



# Opportunità, innovazione e rischi nell'era dell'Intelligenza Artificiale

Seminario in presenza – 22 Maggio 2025  
ore 14:00 – 18:45

---

***New Legislative Framework & AI Act***

---

***Ing. Daniela Seneca***

*Regulatory Lead AI presso British Standards Institution  
Componente Commissione Intelligenza Artificiale  
Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma*

*Roma, 22 Maggio 2025*



# Agenda

- **New Legislative Framework e standard armonizzati**
- **AI Act, definizioni e termini chiave**
- **Scopo, implicazioni e ambito di applicazione**
- **Classificazione dei sistemi di IA ad alto rischio**
- **Interplay con altri regolamenti**
- **Requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio**
- **Modelli di IA per finalita' generali**
- **AI governance, sandboxes**
- **Enforcement and penalties**
- **Timelines**

[Daniela Seneca linkedin profile](#)

# New Legislative Framework



NLF: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en)

European approach to AI: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>



Ing. Daniela Seneca

# Stato dell'arte e standard armonizzati per l'AI Act



Brussels, 22.5.2023  
C(2023) 3215 final

## COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 22.5.2023

**on a standardisation request to the European Committee for Standardisation and the European Committee for Electrotechnical Standardisation in support of Union policy on artificial intelligence**

(Only the English, French and German texts are authentic)

### ANNEX I

List of new European Standards and European standardisation deliverables to be drafted

| Reference information |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on risk management systems for AI systems                                                             |
| 2.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on governance and quality of datasets used to build AI systems                                        |
| 3.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on record keeping through logging capabilities by AI systems                                          |
| 4.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on transparency and information provisions for users of AI systems                                    |
| 5.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on human oversight of AI systems                                                                      |
| 6.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on accuracy specifications for AI systems                                                             |
| 7.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on robustness specifications for AI systems                                                           |
| 8.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on cybersecurity specifications for AI systems                                                        |
| 9.                    | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on quality management systems for providers of AI systems, including post-market monitoring processes |
| 10.                   | European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on conformity assessment for AI systems                                                               |

- AI Act standardisation request ([https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/593\\_en](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/593_en))
- ISO/IEC AI standards (<https://www.iso.org/committee/6794475/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>)
- CEN/CENELEC AI standards  
([https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:32:0::::FSP\\_ORG\\_ID,FSP\\_LANG\\_ID:2916257,25&cs=1827B89DA69577BF3631EE2B6070F207D](https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:32:0::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:2916257,25&cs=1827B89DA69577BF3631EE2B6070F207D))
- drafting harmonised standards for the AI Act ([https://www.cencenelec.eu/media/CEN-CENELEC/AreasOfWork/CEN-CENELEC\\_Topics/Artificial%20Intelligence/jtc-21-harmonized-standards-webinar\\_for-website.pdf](https://www.cencenelec.eu/media/CEN-CENELEC/AreasOfWork/CEN-CENELEC_Topics/Artificial%20Intelligence/jtc-21-harmonized-standards-webinar_for-website.pdf))
- European Commission position on AI Act related standards (<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC139430>)



# Definizione di sistema di IA



“a **machine-based system** designed to operate with **varying levels of autonomy**, that may **exhibit adaptiveness** after deployment and that, for explicit or implicit objectives, **infers**, from the input it receives, how to **generate outputs** such as **predictions, content, recommendations, or decisions** that can **influence physical or virtual environments**”



Official Journal  
of the European Union

EN  
L series

2024/1689

12.7.2024

REGULATION (EU) 2024/1689 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 13 June 2024

laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee <sup>(1)</sup>,

Having regard to the opinion of the European Central Bank <sup>(2)</sup>,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions <sup>(3)</sup>,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure <sup>(4)</sup>,

Whereas:

- (1) The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework in particular for the development, the placing on the market, the putting into service and the use of artificial intelligence systems (AI systems) in the Union, in accordance with Union values, to promote the uptake of human centric and trustworthy artificial intelligence (AI) while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights as enshrined in the Charter of Fundamental Rights of the European Union (the 'Charter'), including democracy, the rule of law and environmental protection, to protect against the harmful effects of AI systems in the Union, and to support innovation. This Regulation ensures the free movement, cross-border, of AI-based goods and services, thus preventing Member States from imposing restrictions on the development, marketing and use of AI systems, unless explicitly authorised by this Regulation.

