



# Il ruolo delle norme armonizzate nell'attuazione del regolamento sull'intelligenza artificiale

**Annalisa Volpato\***

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'uso delle norme armonizzate nel diritto dell'Unione e le sue criticità. – 3. Il rinvio alle norme armonizzate nell'art. 40 AIA e la sua attuazione: dalla proposta al testo del regolamento. – 3.1. La richiesta di normazione e la questione dei diritti fondamentali. – 4. Considerazioni conclusive.

## **1. Introduzione**

L'adozione del regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (di seguito "AIA", dall'inglese Artificial Intelligence Act) costituisce una tappa miliare nella regolazione delle nuove tecnologie digitali nell'Unione europea ("UE"). Con l'approvazione

---

\* Ricercatrice in diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi di Padova. Il presente contributo risulta dalle attività di ricerca del progetto PRoTecTS (Protecting Individuals in the Private Regulation of Digital Technologies) finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU e dal programma STARS@UNIPD.

del Parlamento europeo il 13 marzo 2024<sup>1</sup>, e del Consiglio dell’Unione europea il 21 maggio 2024<sup>2</sup>, l’UE diviene uno dei primi ordinamenti giuridici a dotarsi di un quadro normativo in materia<sup>3</sup>. Nella specie l’AIA si caratterizza per gli obiettivi che persegue, ovvero la tutela della sicurezza e dei diritti fondamentali degli individui sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea (la “Carta”), nonché dei valori fondanti l’ordinamento quali la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell’ambiente, contro il possibile impatto negativo derivante dallo sviluppo e dall’uso di sistemi di intelligenza artificiale (“IA”).

L’AIA presenta un forte carattere innovativo non soltanto per l’oggetto e per la comprensività delle sue norme, che si applicano a tutti i sistemi di IA immessi nel mercato e utilizzati nell’UE, ma anche per il particolare approccio basato sul rischio (*risk-based approach*)<sup>4</sup> che distingue i sistemi di IA in categorie, alle quali corrispondono diversi regimi regolatori progressivamente più stringenti. Sulla base dei loro effetti sulla salute, sulla sicurezza, o sui diritti fondamentali dell’individuo, il regolamento identifica quattro categorie di rischio: rischio inaccettabile, rischio alto, rischio limitato, e rischio minimo<sup>5</sup>. Mentre le pratiche IA inaccettabili sono semplicemente vietate nell’Unione<sup>6</sup>, per i sistemi IA ad alto rischio l’AIA

---

<sup>1</sup> Risoluzione legislativa del Parlamento europeo, del 13 marzo 2024, sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale (legge sull’intelligenza artificiale). I riferimenti all’AIA in questo contributo si intendono a questo testo.

<sup>2</sup> Il testo approvato dal Consiglio dell’UE è disponibile sul sito: [www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/](http://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2024/05/21/artificial-intelligence-ai-act-council-gives-final-green-light-to-the-first-worldwide-rules-on-ai/).

<sup>3</sup> Nonostante la proposta della Commissione europea sia stata la prima iniziativa legislativa in questo senso, l’approvazione definitiva dell’AIA è posteriore all’adozione del Colorado AI Act (CAIA) (SB-205), datato 17 maggio 2024. Pur avendo una portata più limitata, v. anche US Blueprint for an AI Bill of Rights (2022) e Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of AI (2023); e “Misure provvisorie per la gestione dei servizi di intelligenza artificiale generativa” della Repubblica Popolare Cinese (2023).

<sup>4</sup> G. DE GREGORIO, P. DUNN, *The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age*, in *CMLR*, n. 2, 2022.

<sup>5</sup> A seguito delle negoziazioni in trilatero, a queste categorie si aggiunge una disciplina a parte per i modelli di IA per finalità generali, v. art. 51 AIA.

<sup>6</sup> Art. 5 AIA.

stabilisce una serie di obblighi di trasparenza, documentazione e vigilanza la cui attuazione attraverso disposizioni precise e di dettaglio richiederà specifiche competenze tecnologiche ed informatiche. A questo fine, la normazione tecnica «dovrebbe svolgere un ruolo fondamentale nel fornire soluzioni tecniche ai fornitori per garantire la conformità» all'AIA<sup>7</sup>. Questa attività è tipicamente affidata a organizzazioni private, composte da esperti del settore e attive a livello europeo. Sotto questo aspetto, l'AIA si pone in un solco ben tracciato, facendo ricorso ad una tecnica legislativa di rinvio - il cosiddetto "Nuovo Approccio" - che ha segnato la realizzazione del mercato interno sin dagli anni Ottanta e sulla quale la dottrina ha sollevato numerose critiche. È proprio in relazione a tale scelta normativa e alle sue specifiche implicazioni per un settore tanto delicato come quello dell'IA che sembra opportuno qui soffermarsi.

Il presente contributo ricostruisce brevemente l'evoluzione della normazione tecnica e della tecnica legislativa di rinvio alle norme armonizzate in diritto dell'Unione, dando conto dei recenti sviluppi giurisprudenziali e dei profili problematici che sono emersi (§2). Successivamente, analizza in dettaglio il ruolo delle norme tecniche all'interno del quadro normativo dell'AIA e offre alcune riflessioni preliminari sulle implicazioni giuridiche del loro uso nell'ambito della tutela dei diritti fondamentali e della partecipazione democratica alla regolazione delle tecnologie digitali (§3), prima di presentare delle considerazioni conclusive (§4).

