

Chiara CAVALLARI
Magistrato

COMPENDIO di
DIRITTO dell'
UNIONE
EUROPEA

XIV Edizione
2025


Neldiritto
Editore

5. Istituzione e funzionamento del mercato interno tramite misure di ravvicinamento delle legislazioni: in particolare, il regolamento UE 2024/1689 sull'intelligenza artificiale (IA).

■ 5.1. L'intervento a livello europeo in materia di intelligenza artificiale (IA): origini, base giuridica e finalità; fasi del percorso di definizione del relativo quadro giuridico.

Nell'aprile 2021 la Commissione europea ha presentato la **proposta di regolamento** per l'introduzione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (**c.d. legge sull'intelligenza artificiale**), individuando la base giuridica del relativo intervento nell'**art. 114 TFUE** (che prevede l'adozione di misure - di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri - destinate ad assicurare l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno), nonché nell'**art. 16 TFUE** limitatamente a talune regole specifiche sulla protezione delle persone fisiche per quanto concerne il trattamento di dati personali.

La proposta formulata dalla Commissione, muovendo dalla definizione del concetto di "**intelligenza artificiale**" (IA) quale termine volto ad indicare "**una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione ...**", si pone quale obiettivo generale quello di migliorare il funzionamento del mercato interno mediante un quadro giuridico uniforme per quanto concerne, in particolare, lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) in conformità ai valori dell'Unione.

Le esigenze sottese all'individuata necessità di intervento risiedono nella considerazione che le suddette tecnologie sono in grado di apportare una vasta gamma di **benefici economici e sociali** in tutto lo spettro delle attività industriali e sociali, ma possono altresì comportare **nuovi rischi o conseguenze negative** per le persone fisiche o la società.

L'approccio prescelto è, dunque, quello di favorire gli investimenti e l'innovazione nell'intelligenza artificiale, assicurando al contempo che i sistemi di IA immessi sul mercato dell'Unione e utilizzati siano sicuri e affidabili, nonché rispettino la normativa vigente in materia di diritti fondamentali e i valori dell'UE.

L'intervento a livello dell'Unione appare giustificato dalla natura dell'IA, che si basa spesso su un set di dati di grandi dimensioni e varietà che possono essere integrati in qualsiasi prodotto o servizio che circola liberamente nel mercato interno: in tale contesto, la previsione di un quadro giuridico comune intende scongiurare la frammentazione del mercato unico in quadri nazionali potenzialmente contraddittori e/o divergenti che potrebbero dimostrarsi inefficaci nel garantire la sicurezza e la protezione dei diritti fondamentali e dei valori dell'Unione nei diversi Stati membri.

La proposta di regolamentazione segue, in particolare, **un approccio basato sul rischio** (commisurato al potenziale danno sociale), per cui ad un maggiore livello di rischio vengono associate regole più rigorose; mira, inoltre, all'introduzione di quadro giuridico "**flessibile**", ossia fondato su meccanismi che ne consentano il dinamico adeguamento alla rapida evoluzione connessa alle tecnologie in considerazione.

Nell'ambito del percorso di definizione del predetto quadro giuridico ad opera delle competenti istituzioni europee, è stato raggiunto in data **9 dicembre 2023** un **accordo provvisorio** da parte del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione su un testo condiviso a livello politico; le successive fasi prevedono il proseguimento dei lavori a livello tecnico per delineare i dettagli operativi del nuovo regolamento, il cui testo sarà poi confermato da entrambe le istituzioni e successivamente sottoposto ad una revisione

giuridico-linguistica, prima della definitiva adozione a livello formale; è inoltre previsto il differimento dell'entrata in vigore del regolamento medesimo (salve eccezioni limitate a disposizioni specifiche), nella misura di due anni dalla relativa adozione, al fine di assicurare agli interessati un congruo periodo di transizione per adeguarsi alle nuove regole e implementare le misure richieste.

Il delineato percorso si è concluso con l'adozione del **Regolamento UE 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024**, recante regole armonizzate sull'intelligenza artificiale. La relativa **applicazione** è fissata in linea generale a decorrere dal **2 agosto 2026**, con alcune eccezioni limitate a specifiche previsioni (cfr. articolo 113).

■ 5.2. Obiettivi e contenuto della disciplina in tema di IA.

Il Regolamento UE 2024/1689, confermando l'impostazione accolta dall' "accordo" provvisorio raggiunto nel dicembre 2023 sulla proposta di regolamento, chiarisce innanzitutto l'**ambito di applicazione** della disciplina europea in materia di intelligenza artificiale (IA).

In particolare, precisa come il regolamento non possa operare nel contesto dei settori che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE, specificando altresì che non dovrebbe in ogni caso incidere sulle competenze degli Stati membri in materia di sicurezza nazionale né applicarsi ai sistemi di IA utilizzati esclusivamente per scopi militari o di difesa; chiarisce inoltre che il regolamento non trova applicazione con riguardo ai sistemi di IA utilizzati solo a scopo di ricerca e innovazione.