<https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/112455>



Ing. Daniela Seneca



# REGOLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**(180) Considerando** (pagine 1-44) 31%

**113 Articoli in XIII capi** (pagine 44-123) 55%

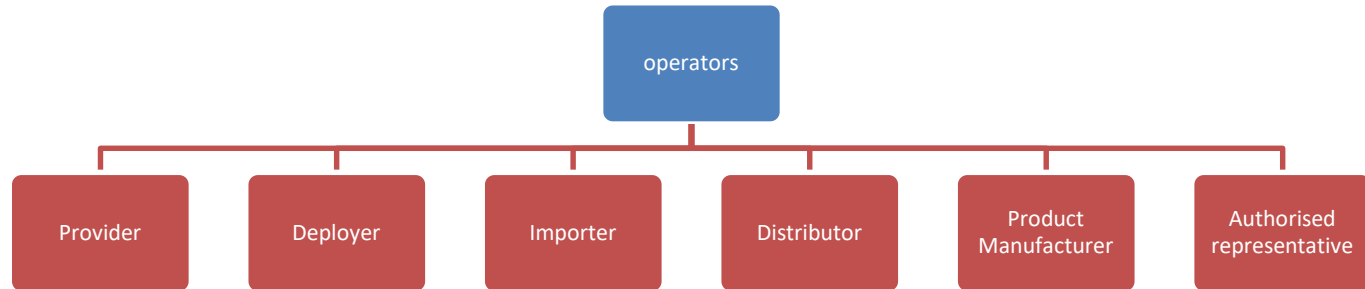
- CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI
- CAPO II PRATICHE DI IA VIETATE
- CAPO III SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO
- CAPO IV OBBLIGHI DI TRASPARENZA PER I FORNITORI E I DEPLOYER DI DETERMINATI SISTEMI DI IA
- CAPO V MODELLI DI IA PER FINALITÀ GENERALI
- CAPO VI MISURE A SOSTEGNO DELL'INNOVAZIONE
- CAPO VII GOVERNANCE
- CAPO VIII BANCA DATI DELL'UE PER I SISTEMI DI IA AD ALTO RISCHIO
- CAPO IX MONITORAGGIO SUCCESSIVO ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO, CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI E VIGILANZA DEL MERCATO
- CAPO X CODICI DI CONDOTTA E ORIENTAMENTI
- CAPO XI DELEGA DI POTERE E PROCEDURA DI COMITATO
- CAPO XII SANZIONI
- CAPO XIII DISPOSIZIONI FINALI

**Allegati I-XIII** (pagine 123-144) 14%

AI Act - Regulation (EU) 2024/1689: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>



# Operatori economici



## Definizioni (art.3)

3) «fornitore» o «provider»: un organismo che sviluppa un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali o che fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato con il proprio nome o marchio;

4) «deployer»: chi utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità (tranne che per attività personale non professionale);

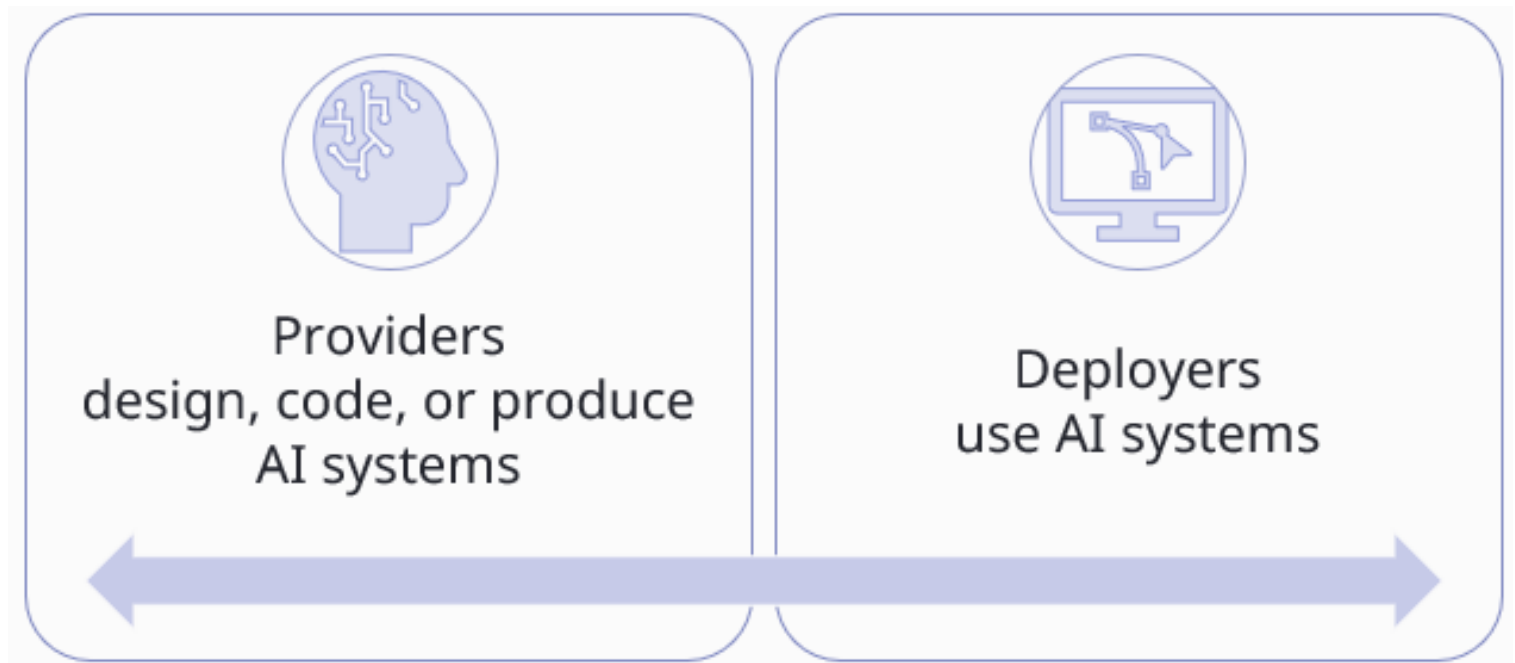
5) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica ubicata o stabilita nell'Unione che ha ricevuto e accettato un mandato scritto da un fornitore di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali;