## *2. L'uso delle norme armonizzate nel diritto dell'Unione e le sue criticità*

L'uso delle norme tecniche al fine di completare ed attuare atti vincolanti dell'UE è una tecnica legislativa consolidata in diritto dell'Unione<sup>8</sup>. Sin dal 1985, il legislatore europeo ha fatto affidamento su questi strumenti non vincolanti, di applicazione volontaria e di provenienza

---

<sup>7</sup> Considerando n. 121 AIA.

<sup>8</sup> V. *inter alia* M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *The Legitimacy of Standardization as a Regulatory Technique A Cross-disciplinary and Multi-level Analysis*, Cheltenham, 2020.

privata, per la definizione degli aspetti più tecnici e complessi della regolazione dei prodotti industriali e, successivamente, dei servizi nel mercato interno<sup>9</sup>. La tecnica legislativa del Nuovo Approccio (ora chiamata anche “New Legislative Framework”) consiste nell’inserire negli atti legislativi soltanto i requisiti essenziali di interesse generale (quali i livelli di salute e sicurezza dei prodotti) e rimandare la definizione dettagliata delle regole tecniche ad una delle tre organizzazioni europee di normazione (“OEN” o “ESOs”, dall’inglese *European standardisation organisations*), ovvero CEN, CENELEC ed ETSI<sup>10</sup>. In particolare, a seguito dell’adozione di un regolamento o una direttiva di armonizzazione, la Commissione europea invia una richiesta ad una delle OEN di elaborare un documento che definisca i requisiti tecnici (quali la composizione, le dimensioni, le caratteristiche di qualità ecc.) che devono essere soddisfatti da un prodotto, un processo, un servizio o un sistema. Questa richiesta, in passato chiamata più esplicitamente *mandato*, contiene ulteriori indicazioni e concorre a definire, assieme all’atto legislativo, i margini entro cui l’attività di normazione da parte delle OEN deve avvenire<sup>11</sup>. Le norme tecniche sono quindi elaborate da queste organizzazioni, composte da rappresentanti degli organismi di normazione nazionali - a loro volta composti da soggetti che volontariamente partecipano al processo, generalmente esperti

---

<sup>9</sup> Libro Bianco della Commissione per il Consiglio europeo, Il completamento del mercato interno, Milano, 28-29 giugno 1985; risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione; risoluzione del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità.

<sup>10</sup> Il Comitato europeo di normazione (CEN), il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) e l’Istituto Europeo per le norme di Telecomunicazioni (ETSI) sono le tre organizzazioni riconosciute nell’Allegato I del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea.

<sup>11</sup> Le OEN sono consultate prima dell’adozione della richiesta, la quale può essere da queste negoziata e anche formalmente rifiutata. A seguito dell’adozione del regolamento 1025/2012, cit., essa prende la forma di una decisione di esecuzione, sottoposta a procedura di comitato d’esame. V. art. 10 comma 2, in combinato disposto con l’art. 22 comma 3 del regolamento 1025/2012, che fa rinvio all’art. 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell’esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

provenienti dalle imprese del settore industriale soggetto a regolazione - e inviati alla Commissione europea. Queste norme, adottate sulla base di una richiesta della Commissione per l'attuazione di un atto di armonizzazione europeo, sono definite «norme armonizzate»<sup>12</sup>. Se la Commissione ritiene che la norma tecnica sia conforme alla richiesta e all'atto legislativo, pubblica il suo riferimento nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea<sup>13</sup>. Sino al 2018 la pubblicazione del riferimento prendeva la forma di una comunicazione della Commissione<sup>14</sup>, mentre ora avviene in forma di decisione d'esecuzione<sup>15</sup>, non sottoposta a procedura di comitato<sup>16</sup>. In questo modo, tramite il combinato disposto dell'atto legislativo, della richiesta della Commissione e del suo successivo *endorsement* attraverso la pubblicazione del riferimento in Gazzetta ufficiale, la norma armonizzata entra nell'ordinamento giuridico dell'Unione in quanto tale, senza essere formalmente trasposta in alcun atto tipico dell'Unione.

La pubblicazione conferisce una presunzione di conformità alle relative disposizioni legislative per i prodotti che rispettano la norma armonizzata, che potranno quindi essere commercializzati in tutto il territorio dell'UE senza ostacoli<sup>17</sup>. Le norme armonizzate elaborate dalle OEN sono

<sup>12</sup> Art. 2 par. 1 (c) del regolamento 1025/2012. V. anche Commissione europea, The “Blue Guide” on the implementation of EU products rules, 2016, punto 4.1.2.2.

<sup>13</sup> La pubblicazione contiene soltanto il codice di riferimento, non il testo della norma armonizzata. Il testo è coperto da copyright e le OEN ne permettono la fruizione a pagamento. V. B. LUNDQVIST, *European Harmonised Standards as ‘Part of EU Law’: The Implications of the James Elliott Case for Copyright Protection and, Possibly, for EU Competition Law*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2017, pp. 421-436.

<sup>14</sup> Era infatti pubblicato nella serie C della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

<sup>15</sup> Pubblicata nella serie L della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. Sulle conseguenze di questo cambio di prassi, sia consentito rimandare a A. VOLPATO, *The Legal Effects of Harmonised Standards in EU Law: From Hard to Soft Law, and Back?*, in P. L. LÁNCOS, N. XANTHOULIS, L. ARROYO JIMÉNEZ (eds.), *The Legal Effects of EU Soft Law*, Cheltenham, 2023, pp. 193-212.

