

Gennaio 2022

POSIZIONE PAPER ANIMA

COMMENTI SULLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

ANIMA Confindustria è l'organizzazione industriale di categoria del sistema Confindustria che rappresenta le aziende della meccanica italiana, un settore che impiega 220.400 addetti e genera un fatturato annuo di 44,5 MLD €, il 57,2% del quale derivante da attività di esportazione

Introduzione

La Commissione ha presentato il 21 aprile scorso la proposta di Regolamento sull'Intelligenza artificiale (IA) insieme ad una proposta di revisione della Direttiva Macchine. Il cosiddetto "pacchetto digitale" ha l'obiettivo di garantire che i sistemi d'IA immessi sul mercato siano sicuri e tutelino i diritti fondamentali dei cittadini europei.

Questa proposta è attualmente al vaglio di Parlamento e Consiglio Europei e rappresenta uno degli elementi chiave della strategia europea del mercato interno digitale, a supporto degli investimenti e dell'innovazione per le imprese europee.

Fino ad ora, le aziende associate ad ANIMA hanno immesso sul mercato e messo in servizio macchine che integrano sistemi di IA sicure, grazie ad un quadro legislativo settoriale che ha consentito loro di immettere sul mercato delle macchine che garantiscono la sicurezza di tutti gli operatori. La collaborazione uomo-macchine nelle nostre aziende non è da considerarsi un'innovazione recente e quest'ultime hanno potuto sviluppare nuovi processi industriali e innovare grazie ad una legislazione armonizzata che consentiva loro di sviluppare qualsiasi tecnologia in grado di garantire la sicurezza delle macchine e dei sistemi IA in esse incluse.

Ciononostante, ANIMA appoggia la volontà della Commissione Europea di regolamentare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di sistemi d'IA in modo armonizzato onde evitare che i singoli Stati Membri adottino legislazioni proprie che porterebbero ad una frammentazione del mercato interno.

Le aziende associate ad ANIMA hanno identificato alcuni elementi positivi, che consentiranno un'implementazione del mercato interno digitale, una circolazione dei sistemi di IA in modo più trasparente ed un raggiungimento degli obiettivi fissati dal Green Deal europeo.

Aspetti positivi relativi alla proposta di Regolamento

ANIMA Confindustria accoglie favorevolmente i seguenti punti:

- La proposta della Commissione si basa sull'Articolo 114 del Trattato che consente una libera circolazione dei beni in seno al mercato interno.
- La proposta della Commissione si basa anche sull'Articolo 16 del Trattato che garantisce la protezione dei dati personali.
- Lo strumento legislativo prescelto dalla Commissione è quello del Regolamento, per garantire che tutti gli Stati Membri applicheranno la legge in modo armonizzato, lasciando poco spazio a interpretazioni a livello nazionale.
- Il futuro Regolamento seguirà i principi del Nuovo quadro legislativo (regole chiare e trasparenti sull'accreditamento degli enti di notificazione, rafforzamento del marchio CE, vigilanza rafforzata del mercato).
- Il Regolamento si applicherà ai sistemi IA immessi sul mercato da operatori europei ma anche da operatori extra europei, dal momento che questi sistemi hanno un impatto sui cittadini dell'Unione. Questo aspetto consentirà all'industria europea di garantire il proprio livello di competitività rispetto ai loro concorrenti a livello globale, essenzialmente statunitensi e cinesi.

Alla luce dell'analisi della proposta di Regolamento, diversi elementi destano tuttavia preoccupazione per le aziende associate ad ANIMA poiché potrebbero avere un impatto negativo sulla loro competitività sui mercati globali e sulla loro capacità di innovazione.

1. Un approccio basato sul rischio

La proposta di Regolamento suggerisce un approccio basato sul rischio ed elabora quattro categorie distinte di sistemi di IA:

- **Rischio inaccettabile:** i sistemi inclusi in questa categoria sono severamente proibiti.
- **Rischio elevato:** i sistemi inclusi in questa categoria, tra cui i componenti di sicurezza dei prodotti, saranno sottoposti a stringenti requisiti prima della loro immissione o messa in servizio sul mercato.
- **Rischio limitato:** questi sistemi saranno sottoposti ad obblighi di trasparenza.
- **Rischio zero:** nessun tipo di obblighi sarà richiesto per questi sistemi.

