 bis ter** seguenti:

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 26 - lettera c

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 77 - paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

"1 bis. Fatte salve le condizioni specificate nel presente articolo, l'autorità di vigilanza del mercato concede all'autorità pubblica o all'organismo pubblico di cui al paragrafo 1 l'accesso a tali informazioni o documentazione, anche richiedendole al fornitore o al deployer, ove necessario.

Emendamento

"1 bis. Fatte salve le condizioni specificate nel presente articolo, l'autorità di vigilanza del mercato concede all'autorità pubblica o all'organismo pubblico di cui al paragrafo 1 l'accesso a tali informazioni o documentazione, anche richiedendole al fornitore o al deployer, ove necessario **e senza indebito ritardo.**

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 26 - lettera c

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 77 - paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

1 ter. Le autorità di vigilanza del mercato e le autorità o gli organismi pubblici di cui al paragrafo 1 cooperano strettamente e si prestano reciprocamente l'assistenza necessaria per l'adempimento dei rispettivi mandati, al fine di garantire l'applicazione coerente del presente regolamento e del diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali e di razionalizzare le procedure. Ciò include, in particolare, lo scambio di informazioni, ove necessario,

Emendamento

1 ter. Le autorità di vigilanza del mercato e le autorità o gli organismi pubblici di cui al paragrafo 1 cooperano strettamente e si prestano reciprocamente l'assistenza necessaria per l'adempimento dei rispettivi mandati, al fine di garantire l'applicazione coerente del presente regolamento e del diritto dell'Unione a tutela dei diritti fondamentali e di razionalizzare le procedure, **rispettando nel contempo i rispettivi compiti, competenze,**

per l'efficace supervisione o esecuzione del presente regolamento e delle altre rispettive normative dell'Unione.";

poteri e indipendenza. Ciò include, in particolare, lo scambio di informazioni, ove necessario, per l'efficace supervisione o esecuzione del presente regolamento e delle altre rispettive normative dell'Unione.

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 26 - lettera c

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 77 - paragrafo 1 ter bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter bis. La richiesta di assistenza contiene tutte le informazioni necessarie, compresi lo scopo e i motivi della richiesta."

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 28 - parte introduttiva

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 96 - paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

(28) all'articolo 96, paragrafo 1, il secondo comma **è sostituito dal seguente:**

(28) all'articolo 96, paragrafo 1, **la lettera a) e** il secondo comma **sono così sostituiti:**

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 28

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 96 - paragrafo 1 - comma 1 - lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) l'applicazione dei requisiti

a) l'applicazione dei requisiti e

e degli obblighi di cui agli articoli da 8 a 15 e **all'articolo** 25;

degli obblighi di cui agli articoli da 8 a 15 e **agli articoli** 25 e 26;

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 28

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 96 - paragrafo 1 - comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

-1 bis. all'articolo 96, paragrafo 1, primo comma, è inserita la lettera seguente:

"f bis) l'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 27, compresa la possibilità di fare riferimento o includere sezioni o parti pertinenti della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati nella valutazione d'impatto sui diritti fondamentali a norma dell'articolo 27, paragrafo 4, del presente regolamento, utilizzando, se del caso, modelli standardizzati.";

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 29 - lettera a bis (nuova)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 99 - paragrafo 4 - lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(a bis) al paragrafo 4 è inserita la lettera d bis) seguente:

"d bis) gli obblighi dei fornitori e di terzi, compresi i fornitori di modelli di IA per finalità generali, a norma dell'articolo 25, paragrafi 2, 3

e 4;";

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 29 - lettera b

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 99 - paragrafo 6

Testo della Commissione

"6. Nel caso delle **piccole imprese a media capitalizzazione e delle** PMI, comprese le start-up, ciascuna sanzione pecuniaria di cui al presente articolo è pari al massimo alle percentuali o all'importo di cui ai paragrafi 3, 4 e 5, se inferiore.";

Emendamento

"6. Nel caso delle PMI, comprese le start-up, ciascuna sanzione pecuniaria di cui al presente articolo è pari al massimo alle percentuali o all'importo di cui ai paragrafi 3, 4 e 5, se inferiore.";

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 29 - lettera b bis (nuova)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 99 - paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. **all'articolo 99 è aggiunto il seguente paragrafo 6 bis:**