<sup>16</sup> Essa è però preceduta dalla consultazione dei c.d. “HAS consultants” (*Harmonised Standards consultants*), ovvero soggetti privati legati alla Commissione europea da contratto di servizio. Dal 1° agosto 2022, il contratto di servizio è stato aggiudicato dall'azienda di consulenza Ernst & Young Global Limited.

<sup>17</sup> I diversi passaggi sono ora disciplinati dal regolamento 1025/2012. V. anche la recente modifica da parte del regolamento (UE) 2022/2480 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, recante modifica del regolamento (UE) n. 1025/2012

formalmente non vincolanti poiché un operatore economico può sempre provare la conformità dei propri prodotti alla legislazione europea in maniera alternativa, fornendo prova della sicurezza o salubrità dei propri prodotti attraverso test e certificati specificatamente ideati. Tuttavia, la presunzione di conformità stabilita dall’adeguamento della norma armonizzata ha rilevanti effetti giuridici e pratici per gli operatori economici, soprattutto quando è legata a meccanismi di certificazione<sup>18</sup>. Come dimostrato in dottrina, alla luce del contesto legislativo ed economico nel quale questi organismi operano, e della pratica dei mercati, è in realtà molto difficile e costoso provare la conformità di un prodotto alla legislazione europea in maniera diversa da quella prevista dalla norma armonizzata rilevante<sup>19</sup>. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha riconosciuto che, in alcuni casi, queste norme volontarie devono considerarsi *de facto* vincolanti<sup>20</sup>.

Complessivamente, si può ritenere che il coinvolgimento delle OEN nella regolazione europea abbia dato vita ad una solida *partnership* pubblico-privata che ha dato un’importante spinta alla realizzazione del mercato interno<sup>21</sup>. In quanto tale, esso rappresenta un esempio virtuoso di “co-regolazione”, come metodo regolatorio partecipativo auspicato nell’accordo interistituzionale “Legiferare meglio”<sup>22</sup>. Tuttavia, il ruolo di

---

per quanto riguarda le decisioni delle organizzazioni europee di normazione relative alle norme europee e ai prodotti della normazione europea.

<sup>18</sup> V. decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti; regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento.

<sup>19</sup> V. *inter alia* M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *op. cit.*; H. SCHEPEL, *The Constitution of Private Governance. Product Standards in the Regulation of Integrating Markets*, Oxford, 2005; J. PELKMANS, *The New Approach to Technical Harmonisation and Standardization*, in *Journal of Common Market Studies*, 1987, p. 249 ss.

<sup>20</sup> V. Tribunale 26 gennaio 2017, T-474/15, *Global Garden*, punto 67; Corte giust. 12 luglio 2012, C-171/11, *Fra.bo*. V. anche Corte giust. 31 marzo 2011, C-367/10 P, *EMC*.

<sup>21</sup> Comunicazione della Commissione europea, Norme armonizzate - Migliorare la trasparenza e la certezza del diritto per un mercato unico pienamente funzionante.

<sup>22</sup> Parlamento europeo, Consiglio dell’Unione europea e Commissione europea, Accordo interistituzionale “Legiferare meglio”, del 13 aprile 2016. V. anche CEN-CENELEC, Guide 30, 1° ed., June 2015.

questi organismi privati nella regolazione pubblica del mercato interno è apparso sin da subito problematico sotto il profilo democratico. In particolare, alcuni autori hanno rilevato come questo possa costituire una forma di delega di poteri ad organismi privati che è difficilmente compatibile con gli stretti limiti posti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, sollevando dubbi riguardo alla legittimità della prassi anche in relazione al difetto di *accountability* degli attori coinvolti<sup>23</sup>. Altri autori si sono concentrati sulle specifiche violazioni in materia di diritto della concorrenza e della tutela della proprietà intellettuale che questo fenomeno può favorire<sup>24</sup>. Infine, forti critiche sono state sollevate in relazione alla mancanza di trasparenza, partecipazione e accessibilità delle norme tecniche, la cui elaborazione è nelle mani di aziende private (spesso grandi aziende poiché soltanto queste hanno le risorse per partecipare ai lavori in maniera sistematica) senza garanzie procedurali o sostanziali per assicurare un'adeguata considerazione dell'interesse pubblico nel contenuto delle norme tecniche<sup>25</sup>.

Queste preoccupazioni sono state fatte progressivamente proprie dalle istituzioni europee<sup>26</sup> ed hanno portato all'adozione del regolamento 1025/2012, che stabilisce il quadro giuridico generale per la cooperazione con le OEN e per l'elaborazione di norme armonizzate a fini regolatori. In particolare, esso contiene il diritto per il Parlamento europeo e gli Stati

---

<sup>23</sup> C. JOERGES, H. SCHEPEL, E. VOS, *The Law's Problems with the Involvement of Non-Governmental Actors in Europe's Legislative Processes: The Case of Standardisation under the New Approach*, Badia Fiesolana, 1999; H. SCHEPEL, *op. cit.*

<sup>24</sup> P. ARHEL, *Comportements anticoncurrentiels dans le cadre de la normalisation*, in *Petites affiches*, n. 147, 2010, p. 4 ss.; F. LÉVÊQUE, *La normalisation et le droit de la concurrence face au hold-up*, in *Revue Lamy de la concurrence*, 2007, p. 170 ss.; B. LUNDQVIST, *European Harmonised Standards as 'Part of EU Law': The Implications of the James Elliott Case for Copyright Protection and, Possibly, for EU Competition Law*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2017, p. 421 ss.

