

DEFINIZIONI UTILI A COMPRENDERE IL REGOLAMENTO N. 1689/2024

«**sistema di IA**»: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

«**rischio**»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;

«**fornitore**»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro 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 o mette in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito.

«**deployer**»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale.

«**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 al fine, rispettivamente, di adempiere ed eseguire per suo conto gli obblighi e le procedure stabiliti dal presente regolamento.

«**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.

«**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;

«**operatore**»: un fornitore, un fabbricante del prodotto, un deployer, un rappresentante autorizzato, un importatore o un distributore.

«**immissione sul mercato**»: la prima messa a disposizione di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali sul mercato dell'Unione.

«**messa a disposizione sul mercato**»: la fornitura di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

«**messa in servizio**»: la fornitura di un sistema di IA direttamente al deployer per il primo uso o per uso proprio nell'Unione per la finalità prevista.

«**finalità prevista**»: l'uso di un sistema di IA previsto dal fornitore, compresi il contesto e le condizioni d'uso specifici, come dettagliati nelle informazioni comunicate dal fornitore nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale o di vendita e nelle dichiarazioni, nonché nella documentazione tecnica.

«**uso improprio ragionevolmente prevedibile**»: l'uso di un sistema di IA in un modo non conforme alla sua finalità prevista, ma che può derivare da un comportamento umano o da un'interazione con altri sistemi, ivi compresi altri sistemi di IA, ragionevolmente prevedibile.

«**componente di sicurezza**»: un componente di un prodotto o di un sistema di IA che svolge una funzione di sicurezza per tale prodotto o sistema di IA o il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la salute e la sicurezza di persone o beni.

«**istruzioni per l'uso**»: le informazioni comunicate dal fornitore per informare il deployer in particolare della finalità prevista e dell'uso corretto di un sistema di IA.

«**richiamo di un sistema di IA**»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione al fornitore, la messa fuori servizio o la disabilitazione dell'uso di un sistema di IA messo a disposizione dei deployer.

«**ritiro di un sistema di IA**»: qualsiasi misura volta a impedire che un sistema di IA nella catena di approvvigionamento sia messo a disposizione sul mercato.

«**prestazioni di un sistema di IA**»: la capacità di un sistema di IA di conseguire la finalità prevista.

«**autorità di notifica**»: l'autorità nazionale responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio;

«**valutazione della conformità**»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti di cui al capo III, sezione 2, relativi a un sistema di IA ad alto rischio sono stati soddisfatti.

«**organismo di valutazione della conformità**»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse prove, certificazioni e ispezioni;

«**organismo notificato**»: un organismo di valutazione della conformità notificato in conformità del presente regolamento e di altre pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione.

«**modifica sostanziale**»: una modifica di un sistema di IA a seguito della sua immissione sul mercato o messa in servizio che non è prevista o programmata nella valutazione iniziale della conformità effettuata dal fornitore e che ha l'effetto di incidere sulla conformità del sistema di IA ai requisiti di cui al capo III, sezione 2, o comporta una modifica della finalità prevista per la quale il sistema di IA è stato valutato.

«**marcatatura CE**»: una marcatura mediante la quale un fornitore indica che un sistema di IA è conforme ai requisiti stabiliti al capo III, sezione 2, e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili e che ne prevedono l'apposizione.

«**sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato**»: tutte le attività svolte dai fornitori di sistemi di IA al fine di raccogliere e analizzare l'esperienza maturata tramite l'uso dei sistemi di IA che immettono sul mercato o che mettono in servizio, al fine di individuare eventuali necessità di immediate azioni correttive o preventive.

«**autorità di vigilanza del mercato**»: l'autorità nazionale che svolge le attività e adotta le misure a norma del regolamento (UE) 2019/1020.

«**norma armonizzata**»: la norma armonizzata di cui all' art. 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012.

«**specifiche comuni**»: un insieme di specifiche tecniche quali definite all'art. 2 , punto 4), del regolamento (UE) n. 1025/2012, che forniscono i mezzi per soddisfare determinati requisiti stabiliti a norma del presente regolamento.

«**dati di addestramento**»: i dati utilizzati per addestrare un sistema di IA adattandone i parametri che può apprendere.