Alla proposta è allegato l'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio, che può essere rivisto per allinearsi all'evoluzione dei casi d'uso dell'IA, in modo che sia adeguato alle esigenze future.

Le aziende associate ad ANIMA Confindustria lamentano che i loro prodotti e le loro macchine che integrano sistemi di IA o componenti con funzione di sicurezza soggetti ad una valutazione di conformità da parte di enti terzi nella legislazione

settoriale (ad esempio Direttiva Macchine) vengano incluse automaticamente nella categoria di rischio elevato.

Questa modifica a 360 gradi avrà un impatto negativo per le nostre aziende in termini di costi e di oneri amministrativi senza nessun tipo di guadagno in termini di sicurezza.

Il legislatore è stato più volte messo al corrente nelle fasi preparatorie di questo pacchetto digitale (proposta di Regolamento AI e proposta di Regolamento Macchine) che le aziende del settore meccanico, che operano essenzialmente in ambito B2B, utilizzano da anni sistemi di intelligenza artificiale e che le macchine che usano componenti di sicurezza non possono interagire oltre i limiti stabiliti dal costruttore al momento della progettazione e durante l'elaborazione della valutazione del rischio. Il costruttore di una macchina, integrante o no un sistema di IA, ha l'obbligo di elaborare una valutazione del rischio secondo i principi di integrazione della legislazione settoriale vigente, utilizzando gli standard armonizzati a disposizione. I sistemi di IA operanti nel settore industriale sono degli strumenti tecnici sicuri, lontani anni luce dalle macchine che, nell'immaginario collettivo, prendono "il potere sull'uomo".

ANIMA Confindustria chiede ai co-legislatori di rivedere questa categoria 'rischio elevato' per i sistemi d'IA utilizzati nell'industria, macchine integranti sistemi d'IA o componenti di sicurezza. Questi sistemi d'IA 'industriali' sono stati sviluppati per facilitare la vita delle aziende e dei loro operatori (programmazione, azioni ripetitive, mantenimento delle macchine e aumentare la sicurezza).

2. Definizione dei sistemi di Intelligenza Artificiale

Nell'articolo 3 della proposta di Regolamento, un sistema di intelligenza artificiale viene definito come *“un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono”*.

Con questa proposta la Commissione propone una definizione molto ampia di intelligenza artificiale, in relazione con l'Allegato I per quanto riguarda le tecniche utilizzate. Diversamente da quanto annunciato nella proposta di Regolamento, questa definizione non propone una definizione di intelligenza artificiale adeguata alla realtà delle aziende che immettono sul mercato sistemi d'IA, agli operatori economici e alla realtà delle tecnologie. Il legislatore è consapevole che numerosi sistemi d'IA utilizzati nell'industria che influenzano l'ambiente con il quale interagiscono e che generano contenuti e previsioni non sono considerati sistemi di IA o, quando lo sono, non hanno nessuna incidenza sul rischio.

Sono allegati alla presente alcuni esempi settoriali a supporto di quanto descritto sopra di settori che usano o integrano sistemi di intelligenza artificiale che entrano nella categoria di ‘rischio elevato’ pur non presentando nessun rischio che non possa essere controllato da un operatore o da un utente.

ANIMA Confindustria invita il legislatore a utilizzare la definizione di intelligenza artificiale elaborata dal gruppo di alto livello sull’intelligenza artificiale, ai quali lavori ANIMA ha partecipato tramite la sua federazione europea di riferimento Orgalim, la quale insiste sull’attività umana al comando di qualsiasi sistema di IA e sottolinea il fatto che una macchina che integra un sistema di IA possa eseguire un’azione decisa dall’essere umano sin dalla progettazione:

Sistemi software (ed eventualmente hardware) progettati dall'uomo che, dato un obiettivo complesso, agiscono nella dimensione fisica o digitale percependo il proprio ambiente attraverso l'acquisizione di dati, interpretando i dati strutturati o non strutturati raccolti, ragionando sulla conoscenza o elaborando le informazioni derivate da questi dati e decidendo le migliori azioni da intraprendere per raggiungere l'obiettivo dato. I sistemi di IA possono usare regole simboliche o apprendere un modello numerico, e possono anche adattare il loro comportamento analizzando gli effetti che le loro azioni precedenti hanno avuto sull'ambiente

Questa definizione di IA ‘ristretta’ riflette la realtà tecnologica, è adeguata agli sviluppi futuri ed è stata utilizzata da decenni dall’industria garantendo un elevato livello di sicurezza per gli utenti e tutti gli operatori economici.