<sup>25</sup> M. ELIANTONIO, M. MEDZMARIASHVILI, *Hybridity Under Scrutiny: How European Standardization Shakes the Foundations of EU Constitutional and Internal Market Law*, in *Special issue of the Legal Issues of Economic Integration*, n. 4, 2017.

<sup>26</sup> Risoluzione del Consiglio, del 18 giugno 1992, sulla funzione della normalizzazione europea nell'economia europea; Report on the report from the Commission to the Council and the European Parliament – “Efficiency and Accountability in European Standardisation under the New Approach”, 1998.

membri di sollevare obiezioni alla pubblicazione di un riferimento ad una norma armonizzata in Gazzetta ufficiale<sup>27</sup>, nonché un meccanismo di finanziamento e di agevolazione della partecipazione di associazioni rappresentative degli interessi dei consumatori, dei lavoratori, dell’ambiente e delle PMI nei lavori delle OEN<sup>28</sup>. Benché questo abbia comportato un miglioramento della trasparenza e dell’inclusività della normazione tecnica europea, l’effettiva partecipazione da parte di queste associazioni rimane in realtà limitata per lo squilibrio di risorse economiche, di competenze tecniche e di riconoscimento formale tra queste e le aziende private che compongono storicamente le OEN<sup>29</sup>.

Nel corso di questi anni, anche l’approccio della Corte di giustizia ha subito un’evoluzione. Se inizialmente le norme armonizzate non erano considerate rilevanti per la sfera giuridica in quanto private e non vincolanti, nella sentenza *James Elliott Construction* del 2016 la Corte ha ritenuto che esse debbano essere considerate parte integrante del diritto dell’UE, stabilendo la propria competenza ad interpretare il testo delle norme armonizzate ai sensi dell’art. 267 TFUE<sup>30</sup>. Questo perché la norma armonizzata costituisce «una misura di attuazione necessaria» della legislazione europea<sup>31</sup>, che dunque assolve ad una funzione paragonabile a quella di un atto di esecuzione<sup>32</sup>. La giurisprudenza successiva della Corte ha confermato questo approccio, pur con qualche oscillazione<sup>33</sup>. Se infatti

---

<sup>27</sup> Regolamento 1025/2012, cit., art. 11.

<sup>28</sup> *Ibidem*, art. 5.

<sup>29</sup> Basti ricordare qui che queste associazioni non godono di diritto di voto nell’adozione delle norme armonizzate in CEN e CENELEC. Per un’analisi più dettagliata, sia consentito rimandare a M. ELIANTONIO, A. VOLPATO, *The European System Of Harmonised Standards. Legal Opinion for ECOS*, in SSRN, 2022.

<sup>30</sup> Corte giust. 27 ottobre 2016, C-613/14, punto 40. Su quella sentenza, sia consentito rimandare a A. VOLPATO, *The harmonized standards before the ECJ: James Elliott Construction*, in *CMLR*, n. 2, 2017, p. 591 ss.

<sup>31</sup> *James Elliott Construction*, sopra citata, punto 43.

<sup>32</sup> C. TOVO, *Judicial review of harmonized standards: Changing the paradigms of legality and legitimacy of private rulemaking under EU law*, in *CMLR*, n. 4, 2018, p. 1190 ss.

<sup>33</sup> *Global Garden*, sopra citata; Corte giust. 14 dicembre 2017, C-630/16, *Anstar*; 22 febbraio 2018, C-185/17, *SAKSA*; Tribunale 9 luglio 2019, T-53/18, *Germania/Commissione*; Corte giust. 17 dicembre 2020, C-475/19 P e C-688/19 P, *Germania/Commissione*.



una recente sentenza ha fatto discendere dall'applicazione del principio di Stato di diritto la necessità che le norme armonizzate siano gratuitamente accessibili al pubblico<sup>34</sup>, questo principio non è stato sinora valorizzato al punto di ammettere la possibilità di un ricorso giurisdizionale diretto avverso una norma armonizzata ai sensi dell'art. 263 TFUE<sup>35</sup>. Quel che è certo, tuttavia, è che il valore giuridico delle norme armonizzate, per quanto incerto nei suoi contorni, è oggi indiscutibilmente riconosciuto sia dalla dottrina sia dalle istituzioni dell'Unione.

### 3. *Il rinvio alle norme armonizzate nell'art. 40 AIA e la sua attuazione: dalla proposta al testo del regolamento*

In un contesto generale come quello appena ricordato, in cui lo status giuridico delle norme armonizzate in diritto dell'Unione è soggetto a profondi mutamenti ed interpretazioni evolutive, la Commissione europea nella sua proposta di regolamento (“la proposta”)<sup>36</sup> aveva compiuto una precisa scelta politica, non priva di implicazioni e rischi da un punto di vista giuridico, nel decidere di regolare i sistemi di IA come *prodotti* e di farlo attraverso la tecnica legislativa del Nuovo Approccio, facendo ricorso proprio alle norme armonizzate<sup>37</sup>. Per i sistemi AI ad alto rischio, in particolare, la proposta prevede una serie di requisiti al Capo 2 del Titolo III - inclusi obblighi in materia di trasparenza, accuratezza, robustezza e

<sup>34</sup> Nonostante le norme tecniche siano generalmente coperte da copyright. V. Corte giust. 5 marzo 2024, C-588/21 P, *Public.Resource.Org*, punti 81-87.