6) «importatore»: una persona fisica o giuridica ubicata o stabilita nell'Unione che immette sul mercato un sistema di IA recante il nome o il marchio di una persona fisica o giuridica stabilita in un paese terzo;

7) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, diversa dal fornitore o dall'importatore, che mette a disposizione un sistema di IA sul mercato dell'Unione;



# Provider vs Deployer





# Ambito di applicazione - Art.2(1)

---

Providers, within or outside the EU, who introduce AI systems in the EU market.

---

Deployers of AI systems located in the EU.

---

AI providers and deployers located in a 3<sup>rd</sup> country if the output of the AI system is used in the EU

---

Importers and distributors of AI systems in the EU market.

---

Manufacturers placing products with embedded AI systems on the EU market under their trademark.

---

Authorised representatives of providers, which are not established in the Union.

---

Affected persons that are located in the Union.

---





## Eccezioni - Art.2(3-12)

Activities involving the research and development of AI systems before they are released for commercial use or operational deployment.

AI systems designed exclusively for the “sole purpose” of scientific research and development.

AI systems used for military or defense purposes.

Free and open-source software is generally not subject to regulation unless it is categorized as unacceptable or high-risk AI application or a high-impact GPAI model.

AI systems that were put on the market before the applicability of the AI Act. They fall under the AI Act if they undergo substantial modification.

AI Systems used in purely personal non-professional activity.



# Un approccio basato sul rischio



**Not mutually exclusive!**

**Unacceptable Risk (Chapter II)  
Prohibited (Art. 5)**

Subliminal techniques, exploit vulnerabilities, social scoring, emotion recognition, real-time remote biometric identification systems in publicly accessible places by law enforcement (with exceptions).

**High-Risk AI systems (Chapter III)  
Conformity assessment (Art. 43)  
CE Marking (Art. 48)**

Biometric identification, categorisation and emotion recognition, critical infrastructure, education, employment, essential services, law enforcement, migration, justice.

**Limited Risk (Chapter IV)  
Transparency obligations (Art. 50)**

Chatbots, Biometric categorisation systems, emotion recognition, deep fake.

**Minimal or no Risk (Chapter V, Sec 4)  
No restrictions. Voluntary codes of practice (Art. 56)**

AI-enabled videogames, Spam filters, predictive maintenance, process optimisation.



# Sistemi IA proibiti - Art.5

## Unacceptable AI systems

## Examples

AI 'subliminal techniques' & exploiting vulnerabilities

*An inaudible sound is played in truck drivers' cabin to push them to drive longer than healthy and safe. AI is used to find the frequency maximising this effect on drivers.*

*A doll with an integrated voice assistant encourages a minor to engage in progressively dangerous behaviour or challenges in the guise of a fun or cool game.*

Social Scoring

*An AI system identifies at-risk children in need of social care based on insignificant or irrelevant social 'misbehaviour' of parents, e.g., missing a doctor's appointment or divorce.*

Biometric categorisation

*AI systems that infer 'criminality' based on data about people's facial structure or biological characteristics, for example, the colour of the skin.*

Real-time remote biometric identification in publicly accessible spaces by law enforcement

*All faces captured live in a public space by video cameras checked, in real time, against a database to identify a criminal in the crowd.*