3. Modifica dell’Allegato I – Atti delegati

La proposta di Regolamento conferisce alla Commissione il potere di adottare degli atti delegati per aggiornare l’elenco delle tecniche e degli approcci dell’Allegato I sulla base di caratteristiche *simili* alle tecniche di detto elenco.

I sistemi di intelligenza artificiale fanno parte di un settore tecnologico in costante evoluzione, con metodi e processi che potrebbero essere diversi da quelli elencati nella proposta.

ANIMA Confindustria richiede pertanto che l’aggiornamento dell’Allegato I sia elaborato con la partecipazione attiva delle parti interessate, nella fattispecie, le aziende o le loro associazioni rappresentative in modo che ogni nuova tecnica inserita nell’elenco lo sia in modo trasparente ed inequivocabile.

4. Aspetti di normazione

Le aziende associate ad ANIMA supportano lo sviluppo di standard armonizzati e partecipano attivamente alla loro elaborazione. Questi rappresentano un elemento fondamentale per l'immissione di prodotti sicuri sul mercato europeo.

Questi standard, creati da esperti tecnici riducono la frammentazione sugli aspetti tecnici e migliorano la gestione della qualità, la governance e la gestione del rischio dell'IA. Sono progettati per essere flessibili e promuovere l'innovazione senza essere troppo prescrittivi, aiutando al contempo a raggiungere risultati in materia di trasparenza, privacy, sicurezza informatica, sicurezza e resilienza in un mercato globale.

A destare preoccupazione in questo campo è il diritto conferito alla Commissione di stabilire specifiche tecniche (Art. 41) tramite l'adozione di atti di esecuzione. Il legislatore è consapevole che nel settore dell'intelligenza artificiale non esistono ancora standard e norme tecniche e ciò è essenzialmente dovuto al carattere innovativo di questi sistemi. È fondamentale che lo sviluppo di queste specifiche tecniche coinvolga l'industria e le sue aziende e continui ad essere il frutto di una collaborazione tra attori diversi provenienti da imprese, università, organizzazioni di ricerca e altri, rispettando i principi di trasparenza e la natura volontaria degli standard armonizzati.

ANIMA Confindustria chiede che l'UE continui a promuovere ulteriormente tale approccio collaborativo, che nuovi standard vengano adottati tempestivamente affinché le imprese continuino a immettere sul mercato sistemi d'IA sicuri per tutti gli operatori e per sfruttare appieno il potenziale dell'IA.

5. Certificazione di parte terza

Le nostre aziende hanno acquisito il know-how e l'esperienza necessari per immettere sul mercato macchinari e sistemi che utilizzano l'IA sicuri, grazie ad un sistema di standard armonizzati e ad un quadro legislativo certo. Questo sistema, nel suo complesso, ha consentito ai costruttori di macchine e di sistemi che utilizzano l'IA di rispettare i propri obblighi in materia di valutazione di conformità e di certificazione, senza compromettere in alcun modo la sicurezza di tali sistemi e/o macchinari.

Nella proposta di Regolamento, il ricorso ad una certificazione di parte terza (enti notificati) non presenta nessun tipo di valore aggiunto, soprattutto per quanto riguarda la sicurezza, e porterebbe ad avere l'effetto contrario al raggiungimento degli obiettivi prefissati nel Regolamento.

Essendo l'intelligenza artificiale un settore innovativo dal punto di vista tecnologico, non vi sono molti enti notificati che hanno una conoscenza tecnica più approfondita rispetto ai costruttori che progettano sistemi d'IA.

Oltretutto, i principi d'integrazione di questi sistemi d'IA nelle macchine sono già sottoposti ad una legislazione settoriale vigente che ha dato risultati positivi nel corso degli anni in materia di sicurezza.