<sup>35</sup> M. ELIANTONIO, *Judicial Control of the EU Harmonized Standards: Entering a Black Hole?*, in *Legal Issues of Economic Integration*, n. 4, 2017, p. 399 ss.; C. TOVO, *op. cit.*, p. 1187 ss.; M. ELIANTONIO, C. COLOMBO, *Harmonized Technical Standards as Part of EU Law: Juridification with a Number of Unresolved Legitimacy Concerns?*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, n. 2, 2017, p. 323 ss.

<sup>36</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione, COM (2021) 206final, 21 aprile 2021.

<sup>37</sup> S. DE VRIES, O. KANEVSKAIA, R. DE JAGER, *Internal Market 3.0: The “Old” New Approach for Harmonising AI Regulation*, in *EP*, n. 2, 2023, p. 583 ss.; M. ALMADA, N. PETIT, *The EU AI act: A medley of product safety and fundamental rights?*, in *EUI RSC Working Paper*, n. 59, 2023, p. 7.

cibersicurezza - il cui rispetto è sottoposto a procedure di valutazione e certificazione ai fini della dichiarazione di conformità UE e dell’apposizione della relativa marcatura CE<sup>38</sup>. Applicare le norme armonizzate ai sensi del regolamento 1025/2012 facilita l’ottenimento della certificazione e, dunque, della marcatura CE, che permette l’immissione sul mercato europeo del sistema IA<sup>39</sup>. Ai sensi dell’art. 40 della proposta, infatti, «i sistemi di IA ad alto rischio che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea si presumono conformi ai requisiti essenziali» stabiliti al Capo 2 del Titolo III.

Questa impostazione è rimasta fondamentale invariata durante la procedura legislativa e, anzi, il meccanismo e la relativa presunzione di conformità sono stati estesi anche alla nuova categoria dei modelli di IA per finalità generali<sup>40</sup>. Tuttavia, su pressione del Parlamento europeo, il ricorso alle norme tecniche è stato circondato da una serie ulteriori precisazioni per garantire la tutela dell’interesse pubblico e dei diritti fondamentali<sup>41</sup>. Innanzitutto, nei considerando del testo definitivo si insiste sulla necessità che le norme armonizzate riflettano lo “stato dell’arte” e che promuovano l’innovazione, la competitività e la crescita del mercato unico<sup>42</sup>. Inoltre, c’è un’attenzione particolare all’inclusività e alla partecipazione nel processo di normazione tecnica: il comma 3 dell’art. 40 stabilisce ora che «i partecipanti al processo di normazione [...] rafforzano la governance multipartecipativa garantendo una rappresentanza equilibrata degli interessi e l’effettiva partecipazione di tutti i portatori di interessi pertinenti». Questa categoria include certamente le associazioni

---

<sup>38</sup> Su questi ultimi aspetti, v. in particolare il Capo 5 del Titolo III AIA.

<sup>39</sup> Art. 43 proposta.

<sup>40</sup> Art. 40 (1) AIA. V. anche gli ulteriori prodotti inclusi nell’art. 40 (2) AIA.

<sup>41</sup> Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 14 giugno 2023, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale (legge sull’intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell’Unione.

<sup>42</sup> Considerando n. 121 AIA.

rappresentative della società civile e delle PMI finanziate ai sensi del regolamento 1025/2012<sup>43</sup>.

In tal modo, si cerca di mitigare le criticità in tema di trasparenza e partecipazione che, abbiamo visto, tradizionalmente caratterizzano il processo di normazione tecnica. Una tale previsione rischia però di rimanere lettera morta: considerate le condizioni del mercato di sistemi IA, nel quale le competenze tecniche sono estremamente concentrate poiché nelle mani di poche persone tendenzialmente alle dipendenze di un ristretto numero di imprese *big tech* le cui risorse finanziarie sono incomparabili a quelle delle associazioni rappresentative della società civile<sup>44</sup>, gli ostacoli pratici all'effettiva partecipazione da parte dei portatori d'interesse si annunciano ancor più insormontabili nel processo di normazione relativo all'AIA di quanto non siano già in altri settori. Chiaramente, nella pratica molto dipenderà anche dalla concreta attuazione da parte di CEN e CENELEC, che per il momento appaiono dimostrare un certo grado di collaborazione e apertura nei confronti delle richieste delle istituzioni dell'Unione e della società civile<sup>45</sup>.

Anche il ruolo di controllo del sistema di *governance* che ruota attorno alla Commissione europea appare rafforzato rispetto alla proposta. Da un lato, il testo finale stabilisce che la richiesta della Commissione alle OEN deve essere preceduta non soltanto dalla procedura di esame nell'ambito del sistema di comitologia, come già previsto dal regolamento 1025/2012, ma anche da una specifica consultazione dei soggetti interessati, incluso il Forum consultivo e il Comitato europeo per l'intelligenza artificiale stabiliti dal regolamento stesso<sup>46</sup>. Dall'altro, viene esplicitato (con maggior chiarezza anche rispetto al regolamento 1025/2012) che la Commissione è tenuta a svolgere una valutazione del contenuto della norma tecnica prima

---

<sup>43</sup> Come si evince dal riferimento agli articoli 5, 6, e 7 del regolamento 1025/2012, cit.

<sup>44</sup> M. ALMADA, N. PETIT, *op. cit.*, p. 22.

<sup>45</sup> V. ad es. CEN-CENELEC Joint Technical Committee (JTC) 21, Task Group (TG) Inclusiveness, *Artificial Intelligence Standardisation Inclusiveness Newsletter*, n. 1, January 2024.