«**dati di convalida**»: i dati utilizzati per fornire una valutazione del sistema di IA addestrato e per metterne a punto, tra l'altro, i parametri che non può apprendere e il processo di apprendimento, al fine tra l'altro di evitare lo scarso (*underfitting*) o l'eccessivo (*overfitting*) adattamento ai dati di addestramento.

«**set di dati di convalida**»: un set di dati distinto o costituito da una partizione fissa o variabile del set di dati di addestramento.

«**dati di prova**»: i dati utilizzati per fornire una valutazione indipendente del sistema di IA al fine di confermarne le prestazioni attese prima della sua immissione sul mercato o messa in servizio.

«**dati di input**»: i dati forniti a un sistema di IA o direttamente acquisiti dallo stesso, in base ai quali il sistema produce un output.

«**dati biometrici**»: i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica, quali le immagini facciali o i dati dattiloscopici.

«**identificazione biometrica**»: il riconoscimento automatizzato delle caratteristiche umane fisiche, fisiologiche, comportamentali o psicologiche allo scopo di determinare l'identità di una persona fisica confrontando i suoi dati biometrici con quelli di individui memorizzati in una banca dati.

«**verifica biometrica**»: la verifica automatizzata e uno a uno, inclusa l'autenticazione, dell'identità di persone fisiche mediante il confronto dei loro dati biometrici con i dati biometrici forniti in precedenza.

«**categorie particolari di dati personali**»: le categorie di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, all'art. 10 della direttiva (UE) 2016/680 e all'art. 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725.

«**dati operativi sensibili**»: dati operativi relativi ad attività di prevenzione, accertamento, indagine o perseguimento di reati, la cui divulgazione potrebbe compromettere l'integrità dei procedimenti penali.

«**sistema di riconoscimento delle emozioni**»: un sistema di IA finalizzato all'identificazione o all'inferenza di emozioni o intenzioni di persone fisiche sulla base dei loro dati biometrici.

«**sistema di categorizzazione biometrica**»: un sistema di IA che utilizza i dati biometrici di persone fisiche al fine di assegnarle a categorie specifiche, a meno che non sia accessorio a un altro servizio commerciale e strettamente necessario per ragioni tecniche oggettive.

«**sistema di identificazione biometrica remota**»: un sistema di IA finalizzato all'identificazione di persone fisiche, senza il loro coinvolgimento attivo, tipicamente a distanza mediante il confronto dei dati biometrici di una persona con i dati biometrici contenuti in una banca dati di riferimento.

«**sistema di identificazione biometrica remota in tempo reale**»: un sistema di identificazione biometrica remota in cui il rilevamento dei dati biometrici, il confronto e l'identificazione avvengono senza ritardi significativi, il quale comprende non solo le identificazioni istantanee, ma anche quelle che avvengono con brevi ritardi limitati al fine di evitare l'elusione.

«**sistema di identificazione biometrica remota a posteriori**»: un sistema di identificazione biometrica remota diverso da un sistema di identificazione biometrica remota «in tempo reale».

«**spazio accessibile al pubblico**»: qualsiasi luogo fisico di proprietà pubblica o privata accessibile a un numero indeterminato di persone fisiche, indipendentemente dal fatto che possano applicarsi determinate condizioni di accesso e indipendentemente dalle potenziali restrizioni di capacità.

«**autorità di contrasto**»:

- a) qualsiasi autorità pubblica competente in materia di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse; oppure
- b) qualsiasi altro organismo o entità incaricati dal diritto dello Stato membro di esercitare l'autorità pubblica e i poteri pubblici a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse.

«**attività di contrasto**»: le attività svolte dalle autorità di contrasto o per loro conto a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro le minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse.

«**ufficio per l'IA**»: la funzione della Commissione volta a contribuire all'attuazione, al monitoraggio e alla supervisione dei sistemi di IA e dei modelli di IA per finalità generali, e della governance dell'IA prevista dalla Decisione della Commissione del 24.01.2024. I riferimenti all'ufficio per l'IA contenuti nel presente regolamento si intendono fatti alla Commissione.

«**autorità nazionale competente**»: un'autorità di notifica o un'autorità di vigilanza del mercato; per quanto riguarda i sistemi di IA messi in servizio o utilizzati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, i riferimenti alle autorità nazionali competenti o alle autorità di vigilanza del mercato contenuti nel presente regolamento si intendono fatti al **Garante europeo della protezione dei dati**.