Predictive policing

*Assessing persons traits and characteristics to predict the risk of committing a criminal offence. Unless assessing involvement of a person objectively and verifiably linked to a crime.*

Emotion recognition in the workplace and education institutions, unless for medical or safety reasons

*AI recruitment tools that assess a candidate's emotional state or truthfulness through analysis of facial expressions, voice modulation, or body language during interviews.*

Facial recognition databases based on untargeted scraping of facial images

*AI system that collects facial images from social media without any specific targeting or consent, amassing a vast database of faces.*



# Sistemi IA ad alto rischio - Art.6

The bulk of the regulation pertains to **high-risk AI systems**:

1

**AI used as a safety component of a product / AI system is itself a product** + falls under sectorial legislation in Annex I + third party assessment required (e.g., medical devices, machinery)



2

**Certain (stand-alone) AI systems in Annex III** (e.g. real-time remote biometric identification systems in publicly accessible places by law enforcement)





# Allegato I, Sezione A

## Elenco della normative di armonizzazione dell'Unione in base al nuovo quadro legislativo (NLF)

### ALLEGATO I

#### Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione

##### Sezione A. Elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione in base al nuovo quadro legislativo

1. 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) [abrogata dal regolamento sui prodotti macchina];
2. 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);
3. 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);
4. 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);
5. 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);
6. 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);
7. 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);
8. 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);
9. 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);
10. 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);
11. 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);
12. 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).



# Allegato I, Sezione B

## Elenco di alter normative di armonizzazione dell'Unione

### Sezione B – Elenco di altre normative di armonizzazione dell'Unione

13. Regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002 (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 72);
14. regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52);
15. regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1);
16. direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146);
17. direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44);
18. regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1);
19. regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010, (UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione (GU L 325 del 16.12.2019, pag. 1);
20. regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1), nella misura in cui si tratta della progettazione, della produzione e dell'immissione sul mercato degli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b), relativamente agli aeromobili senza equipaggio e ai loro motori, eliche, parti e dispositivi di controllo remoto.



# Allegato III

## Sistemi di IA ad alto rischio, Art.6(2)

| Standalone high-risk AI systems                                  | Examples                                                                                    | Standalone high-risk AI systems                              | Examples                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biometric identification, categorisation and emotion recognition | <i>AI systems used for facial recognition</i>                                               | Migration, asylum and border management                      | <i>AI systems that identify a person who, during an identity check, either refuses to be identified or is unable to state or prove his or her identity.</i> |
| Management and operation of critical infrastructure              | <i>AI systems used in road traffic, the supply of water, gas, heating, and electricity.</i> | Employment, worker management, and access to self-employment | <i>AI systems used to place targeted job advertisements, to analyse and filter job applications, and to evaluate candidates.</i>                            |
| Educational and vocational training                              | <i>AI systems used in evaluating students on test required for university admission.</i>    | Administration of justice and democracy                      | <i>AI systems aimed at helping analyse and interpret facts regarding judicial authority</i>                                                                 |
| Law enforcement                                                  | <i>AI systems used for detection, investigation, or prosecution of criminal offenses.</i>   | Access to and enjoyment of essential services and benefits   | <i>AI systems used for Creditworthiness evaluation of natural persons.</i>                                                                                  |



## Altre eccezioni, Art.6(3)

- Standalone AI systems will not be deemed high-risk if they do not pose a **significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights** of natural persons, including **by not materially influencing the outcome of decision making**.
- The system will not be considered high risk if it meets certain criteria, for example, if it is only intended to perform a **narrow procedural task** or **improve the result of a previously completed human activity**.
- An AI system will always be considered high-risk if the AI system performs **profiling of natural persons**.