<sup>46</sup> Art. 40 (2) AIA.

di procedere alla pubblicazione del suo riferimento in Gazzetta ufficiale<sup>47</sup>. Qualora la norma armonizzata non sia completamente conforme alle disposizioni legislative o alla richiesta, la Commissione può decidere di non pubblicare il riferimento in Gazzetta ufficiale, non facendo così sorgere la presunzione di conformità per quella norma<sup>48</sup>.

Inoltre, il regolamento contiene un importante (e innovativo) meccanismo per spingere le OEN ad agire in conformità alle indicazioni delle istituzioni: qualora le OEN non abbiano trasmesso la norma tecnica entro la scadenza stabilita, oppure essa non rispetti la richiesta o «non teng[a] sufficientemente conto delle preoccupazioni in materia di diritti fondamentali», la Commissione europea può adottare atti d’esecuzione *ex art. 291 TFUE* che stabiliscano essi stessi quelle «specifiche comuni» necessarie per dare attuazione al Capo 2 del Titolo III al posto delle norme armonizzate<sup>49</sup>. Benché sia dubbio che la Commissione europea abbia effettivamente le capacità tecniche per sostituirsi alle OEN nel redigere atti così complessi nel loro contenuto tecnico, è chiaro che questa possibilità di emanare specifiche comuni introduce un importante deterrente per le OEN, che potrebbero vedersi private del loro ruolo (e dei relativi compensi)<sup>50</sup> qualora il contenuto delle norme armonizzate non sia sviluppato in linea con i requisiti dell’AIA e della Carta dei diritti fondamentali.

### **3.1. *La richiesta di normazione e la questione dei diritti fondamentali***

Ben prima dell’accordo sul testo finale del regolamento da parte di Parlamento e Consiglio, e nonostante esso non sia ancora entrato in vigore, la Commissione europea ha già emanato una decisione di esecuzione contenente la richiesta di sviluppare norme armonizzate a supporto della

---

<sup>47</sup> Art. 41 (4) AIA.

<sup>48</sup> V. anche art. 11 regolamento 1025/2012.

<sup>49</sup> Art. 41 (1) AIA.

<sup>50</sup> Per l’elaborazione e la revisione delle norme armonizzate, nonché per molte attività ancillari a questa, le OEN sono finanziate dall’UE tramite sovvenzioni per azione o sovvenzioni di funzionamento, v. art. 15 del regolamento 1025/2012.

politica europea in materia di intelligenza artificiale (“la richiesta”)<sup>51</sup> nei confronti di CEN e CENELEC, ovvero due delle tre OEN<sup>52</sup>. La Commissione dunque ha scelto di non coinvolgere ETSI, l’organizzazione astrattamente più competente in materia di intelligenza artificiale (poiché specializzata nel campo delle telecomunicazioni), presumibilmente in conseguenza dei conflitti recenti tra ETSI e la Commissione stessa in relazione alla *governance* dell’organizzazione<sup>53</sup>. La decisione, oltre a contenere la lista delle prime dieci norme armonizzate da sviluppare ai fini della regolazione dell’intelligenza artificiale in UE<sup>54</sup>, dettaglia anche i requisiti che le norme tecniche devono rispettare per ottenere la pubblicazione in Gazzetta ufficiale<sup>55</sup>.

Tra questi è di particolare interesse l’obbligo di sviluppare, nel programma di lavoro di CEN e CENELEC, azioni che assicurino che le norme tecniche europee siano in conformità con il diritto dell’Unione in materia di diritti fondamentali e protezione dei dati personali<sup>56</sup>. Su questo CEN e CENELEC hanno un obbligo di rendicontazione, dovendo inviare una relazione sui progressi conseguiti ogni sei mesi<sup>57</sup>. Le norme armonizzate stesse, poi, devono minimizzare i rischi per i diritti fondamentali delle persone<sup>58</sup>. La richiesta, tuttavia, non specifica quali

---

<sup>51</sup> Commission Implementing Decision of 22 of May 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, C (2023) 3215final.

<sup>52</sup> La base giuridica della richiesta è l’art. 10 del regolamento 1025/2012. Benché sia prassi basare le richieste di normazione direttamente su questa disposizione, il fatto che in questo caso sia stata adottata non per dare attuazione ad un atto legislativo già adottato ma genericamente alla politica UE in materia di intelligenza artificiale è, per quanto giuridicamente valido e giustificato da ragioni di urgenza, per lo meno degno di nota.

<sup>53</sup> In particolare, il sistema di partecipazione e voto di ETSI è ritenuto dalla Commissione europea troppo permeabile ad influenze di attori non europei e poco inclusivo nei confronti della società civile. V. M. GAMITO, *The role of ETSI in the EU’s regulation and governance of artificial intelligence*, in *Innovation: The European Journal of Social Science Research*, 2024, p. 1 ss.

<sup>54</sup> Allegato 1 della richiesta.

<sup>55</sup> Allegato 2 della richiesta.

<sup>56</sup> Art. 2 (1) (b) della richiesta.

<sup>57</sup> Art. 3 (1) della richiesta.

<sup>58</sup> Allegato 2, punto 1, primo paragrafo, della richiesta.

diritti fondamentali debbano essere presi in considerazione e in che modo debbano essere salvaguardati, limitandosi ad un generico riferimento alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea e alla legislazione europea applicabile per la tutela dei diritti fondamentali nell’ambito della progettazione e dello sviluppo di sistemi IA. Lo stesso generico riferimento appare come limite alla possibilità per CEN e CENELEC di tenere conto delle norme tecniche che si stanno sviluppando a livello internazionale (ad esempio da parte di ISO) sugli stessi temi<sup>59</sup>. Poiché in queste organizzazioni private internazionali è forte il rischio di *regulatory capture* e di influenza di aziende para-statali o private aventi sede in ordinamenti giuridici nei quali la tutela dei diritti fondamentali è assente o diversa da quella garantita in UE<sup>60</sup>, CEN e CENELEC possono fare rinvio a queste norme tecniche internazionali soltanto se questo non reca pregiudizio alla tutela dei valori dell’Unione e dei diritti fondamentali garantiti dalla Carta e dalla legislazione applicabile per la loro tutela<sup>61</sup>.