"Nel caso delle piccole imprese a media capitalizzazione, ad eccezione dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico, ciascuna sanzione pecuniaria di cui al presente articolo è pari al massimo alle percentuali o all'importo di cui ai paragrafi 4 e 5, se inferiore.";

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 1 - paragrafo 1 - punto 29 bis (nuovo)

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 110 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 bis) sono inseriti gli articoli da 110 bis a 110 terdecies seguenti:

Articolo 110 bis

Modifica del regolamento (UE) 2023/1230

All'articolo 8 del regolamento (UE) 2023/1230 sono aggiunti i paragrafi 2 e 3 seguenti:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 48 per modificare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 2 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 20 del presente

regolamento per quanto riguarda le macchine e i prodotti correlati che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 ter

Modifica del regolamento (UE) 2025/2509

All'articolo 5 del regolamento (UE) 2025/2509 sono aggiunti i paragrafi 4 e 5 seguenti:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 53 per modificare i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della

salute ai fini del presente regolamento.

5. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 4 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 16 del presente regolamento per quanto riguarda i giocattoli che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 quater

Modifica della direttiva 2013/53/UE

All'articolo 4 della direttiva 2013/53/UE sono aggiunti i paragrafi 3 e 4 seguenti:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 50 per modificare i requisiti essenziali di cui all'allegato I, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE)

2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

4. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 3 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 14 bis del presente regolamento per quanto riguarda i prodotti che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

**Articolo 110 quinquies
Modifica della direttiva 2014/33/UE**

All'articolo 5 della direttiva 2014/33/UE sono aggiunti i paragrafi 3 e 4 seguenti:

"3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 42 per modificare i requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, al fine di adeguarli al progresso

scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

4. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 3 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 14 bis del presente regolamento per quanto riguarda gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 sexies

Modifica della direttiva 2014/34/UE

All'articolo 4 della direttiva 2014/34/UE sono aggiunti i

paragrafi 2 e 3 seguenti:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 39 per modificare i requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 2 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 12 bis del presente regolamento per quanto riguarda i prodotti che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i

requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 septies

Modifica della direttiva 2014/53/UE

All'articolo 3 della direttiva 2014/53/UE sono aggiunti i paragrafi 5 e 6 seguenti:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 45 per modificare i requisiti essenziali, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

6. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 5 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 16 bis del presente regolamento per quanto riguarda le apparecchiature radio che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto

dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 octies

Modifica della direttiva 2014/68/UE

All'articolo 4 della direttiva 2014/68/UE sono aggiunti i paragrafi 4 e 5 seguenti:

"4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 per modificare i requisiti generali di sicurezza e i requisiti essenziali di sicurezza relativi alle prestazioni di cui all'allegato I, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

5. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 4 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 12 bis del presente regolamento per quanto riguarda i prodotti che

sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 nonies

Modifiche del regolamento (UE) 2016/424

All'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/424 sono aggiunti i paragrafi 2 e 3 seguenti:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 per modificare i requisiti essenziali di cui all'allegato II, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 2 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 12 bis del presente regolamento per quanto riguarda gli impianti a fune, i sottosistemi e i componenti di sicurezza che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 decies

Modifiche del regolamento (UE) 2016/425

All'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/425 sono aggiunti i paragrafi 2 e 3 seguenti:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 per modificare i requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di

cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 2 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 14 bis del presente regolamento per quanto riguarda i dispositivi di protezione individuale che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 undecies

Modifiche del regolamento (UE) 2016/426

All'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/426 sono aggiunti i paragrafi 2 e 3 seguenti:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 41 per modificare i requisiti essenziali di cui

all'allegato I, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

3. Nell'adottare atti delegati a norma del paragrafo 2 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 13 bis del presente regolamento per quanto riguarda gli apparecchi o accessori che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 duodecies

Modifica del regolamento (UE) 2017/745

All'articolo 5 del regolamento

(UE) 2017/745 sono aggiunti i paragrafi 7 e 8 seguenti:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 per modificare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

8. Nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 6 del presente articolo, atti delegati a norma del paragrafo 7 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 9 del presente regolamento per quanto riguarda i dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate.

Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Articolo 110 terdecies

Modifica del regolamento (UE) 2017/746

All'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/746 sono aggiunti i paragrafi 7 e 8 seguenti:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 107 per modificare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, al fine di adeguarli al progresso scientifico o tecnico o agli sviluppi internazionali o di aggiungere requisiti in relazione ai rischi o alle tecnologie emergenti. Per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1689, i pertinenti requisiti di cui al capo III, sezione 2, del regolamento (UE) 2024/1689 sono considerati requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai fini del presente regolamento.

8. Nell'adottare atti di esecuzione a norma del paragrafo 6 del presente articolo, atti delegati a norma del paragrafo 7 del presente articolo o specifiche comuni a norma dell'articolo 9 del presente regolamento per quanto riguarda i dispositivi che sono sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento

(UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, o che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio come componenti di sicurezza, la Commissione tiene conto dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, di detto regolamento, nonché delle pertinenti norme armonizzate. Per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, la Commissione non va oltre i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689.";

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 30 - lettera b

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 111 - paragrafo 4 (nuovo)

Testo della Commissione

"4. I fornitori di sistemi di IA, inclusi i sistemi di IA per finalità generali, che generano contenuti sotto forma di audio, immagini, video o testi sintetici, immessi sul mercato prima del 2 agosto 2026, adottano le misure necessarie per conformarsi all'articolo 50, paragrafo 2, entro il 2 **febbraio 2027**.";

Emendamento

"4. I fornitori di sistemi di IA, inclusi i sistemi di IA per finalità generali, che generano contenuti sotto forma di audio, immagini, video o testi sintetici, immessi sul mercato prima del 2 agosto 2026, adottano le misure necessarie per conformarsi all'articolo 50, paragrafo 2, entro il 2 **novembre 2026**.";

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 31 - lettera a

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 113 - comma 3 - lettera d (nuova)

Testo della Commissione

Il capo III, sezioni 1, 2 e 3, **si applica a seguito dell'adozione**

Emendamento

Si applica il capo III, sezioni 1, 2 e 3, **ad eccezione dell'articolo**

***di una decisione della
Commissione che conferma la
disponibilità di misure
adeguate a sostegno della
conformità al capo III, a
partire dalle date seguenti:***

6, paragrafo 5;

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 31 - lettera a

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 1 - comma 3 - lettera d - comma 1 - punto i (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***i) sei mesi dopo l'adozione
di tale decisione per quanto
riguarda i sistemi di IA
classificati come ad alto
rischio ai sensi dell'articolo 6,
paragrafo 2, e dell'allegato III,
e***

soppresso

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 31 - lettera a

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 1 - comma 3 - lettera d - comma 1 - punto ii (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***ii) 12 mesi dopo l'adozione
di tale decisione per quanto
riguarda i sistemi di IA
classificati come ad alto
rischio ai sensi dell'articolo 6,
paragrafo 1, e dell'allegato I.***

soppresso

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 31 - lettera a

Regolamento (UE) 2024/1689

Articolo 113 - comma 3 - lettera d - comma 2 - parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

In caso di mancata adozione della decisione di cui al primo comma, o qualora le date indicate di seguito siano anteriori a quelle determinate dall'adozione di tale decisione, si applicano le disposizioni del capo III, sezioni 1, 2 e 3:

soppresso

Emendamento 81

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 31 bis (nuovo)
Regolamento (UE) 2024/1689
Allegato 1 - Sezione A

Testo della Commissione

Emendamento

(31 bis) all'allegato I, la sezione A è soppressa;

Emendamento 82

Proposta di regolamento
Articolo 1 - punto 31 ter (nuovo)
Regolamento (UE) 2024/1689
Allegato I - sezione B - punto 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(31 ter) all'allegato I, sezione B, sono aggiunti i punti seguenti:

"20 bis. direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24);

20 ter. direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18

giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1);

20 quater. direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90);

20 quinquies. direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251);

20 sexies. direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309);

20 septies. direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62);

20 octies. direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15

maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164);

20 nonies. regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1);

20 decies. regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51);

20 undecies. regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99);

20 duodecies. regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1);

20 terdecies. regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai

dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176);

20 quaterdecies.

regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio.";

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 1 - punto 32

Regolamento (UE) 2024/1689

Allegato VIII - sezione B

Testo della Commissione

(32) all'allegato VIII, ***la*** sezione B ***è soppressa;***

Emendamento

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