Per quanto concerne il **contenuto della relativa disciplina**, conferma sostanzialmente l'approccio di regolazione (delineato nella proposta della Commissione) basato sul livello di rischio associato alle applicazioni di IA, pur introducendo alcune innovazioni.

Nello specifico, appronta un regime basato sui rischi identificabili tramite la relativa classificazione, articolata sostanzialmente in tre categorie individuate sulla base del livello di rischio che i sistemi di intelligenza artificiale pongono per la sicurezza degli utenti e per il rispetto dei diritti fondamentali dei cittadini, quali nel dettaglio: *i*) pratiche che presentano rischi considerati inaccettabili; *ii*) sistemi ad alto rischio; *iii*) sistemi a rischio limitato.

In particolare, per le categorie alle quali è associato un rischio considerato accettabile (quali i sistemi ad alto rischio ovvero a rischio limitato), il Regolamento individua gli obblighi gravanti sui fornitori e sugli utilizzatori professionali, diversamente graduati a seconda del livello di rischio (cfr., rispettivamente, i relativi articoli 6-7, nonché il successivo articolo 50).

Viceversa, per la categoria di pratiche che presentano rischi considerati inaccettabili è previsto un divieto assoluto di introduzione nel mercato europeo (cfr. articolo 5 del Regolamento): tra questi, può segnalarsi l'ipotesi di un sistema di IA che utilizzi tecniche volutamente manipolative e ingannevoli aventi lo scopo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona o di un gruppo di persone, pregiudicando in modo considerevole la capacità di prendere una decisione informata.

La prospettiva di regolamentazione è focalizzata, in particolare, sui **sistemi di IA ad alto rischio** (articoli 6-49).

Mira innanzitutto a garantire – tramite l'individuazione di specifiche condizioni – che non siano ricompresi in tale categoria i sistemi che non presentano il rischio di causare gravi

violazioni dei diritti fondamentali o altri rischi significativi.

Nella categoria dei sistemi di IA ad alto rischio sono inclusi, a titolo esemplificativo, i sistemi destinati ad essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie.

Nel dettaglio della relativa disciplina giuridica, è previsto l'assoggettamento ad una serie di requisiti e obblighi ai fini dell'accesso al mercato dell'UE e al relativo utilizzo, nonché alla correlata valutazione di conformità.

In tale contesto è stabilita, nella specie, una **valutazione d'impatto sui diritti fondamentali** prima che un sistema di IA ad alto rischio sia immesso sul mercato dai suoi operatori, oltre che una maggiore **trasparenza** per quanto riguarda l'uso dei predetti sistemi di IA.

Viene altresì istituito un sistema di gestione dei rischi associato all'intero ciclo di vita del singolo sistema di IA ad alto rischio, richiedente un costante riesame ed aggiornamento sistematico.

Per converso, i sistemi di IA che presentano solo un **rischio limitato** vengono assoggettati ad **obblighi di trasparenza** in forma attenuata (tra cui, ad esempio, quello di rendere noto che il contenuto è stato generato dall'IA, affinché gli utenti possano prendere decisioni informate in merito all'ulteriore utilizzo). Nell'indicata categoria rientrano, a titolo esemplificativo, i *chatbots* (ossia i *softwares* che simulano conversazioni umane, scritte o parlate).

Infine, il Regolamento introduce **previsioni specifiche** per i **modelli di IA per finalità generali** (articoli 51 e seguenti), nei quali sono inclusi i sistemi di intelligenza generativa (in grado di generare testo, immagini e altri contenuti e richiedenti l'accesso a grandi quantità di dati: cfr. considerando n. 105), in ragione della particolare esigenza di assicurare il rispetto della normativa in materia di diritto d'autore.

Il Regolamento UE stabilisce, inoltre, una nuova **architettura di governance** per l'attuazione e il rispetto delle regole in materia di IA (articoli 64 ss.), includente l'istituzione di un ufficio per l'IA all'interno della Commissione europea, un gruppo scientifico di esperti indipendenti, nonché un comitato per l'IA formato da rappresentanti degli Stati membri.

■ 5.3. Ulteriore ipotesi di recente applicazione delle misure di ravvicinamento delle legislazioni in funzione del buon funzionamento del mercato interno: il regolamento (UE) 2023/2854 sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo.

La base giuridica individuata nell'art. 114 TFUE (che prevede l'adozione di misure - di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri - destinate ad assicurare l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno) costituisce il fondamento giuridico di un ulteriore intervento europeo di recente adozione, rappresentato nella specie dal **regolamento (UE) 2023/2854 del 13 dicembre 2023 sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo** (c.d. regolamento sui dati).

L'indicato regolamento muove dalla definizione del concetto di "dati" - come "*qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva*" - e della nozione di "*prodotto connesso*" e/o di "*servizio correlato*", unitamente alla considerazione di come negli ultimi anni le tecnologie basate sui dati abbiano avuto effetti trasformativi