La concreta definizione degli strumenti rilevanti per la protezione dei diritti fondamentali, di quali diritti siano da considerare e come questi vadano bilanciati tra loro non è oggetto di attenzione nella richiesta, così che tali delicatissimi profili sono in buona sostanza rimessi alla valutazione di CEN e CENELEC, senza che criteri oggettivi e condizioni definite *ex ante* ne delimitino la discrezionalità. Nonostante l’effettiva considerazione dei profili di tutela dei diritti fondamentali possa essere successivamente controllata dalla Commissione europea in sede di pubblicazione del riferimento in Gazzetta ufficiale, questa scelta solleva una serie di dubbi di ordine sia pratico sia giuridico. Da un punto di vista pratico, non è affatto chiaro se le OEN abbiano le competenze necessarie per procedere a queste valutazioni. La *ratio* per il coinvolgimento delle OEN nella regolazione dell’Unione tradizionalmente è basata sulle competenze tecniche,

---

<sup>59</sup> V. ad es. ISO/IEC 23053:2022 (Framework for Artificial Intelligence Systems Using Machine Learning); IEEE 3129-2023 (IEEE Standard for Robustness Testing and Evaluation of Artificial Intelligence-based Image Recognition Service).

<sup>60</sup> M. CANTERO GAMITO, *The influence of China in AI governance through standardisation*, in *Telecommunications Policy*, n. 10, 2023.

<sup>61</sup> Allegato 2, punto 1, secondo paragrafo.

scientifiche e informatiche che i loro componenti, a differenza dei funzionari delle istituzioni dell'Unione, possono offrire. La conoscenza del contenuto e del corretto bilanciamento di diritti fondamentali stabiliti dal diritto dell'Unione tendenzialmente esula dalle competenze - e prima ancora, dalla *forma mentis* - di soggetti la cui *expertise* è lontana dalla scienza giuridica. Questa consapevolezza emerge dalla richiesta stessa nella quale si prevede che, non avendone già, «CEN and CENELEC shall gather relevant expertise in those areas»<sup>62</sup>. La scelta della Commissione europea dunque appare quella di esternalizzare “alla cieca” un compito di estrema delicatezza, rimettendo alle scelte organizzative delle OEN la definizione di chi, e come, dovrebbe effettuare quelle valutazioni giuridiche.

Giuridicamente, il conferimento del potere di attuare queste valutazioni, il cui impatto sociale, valoriale ed etico oltre che giuridico è evidente, può essere letto come una forma di delega di poteri da parte delle autorità pubbliche ad un ente privato. Pur essendo ammesso dal diritto dell'Unione, un tale potere di delega è sottoposto ai limiti elaborati dalla Corte di giustizia nella sentenza *Meroni*, nella quale si distingue tra la delega di poteri puramente esecutivi «nettamente circoscritti ed il cui esercizio può per ciò stesso venir rigorosamente controllato in base a criteri obbiettivi stabiliti dall'autorità delegante» e «un potere discrezionale che comporti una ampia libertà di valutazione»<sup>63</sup>. Nel secondo caso, una delega di poteri è preclusa poiché potrebbe determinare uno spostamento di responsabilità e minare l'equilibrio istituzionale. L'assenza di chiari criteri nell'AIA e nella richiesta, l'ampiezza delle valutazioni rimesse alle OEN nell'elaborazione di norme armonizzate che rispettino i diritti fondamentali della Carta e l'incertezza circa le competenze necessarie all'esercizio di una valutazione giuridicamente complessa ed altamente discrezionale, senza alcuna procedimentalizzazione che garantisca un efficace coinvolgimento di portatori di interessi contrapposti a quelli dell'industria

---

<sup>62</sup> Allegato 2, punto 1.

<sup>63</sup> Corte giust. 13 giugno 1958, 9/56 e 10/56, *Meroni*, punto 152. V. anche Corte giust. 22 gennaio 2014, C-270/12, *Regno Unito/Parlamento e Consiglio*, punto 75, che tuttavia riguarda la delega ad agenzie dell'Unione e non è dunque applicabile alle OEN.

in quei processi di valutazione e bilanciamento *ex ante*, suggeriscono che, nonostante la tecnicità del contenuto delle norme, ancor più che negli altri casi di uso delle norme tecniche a fini regolatori, l’art. 40 AIA deleghi un ampio margine di discrezionalità a questi organismi privati. Ciò rende inoltre il controllo *ex post* della Commissione particolarmente difficile, anche tenuto conto del contenuto tecnicamente complesso delle norme armonizzate per la cui valutazione sostanziale la Commissione, priva delle competenze necessarie al suo interno e del supporto degli esperti nazionali nelle procedure di comitato, dovrà affidarsi (come avviene sistematicamente dal 2018) a soggetti esterni, anch’essi privati<sup>64</sup>. Questo, unito alle difficoltà permanenti in relazione alla possibilità di ricorso diretto nei confronti delle norme armonizzate, porta a dubitare non solo dell’opportunità di questa scelta legislativa, ma presumibilmente anche della piena compatibilità di questa disposizione con la giurisprudenza della Corte a tutela dei principi generali del diritto dell’Unione europea.