# Obblighi di trasparenza per fornitori e deployers di determinati sistemi di IA, Art.50



**Chatbots and AI  
Interacting with  
People**



**Emotion Recognition  
and Biometric  
Categorisation**



**Synthetic Media  
Generators**



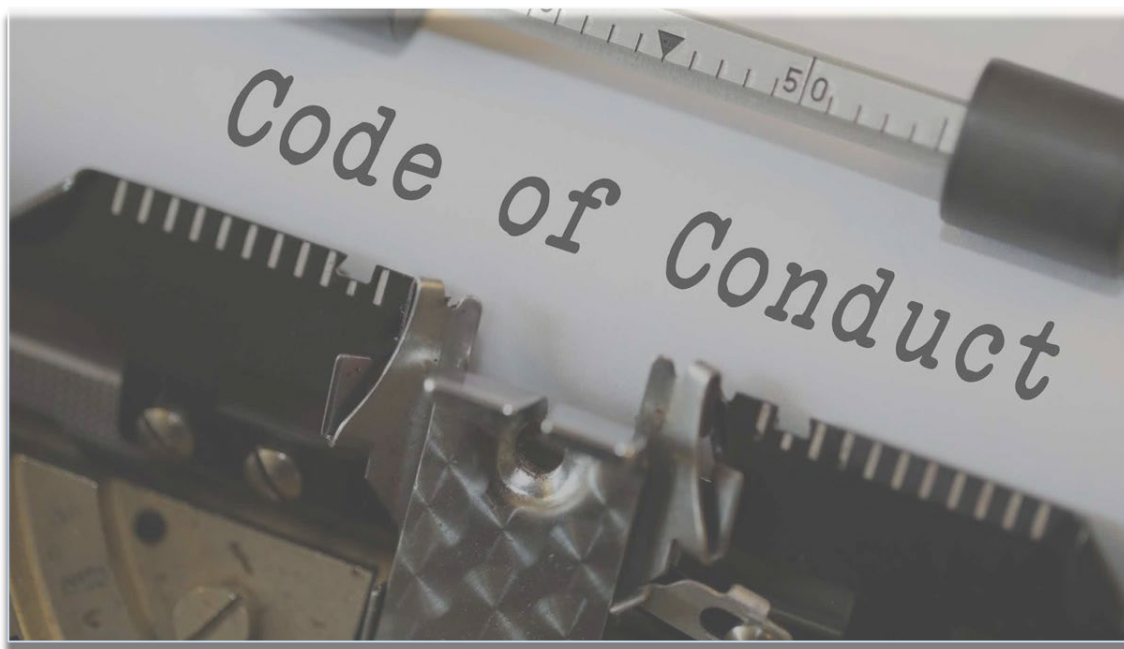
**Deepfakes**



**AI-Generated Public  
Information**



## Sistemi IA a basso rischio, Art.56





## Interplay con altri regolamenti

- AI Act draws on the **New Legislative Framework (NLF)**.
- A single AI system may be affected by different EU laws.
- NLF legal acts are built on the legal concept that whenever a matter is regulated by two rules, **the more specific one should be applied first.**
- Avoid double-regulatory burden - AIA explanatory memorandum:

*“With regard to the interplay of requirements, while the **safety risks specific to AI systems** are meant to be covered by the requirements of this proposal, NLF legislation aims at ensuring the **overall safety of the final product** and therefore **may contain specific requirements regarding the safe integration of an AI system into the final product.**”*



# Requisiti per i sistemi IA ad alto rischio



Requirements on risk management system



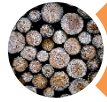
Risk management measures and testing



Data and data governance practices



Technical documentation requirements



Record-keeping and logging capabilities



Transparency and instructions for use requirements



Human oversight



Accuracy, robustness and cybersecurity requirements



# Requisiti per I sistemi IA ad alto rischio



## SEZIONE 2

### Requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio

#### Articolo 8

#### Conformità ai requisiti

1. I sistemi di IA ad alto rischio rispettano i requisiti stabiliti nella presente sezione, tenendo conto delle loro previste finalità nonché dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di IA e di tecnologie correlate all'IA. Nel garantire conformità a tali requisiti si tiene conto del sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 9.