ANIMA Confindustria chiede pertanto ai legislatori di limitare esplicitamente la lista dei sistemi di cui all'Allegato I solamente ai quei sistemi d'intelligenza artificiale la cui destinazione d'uso è quella di svolgere una funzione di sicurezza. Questo consentirebbe alle aziende italiane ed europee di continuare a utilizzare il sistema di auto-certificazione, secondo i principi del NLF. Soltanto un quadro legislativo flessibile e non prescrittivo consentirà all'industria italiana ed europea di crescere, di innovare, di competere e di diventare leader sui mercati globali.

6. Banca Dati e rischio di confidenzialità

La proposta di Regolamento prevede all'articolo 60 che i fornitori di sistemi d'IA, prima dell'immissione o la messa in servizio, registrino una serie di informazioni in una banca dati europea, il cui supporto tecnico e amministrativo verrà conferito dalla Commissione. Questa banca dati europea sarà accessibile al pubblico nella sua globalità.

Questo sistema di registrazione in una banca dati europea desta preoccupazione per vari motivi:

- Accessibilità pubblica dei dati che potrebbero rivelarsi confidenziali e protezione della proprietà intellettuale delle aziende.
- Oneri amministrativi per le aziende per rispettare gli obblighi di registrazione.
- Rischi di errori nella registrazione.
- Modalità di protezione dei dati.

Anche se le aziende aderenti ad ANIMA non vedono in prima istanza quale sia il valore aggiunto di questo strumento d'informazione, **ANIMA chiede ai co-legislatori, nel caso fosse stabilito questo strumento di comunicazione, che nella gestione di questa banca dati europea vengano adeguatamente protetti i diritti di proprietà intellettuale e il know-how delle aziende, poiché questi sono strumenti fondamentali per lo**

sviluppo dell'innovazione, nonché per la stessa competitività dell'Industria.

7. Cybersecurity

Le aziende associate ad ANIMA sono del parere che i rischi legati alla cybersecurity dovrebbero essere regolamentati tramite atti legislativi orizzontali e non vadano dunque regolamentati in questa proposta di regolamento, al fine di evitare una frammentazione dei requisiti nel mercato interno europeo, nonché per garantire coerenza tra le diverse proposte legislative a livello settoriale.

Conclusioni:

ANIMA Confindustria accoglie favorevolmente la proposta di Regolamento sull'IA per raggiungere gli obiettivi fissati dalla Commissione in materia digitale. Tuttavia, chiede ai co-legislatori di emendare la proposta della Commissione in modo da limitare esplicitamente la lista dei sistemi di cui all'Allegato I solamente ai quei sistemi d'intelligenza artificiale la cui destinazione d'uso è quella di svolgere una funzione di sicurezza, al fine di consentire alle nostre aziende di continuare ad innovare e a rimanere leader in un settore altamente competitivo. ANIMA Confindustria chiede altresì ai co-legislatori di coinvolgere maggiormente l'industria in tutte le decisioni da adottare ai sensi del Regolamento sull'IA.

Allegato I

Esempio 1: Settore dei compressori e delle pompe

Il compressore è una macchina rotante che è dotata di alcuni sistemi di regolazione, tipicamente è dotata di una valvola in aspirazione, una valvola in uscita, altri sistemi di regolazione per il ricircolo interno e lo scarico pressione, nonché, in taluni casi, è equipaggiato con motori a velocità variabile.

Il rischio, ovviamente, per una macchina che produce aria compressa è quello di una possibile sovra-pressione che possa portare ad un innalzamento delle temperature oltre quelle previste e a pressione che ne possano causare il cedimento strutturale.

Si tratta quindi di rischi che hanno un alto impatto sulla sicurezza e che **vengono mitigati utilizzando valvole di sicurezza meccaniche**. Il sistema di sicurezza basato su valvole tarate e certificate è il più semplice ed economico e rende il sistema “sicuro”, **indipendentemente da un eventuale malfunzionamento di tutti gli altri sistemi di controllo**.

Naturalmente i controllori che supervisionano il funzionamento della macchina hanno nelle loro logiche dei criteri di intervento in caso di pressioni troppo elevate o temperature anomale ma, in funzione del fatto che **esiste una protezione “meccanica” certificata rappresentano dei controlli di sicurezza ridondanti e non di “primo livello”**.