#### 4. Considerazioni conclusive

Alla luce di queste riflessioni, appare evidente che il ruolo delle norme tecniche nell’attuazione dell’AIA richiederà una particolare attenzione da parte dei commentatori, per le importanti questioni pratiche e giuridiche che solleva. La scelta di delegare ad organizzazioni private, seppur controllate *ex post* dalle istituzioni dell’Unione, la definizione di norme di dettaglio per l’attuazione del Titolo III, infatti, riguarda una parte significativa dei sistemi IA, ovvero i sistemi ad alto rischio che, per definizione, presentano un rischio significativo di danno alla salute, alla sicurezza o ai diritti fondamentali delle persone fisiche<sup>65</sup>. È quindi particolarmente importante che le questioni legate alla legittimità delle norme armonizzate - che dipendono non soltanto dall’inclusività e rappresentatività degli attori coinvolti nel processo, ma anche

---

<sup>64</sup> Gli *HAS consultants*, v. supra nota 16.

<sup>65</sup> V. art. 6 e Allegato III AIA.



dall'adeguatezza del fondamento giuridico di questa delega sulla base della giurisprudenza della Corte - vengano analizzate criticamente.

Al contempo, la decisione di affidarsi in maniera così significativa alle OEN per la regolazione dei sistemi IA ad alto rischio rappresenta una svolta fondamentale per il ruolo delle norme tecniche armonizzate in diritto dell'Unione, come è stato riconosciuto dalle istituzioni UE<sup>66</sup> e dalla stessa comunità di normazione<sup>67</sup>. Per la prima volta, le norme tecniche verranno utilizzate al di là dello specifico (e relativamente pacifico) ambito della regolazione dei prodotti industriali e dei servizi nel mercato interno, per regolare un vasto ambito tecnicamente ed eticamente complesso quale è quello delle tecnologie digitali più innovative. Il contenuto della normazione tecnica sarà inevitabilmente intriso di valutazioni delicate su valori e diritti fondamentali dell'Unione, con importanti ripercussioni sulla vita degli individui. Inoltre, come sottolineato nella recente *Strategia dell'UE in materia di normazione*<sup>68</sup>, la normazione tecnica in materia di tecnologie digitali (e di IA in particolare) è attualmente attraversata da intricate tensioni geopolitiche, con “imperi digitali” e organizzazioni private in competizione tra loro per la regolazione di questa nuova frontiera<sup>69</sup>. Anche queste tensioni influenzeranno l'attuazione dell'art. 40 AIA. In questo contesto, il ruolo della normazione tecnica nell'AIA indubbiamente va ben al di là di una mera riproposizione in ambito *tech* della tradizionale tecnica legislativa del Nuovo Approccio<sup>70</sup> e acquisisce nuove dimensioni date dalla complessità tecnica e dall'impatto politico, economico e geo-politico - ma prima ancora giuridico ed etico - come mai la normazione armonizzata ha avuto nel diritto dell'Unione.

---

<sup>66</sup> Comunicazione della Commissione europea, del 2 febbraio 2022, Una strategia dell'UE in materia di normazione. Definire norme globali a sostegno di un mercato unico dell'UE resiliente, verde e digitale, COM (2022) 31final.

<sup>67</sup> V. D. JEWELL, *Discorso tenuto nel primo incontro dello High-Level Forum on European standardization*, 20 January 2023.

<sup>68</sup> COM (2022) 31final, cit.

<sup>69</sup> V. A. BRADFORD, *Digital Empires*, Oxford University Press, 2023.

<sup>70</sup> V. S. DE VRIES, O. KANEVSKAIA, R. DE JAGER, *op. cit.*, p. 583 ss.

**ABSTRACT (ITA)**

Il presente contributo analizza il ruolo della normazione armonizzata nel quadro del regolamento sull’intelligenza artificiale (AIA). A questo fine ricostruisce brevemente l’evoluzione della tecnica legislativa di rinvio a norme tecniche emanate da organizzazioni private di normazione in diritto dell’Unione, dando conto dei recenti sviluppi giurisprudenziali e dei profili problematici che sono emersi in quest’ambito. L’analisi si concentra poi in dettaglio sul rinvio alle norme armonizzate compiuto in particolare dall’art. 40 AIA per l’attuazione della disciplina relativa ai sistemi IA ad alto rischio ed offre alcune riflessioni sulle implicazioni pratiche e giuridiche del loro uso nell’ambito della tutela dei diritti fondamentali, sollevando rilievi critici sulla compatibilità con la giurisprudenza in materia di delega di poteri e sulle inedite dimensioni etiche, giuridiche e (geo-)politiche che la normazione armonizzata viene così ad assumere nella regolazione delle tecnologie digitali.

**ABSTRACT (ENG)**

This contribution analyses the role of harmonized standardization in the framework of the Artificial Intelligence Act (AIA). It shortly traces the evolution of the legislative technique of referring to technical standards issued by private standardization organizations in EU law, giving account of recent developments in the case law and of the legal issues that have emerged in the field before examining in detail the reference to harmonized standards enshrined in particular in Art. 40 AIA for the implementation of the obligations concerning high-risk AI systems. The analysis offers some reflections on the practical and legal implications of their use in the protection of fundamental rights, questioning its conformity with the case law on the delegation of powers and the unprecedented ethical, legal and (geo-)political dimensions that harmonized standardization thus acquires in the regulation of digital technologies.