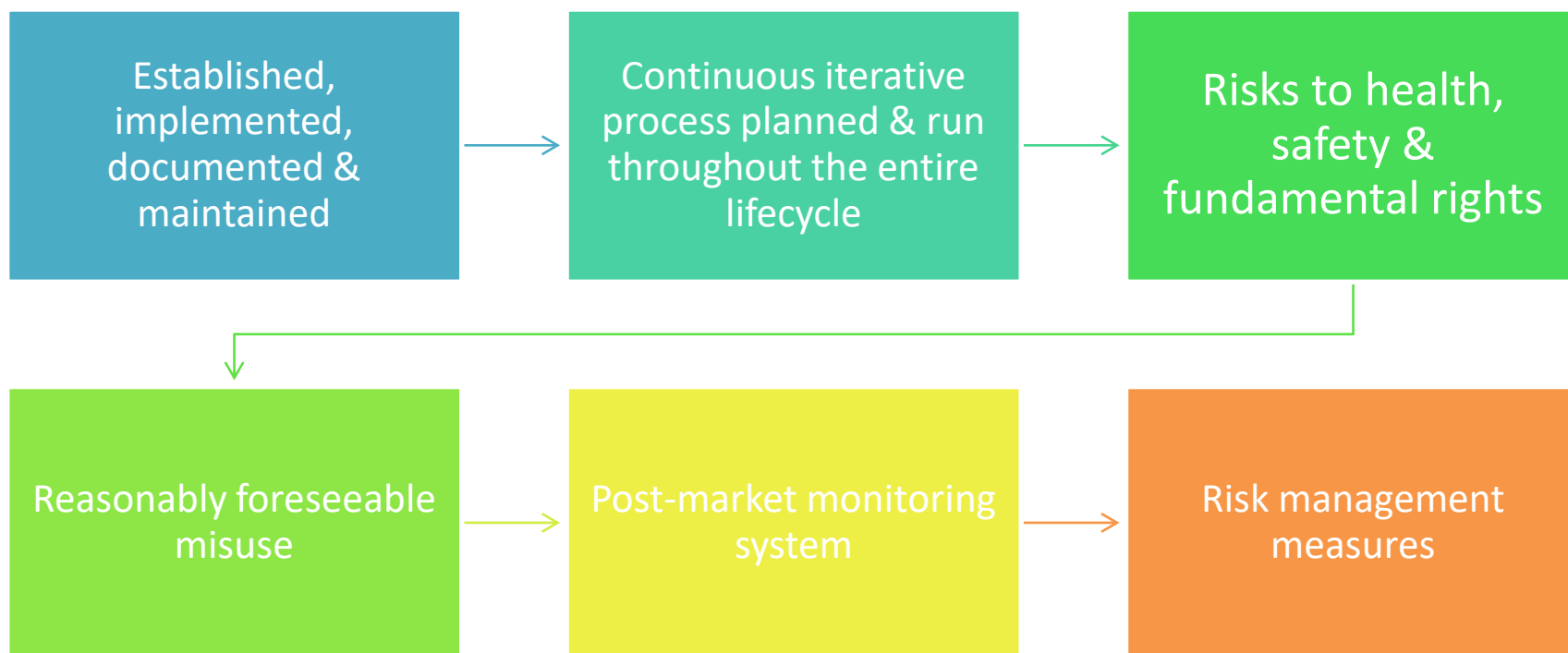
✓ Similar type of requirement  
★ New requirement

| AIA - High-risk AI providers obligations | Similar provision in MDR? |
|------------------------------------------|---------------------------|
| Conformity Assessment                    | ✓                         |
| Quality management system                | ✓                         |
| Risk management system                   | ✓                         |
| Technical documentation                  | ✓                         |
| Data and data governance                 | ★                         |
| Automatically generated logs             | ★                         |
| Documentation keeping                    | ✓                         |
| Cooperation with competent authorities   | ✓                         |
| Corrective actions & duty of information | ✓                         |

| AIA - High-risk AI providers obligations               | Similar provision in MDR? |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| EU authorised representative                           | ✓                         |
| Human oversight                                        | ★                         |
| Transparency and provision of information to deployers | ★                         |
| Accuracy, robustness and cybersecurity                 | ✓                         |
| PMS                                                    | ✓                         |
| Accessibility requirements                             | ★                         |
| EU declaration of conformity                           | ✓                         |
| EU AI data base registration                           | ★                         |
| CE Mark                                                | ✓                         |



## Sistema di gestione dei rischi, Art.9





# Misure di gestione dei rischi, Art.9

Effects & interactions

Acceptable residual & overall risks

Reduction through design & development

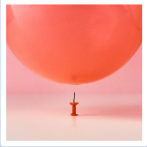
Control measures

Provision of information & training

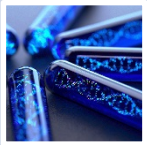
Specific considerations on technical knowledge, experience, education, environment and to vulnerable groups



## Procedure di prova, Art.9



High-risk AI systems shall be tested in order to ensure that they perform in a manner that is consistent with their **intended purpose** and they are in compliance with the requirements.



Testing procedures may include **testing in real world conditions**.



Testing shall be performed prior to the placing on the market or putting into service, against **preliminary defined metrics** and probabilistic thresholds.



# Dati e governance dei dati, Art.10

Design choices

Data collection  
processes

Data preparation  
(annotation, labelling,  
cleaning, enrichment,  
aggregation)