Qualunque tipo di logica di funzionamento incorporino i controllori, anche una eventuale IA, **non ha un impatto diretto sulla sicurezza di funzionamento “intrinseca” del macchinario**.

In sostanza non è solo per un “precedente e intrinseco sistema di sicurezza meccanico” che il presunto “embedded AI” non ha impatti sulla sicurezza, ma perché, allo stato attuale della tecnologia, nessuna funzionalità IA è inclusa nei sistemi di controllo.

Nell’architettura di controllo spesso in una sala compressori in cui vengono installati più compressori vengono utilizzati dei sistemi di supervisione che ottimizzano l’utilizzo dei diversi compressori in funzione della diversa domanda di aria nei momenti della giornata e in funzione delle richieste della fabbrica in cui sono installati. L’ottimizzazione ha come obiettivo il massimo risparmio energetico e l’aumento dell’affidabilità delle macchine attraverso logiche diagnostiche e un equo utilizzo delle stesse.

Anche in questo caso è probabile che in futuro ci potranno essere sviluppi interessanti di applicazione delle logiche di I.A. ma che non vanno ad impattare sulla sicurezza “intrinseca” della macchina.

Per fare un esempio, potrebbe risultare che, a causa di un comando sbagliato un compressore venga impostato con una velocità di rotazione elevatissima che lo porterebbe a una condizione di pressione pericolosa. In questo caso, ci sarebbe sempre la valvola di sicurezza che interverrebbe a limitare la pressione massima ed evitare il pericolo.

Esempio no 2: porte o portoni che ricadono nella Direttiva Macchina 2006/42/EC

Porte, portoni, cancelli motorizzati ricadono nella Direttiva Macchine. Se l'apertura avviene mediante credenziali, ovvero con tessera tipo Hotel, o con cellulare o con riconoscimento biometrico, impronta digitale, volto, iride o altro, è applicabile la definizione di IA descritta nella proposta di Regolamento IA e **questi sistemi ricadono de facto nella categoria di rischio elevato, anche se il sistema non ha alcuna funzione di sicurezza** che è completamente demandata a dispositivi elettromeccanici e anche se, per l'apertura stessa, è sempre possibile l'apertura manuale.

Esempio no 3: Sistemi di assistenza operatore sui carrelli industriali

Come riferito al paragrafo 4 [della position paper](#) di AISEM, nel settore dei carrelli industriali bisogna distinguere tra i sistemi con funzione di sicurezza e i sistemi di assistenza operatore.

I sistemi con funzione di sicurezza immessi separatamente sul mercato devono riportare la marcatura CE ai sensi di quanto previsto dalla Direttiva Macchine 2006/42/CE e sono assolutamente necessari per il funzionamento sicuro dei carrelli industriali.

Diversamente, i **sistemi di assistenza operatore installati sui carrelli industriali non sono dispositivi necessari per l'utilizzo in sicurezza della macchina** perché destinati ad aiutare l'operatore in specifiche parti del lavoro o ad individuare una situazione di potenziale rischio lasciando sempre il controllo del carrello nelle mani dell'operatore. Questi sistemi non possono, per caratteristiche funzionali e di affidabilità, essere considerati dispositivi dedicati a evitare incidenti e quindi non sono sistemi/componenti di sicurezza. Nondimeno, **queste funzioni di assistenza possono utilizzare sistemi di IA** i quali, ai sensi della proposta di Regolamento presentata dalla Commissione, si ritroveranno nella categoria di rischio elevato **anche se la loro funzione essenziale non è quella di garantire la sicurezza della macchina** sulla quale saranno installati. Infatti, si ribadisce che il malfunzionamento di questi sistemi di assistenza operatore non incide in nessun modo sulla sicurezza intrinseca del carrello industriale.

L'utilizzo equivoco del termine "alto rischio" nella proposta di Regolamento sull'Intelligenza Artificiale si potrebbe tradurre nella possibilità che un sistema di assistenza operatore che non rappresenta, per il carrello industriale sul quale sarà montato, un componente di sicurezza, venga comunque classificato come sistema ad alto rischio ai sensi del Regolamento Intelligenza Artificiale con un conseguente **ingiustificato appesantimento degli oneri amministrativi per il**



costruttore del sistema di assistenza o del carrello industriale che lo immetterà sul mercato.