«**incidente grave**»: un incidente o malfunzionamento di un sistema di IA che, direttamente o indirettamente, causa una delle conseguenze seguenti:

- a) *il decesso di una persona o gravi danni alla salute di una persona;*
- b) *una perturbazione grave e irreversibile della gestione o del funzionamento delle infrastrutture critiche;*
- c) *la violazione degli obblighi a norma del diritto dell'Unione intesi a proteggere i diritti fondamentali;*
- d) *gravi danni alle cose o all'ambiente.*

«**dati personali**»: i dati personali quali definiti all'art. 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679.

«**dati non personali**»: dati diversi dai dati personali di cui all'art. 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679.

«**profilazione**»: la profilazione quale definita all'art. 4, punto 4), del regolamento (UE) 2016/679.

«**piano di prova in condizioni reali**»: un documento che descrive gli obiettivi, la metodologia, l'ambito geografico, della popolazione e temporale, il monitoraggio, l'organizzazione e lo svolgimento della prova in condizioni reali.

«**piano dello spazio di sperimentazione**»: un documento concordato tra il fornitore partecipante e l'autorità competente in cui sono descritti gli obiettivi, le condizioni, il calendario, la metodologia e i requisiti relativamente alle attività svolte all'interno dello spazio di sperimentazione.

«**spazio di sperimentazione normativa per l'IA**»: un quadro controllato istituito da un'autorità competente che offre ai fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA la possibilità di sviluppare,

addestrare, convalidare e provare, se del caso in condizioni reali, un sistema di IA innovativo, conformemente a un piano dello spazio di sperimentazione per un periodo di tempo limitato sotto supervisione regolamentare.

«**alfabetizzazione in materia di IA**»: le competenze, le conoscenze e la comprensione che consentono ai fornitori, ai deployer e alle persone interessate, tenendo conto dei loro rispettivi diritti e obblighi nel contesto del presente regolamento, di procedere a una diffusione informata dei sistemi di IA, nonché di acquisire consapevolezza in merito alle opportunità e ai rischi dell'IA e ai possibili danni che essa può causare.

«**prova in condizioni reali**»: la prova temporanea di un sistema di IA per la sua finalità prevista in condizioni reali al di fuori di un laboratorio o di un ambiente altrimenti simulato al fine di raccogliere dati affidabili e solidi e di valutare e verificare la conformità del sistema di IA ai requisiti del presente regolamento e che non è considerata immissione sul mercato o messa in servizio del sistema di IA ai sensi del presente regolamento, purché siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 57 o 60.

«**soggetto**»: ai fini della prova in condizioni reali, una persona fisica che partecipa a prove in condizioni reali.

«**consenso informato**»: l'espressione libera, specifica, inequivocabile e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata prova in condizioni reali, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della prova rilevanti per la sua decisione di partecipare.

«**deep fake**»: un'immagine o un contenuto audio o video generato o manipolato dall'IA che assomiglia a persone, oggetti, luoghi, entità o eventi esistenti e che apparirebbe falsamente autentico o veritiero a una persona.

«**infrazione diffusa**»: qualsiasi azione od omissione contraria al diritto dell'Unione che tutela gli interessi delle persone:

a) che abbia arrecato o possa arrecare un danno agli interessi collettivi di persone che risiedono in almeno due Stati membri diversi dallo Stato membro in cui:

i) ha avuto origine o si è verificato l'azione o l'omissione in questione;

ii) è ubicato o stabilito il fornitore interessato o, se del caso, il suo rappresentante autorizzato; oppure

iii) è stabilito il deployer, quando la violazione è commessa dal deployer;

b) che abbia arrecato, arrechi o possa arrecare un danno agli interessi collettivi di persone e che presenti caratteristiche comuni, compresa la stessa pratica illecita e lo stesso interesse leso e che si verifichi simultaneamente, commessa dal medesimo operatore, in almeno tre Stati membri.

«**infrastruttura critica**»: infrastruttura critica quale definita all'art. 2, punto 4), della direttiva (UE) 2022/2557.

«**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.

«**capacità di impatto elevato**»: capacità che corrispondono o superano le capacità registrate nei modelli di IA per finalità generali più avanzati.

«**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.

«**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.

«**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.

«**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.