Prior assessment

Biases

Data gaps or  
shortcomings



# Requisiti dei *data set* di addestramento, validazione e test, Art.10

Relevant

Representative

Free of errors

Complete

Appropriate statistical properties

Specific geographical, behavioural or functional setting

Bias monitoring, detection and correction

Pseudonymisation or encryption



# Documentazione tecnica, Art.11



AI system description



AI system elements & development



Detailed monitoring, functioning and control of the AI system



Performance metrics & appropriateness



Risk management system



Changes through lifecycle



Harmonised standards or other solutions applied



Declaration of conformity



Post market monitoring plan

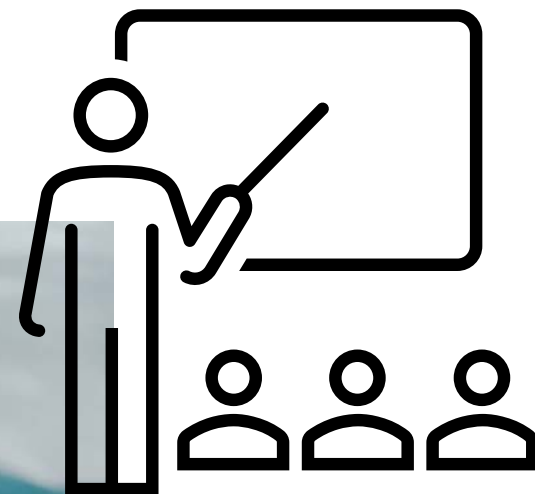


# Conservazione delle registrazioni (*logs*), Art.12





## Trasparenza e fornitura di informazioni ai deployer, Art.13





# Sorveglianza umana, Art.14



# Accuratezza, robustezza e *cybersecurity*, Art.15





# Requisiti per i sistemi IA ad alto rischio



Requirements on risk management system



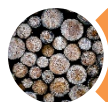
Risk management measures and testing



Data and data governance practices



Technical documentation requirements



Record-keeping and logging capabilities



Transparency and instructions for use requirements



Human oversight



Accuracy, robustness and cybersecurity requirements



## Obblighi di trasparenza per i fornitori e i deployers di determinati sistemi di IA, Capo IV Art.50

### Chatbots and AI Interacting with People

- The provider must inform individuals about their interaction with an AI system if it is not obvious to the user.

**EXC:** law enforcement

### Emotion Recognition and Biometric Categorisation

- The deployer must inform individuals exposed to the system about its operation & process personal data in compliance with the relevant data protection laws (e.g., GDPR)

•**EXC:** law enforcement

### Synthetic Media Generators

- The provider must ensure that synthetic AI outputs are marked in a machine-readable format and detectable as artificially generated or manipulated.

- **EXC: 1)** AI systems used for standard editing assistance **2)** AI systems that don't significantly alter the input data or its meaning **3)** law enforcement

### AI-Generated Public Information

- The deployer must disclose that the text, which is published for the purpose of informing the public on matters of public interest, is artificially created or modified.

**EXC: 1)** content reviewed by human or editorial control  
**2)** Law enforcement

### Deepfakes

- The deployer must disclose to individuals that the content has been artificially produced or modified.

**EXC: 1)** Artistic or creative works where transparency does not hinder enjoyment **2)** Law enforcement



## Modelli di IA per finalità generali: definizioni (63-68), Capo V (Art.51-56), Allegati XI, XII, XIII

- 63) «modello di IA per finalità generali»: un modello di IA, anche laddove tale modello di IA sia addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle, ad eccezione dei modelli di IA utilizzati per attività di ricerca, sviluppo o prototipazione prima di essere immessi sul mercato;
- 64) «capacità di impatto elevato»: capacità che corrispondono o superano le capacità registrate nei modelli di IA per finalità generali più avanzati;
- 65) «rischio sistemico»: un rischio specifico per le capacità di impatto elevato dei modelli di IA per finalità generali, avente un impatto significativo sul mercato dell'Unione a causa della sua portata o di effetti negativi effettivi o ragionevolmente prevedibili sulla salute pubblica, la sicurezza, i diritti fondamentali o la società nel suo complesso, che può propagarsi su larga scala lungo l'intera catena del valore;
- 66) «sistema di IA per finalità generali»: un sistema di IA basato su un modello di IA per finalità generali e che ha la capacità di perseguire varie finalità, sia per uso diretto che per integrazione in altri sistemi di IA;
- 67) «operazione in virgola mobile»: qualsiasi operazione o assegnazione matematica che comporta numeri in virgola mobile, un sottoinsieme dei numeri reali generalmente rappresentati sui computer mediante un numero intero con precisione fissa avente come fattore di scala un esponente intero di una base fissa;
- 68) «fornitore a valle»: un fornitore di un sistema di IA, compreso un sistema di IA per finalità generali, che integra un modello di IA, indipendentemente dal fatto che il modello di IA sia fornito dallo stesso e integrato verticalmente o fornito da un'altra entità sulla base di relazioni contrattuali.



## Obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali, Art.53



Providers must maintain up-to-date technical documentation, including training, testing, and evaluation results.



Make information and documentation available to providers integrating the GPAI into their products, ensuring compliance and understanding of model capabilities.



Publicly share a summary of training content and data used.

# Sandboxes, misure a sostegno dell'innovazione (Capo VI) & governance (Capo VII)

## EU Level Governance Bodies

### AI OFFICE

- Central enforcement body for GPAI
- Participates in the Board with no vote
- monitoring security risks associated with GPAIs, in coordination with national authorities

### EUROPEAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE BOARD

- comprising representatives from Member States
- Advising EU AI Office & Member States coordination national competent authorities, advice on implementation and enforcement
- European Data Protection Supervisors participates as observer

### SCIENTIFIC PANEL OF INDEPENDENT EXPERTS

- Assisting EU AI Office, particularly for GPAI
- Independent experts appointed by the European Commission

### ADVISORY FORUM

- Expert panel supporting technical issues
- Representatives from industry, academia, civil society, SMEs
- Issuing opinions, recommendations, and written contributions

## National Level Governance Bodies

### NOTIFICATION AUTHORITY

- Notifies Notified Bodies for Third-Party Conformity Assessment

### MEMBER STATES' MARKET SURVEILLANCE AUTHORITIES

- Enforcing compliance with AIA requirements, issuing penalties, and coordinating with AI Office
- Single point of contact: Each member states designates one authority to be the primary contact for enforcement





## Enforcement and penalties

**€7.5m or 1%**  
annual worldwide  
turnover

For supplying incorrect, incomplete or misleading information to notified bodies and national competent authorities.

**€15m or 3%**  
annual worldwide  
turnover

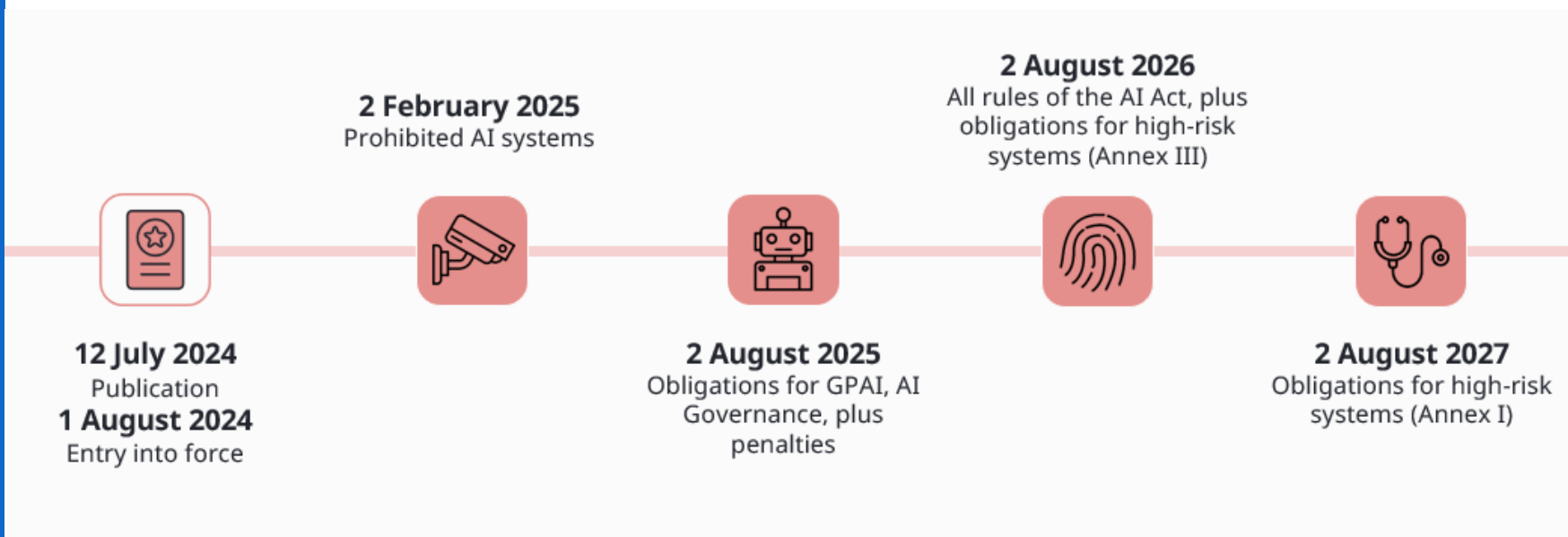
For infringements to obligations of high-risk AI systems and GPAI.

**€35m or 7%**  
annual worldwide  
turnover

For non-compliance with the prohibitions



# Timelines





**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

**Ing. Daniela Seneca**  
daniela.seneca@bsigroup.com