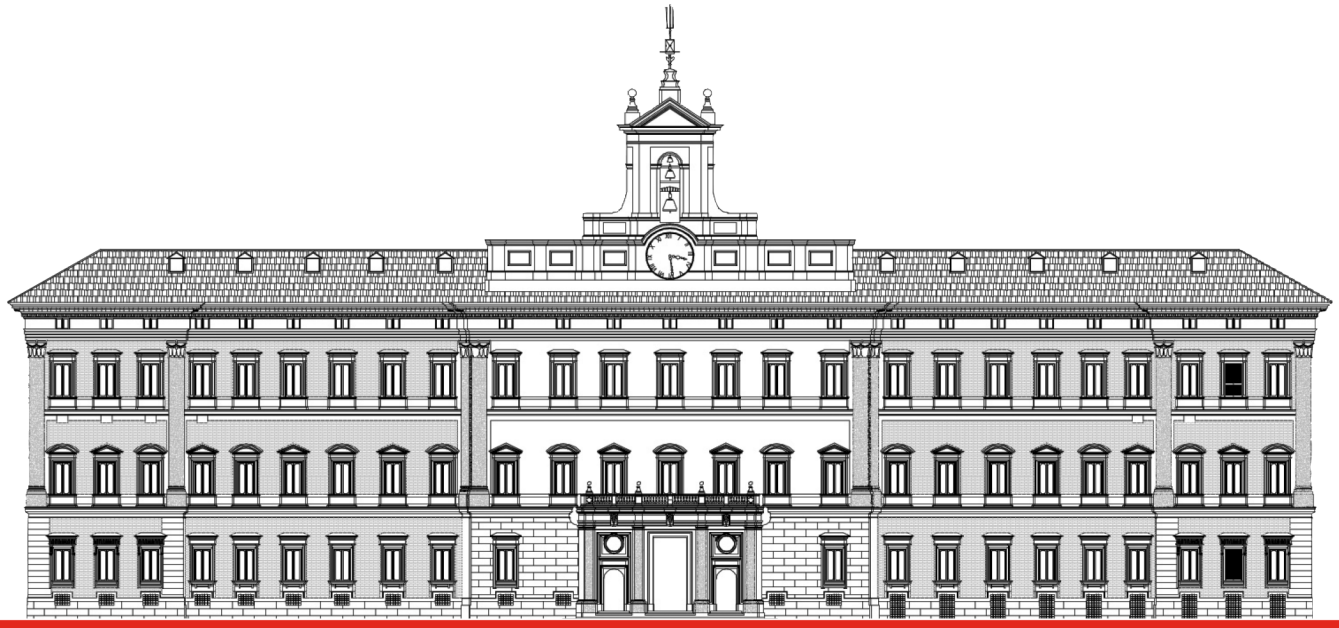
Camera dei deputati

XIX LEGISLATURA



Documentazione per le Commissioni

ESAME DI ATTI E DOCUMENTI DELL'UNIONE EUROPEA

Elementi per la verifica di sussidiarietà

Il pacchetto di semplificazione digitale (Omnibus VII)

(Proposta di regolamento COM(2025)836)

(Proposta di regolamento COM(2025)837)

(Proposta di regolamento COM(2025)838)

n. 129

27 gennaio 2026

Camera dei deputati

XIX LEGISLATURA

Documentazione per le Commissioni

ESAME DI ATTI E DOCUMENTI DELL'UNIONE EUROPEA

Elementi per la verifica di sussidiarietà

Il pacchetto di semplificazione digitale (*Omnibus VII*)

(Proposta di regolamento COM(2025)836)

(Proposta di regolamento COM(2025)837)

(Proposta di regolamento COM(2025)838)

n. 129

27 gennaio 2026

Il dossier è stato curato dal **SERVIZIO PER I RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA** (☏ 066760.2145 - ✉ *rue_segreteria@camera.it* - 𝕏@CD_europa - europa.camera.it).

I N D I C E

DATI IDENTIFICATIVI **1**

IL PACCHETTO DI SEMPLIFICAZIONE DIGITALE (*OMNIBUS VII*) **3**

- Finalità e oggetto 3
- Il contesto politico e legislativo dell'intervento 3
  - *Relazioni UE-USA* *5*
- Le posizioni dei gruppi politici nel Parlamento europeo e del Governo italiano sul pacchetto 6
- La proposta sull'IA 6
  - *Obiettivo della proposta* *6*
  - *Contesto, motivazioni dell'intervento, consultazione dei portatori di interesse e valutazione di impatto* *7*
  - *Principali contenuti della proposta* *12*
  - *Coerenza con i princìpi dei trattati in materia di competenza dell'UE* *14*
- La proposta sui dati 15
  - *Obiettivo della proposta* *15*
  - *Contesto, motivazioni dell'intervento, consultazione dei portatori di interesse e valutazione di impatto* *15*
  - *Principali contenuti della proposta* *17*
  - *Coerenza con i princìpi dei trattati in materia di competenza dell'UE* *21*
- La proposta sui portafogli europei delle imprese 22
  - *Obiettivo della proposta* *22*
  - *Contesto, motivazioni dell'intervento, consultazione dei portatori di interesse e valutazione di impatto* *23*
  - *Principali contenuti della proposta* *27*
  - *Coerenza con i principi dei trattati in materia di competenza dell'UE* *30*
- Esame presso Istituzioni dell'UE 30
  - *Proposta sull'IA* *30*
  - *Proposta sui dati* *30*
  - *Proposta sui portafogli europei delle imprese* *31*
- Esame presso altri parlamenti nazionali 31

DATI IDENTIFICATIVI

Tipo di atto	*Proposta di regolamento COM(2025)836* *Proposta di regolamento COM(2025)837* *Proposta di regolamento COM(2025)838*
Data di adozione	*19 novembre 2025*
Base giuridica	*COM(2025)836 – Articolo 114 TFUE* *COM(2025)837 – Articoli 16 e 114 TFUE* *COM(2025)838 – Articolo 114 TFUE*
Settori di intervento	*Flusso transfrontaliero di dati; formalità amministrativa; protezione dei dati; applicazione dell'informatica; diritto delle società; scambio d'informazioni; amministrazione elettronica; tecnologia digitale; mercato unico digitale; economia digitale; innovazione; piccole e medie imprese; intelligenza artificiale; armonizzazione delle norme; condivisione dei dati; sicurezza delle informazioni*
Esame presso le istituzioni dell'UE	*Procedura legislativa ordinaria*
Assegnazione	*COM(2025)836: 19 gennaio 2026 Commissioni riunite IX (Trasporti) e X (Attività produttive)* *COM(2025)837: 19 gennaio 2026 Commissione IX (Trasporti)* *COM(2025)838: 13 gennaio 2026 Commissione X (Attività produttive)*
Termine per il controllo di sussidiarietà	*COM(2025)836 – 16 marzo 2026* *COM(2025)837 – 16 marzo 2026* *COM(2025)838 – 9 marzo 2026*
Segnalazione da parte del Governo	*Si*

IL PACCHETTO DI SEMPLIFICAZIONE DIGITALE (*OMNIBUS VII*)

Finalità e oggetto

La Commissione europea ha adottato, il 19 novembre 2025, un **pacchetto** di **semplificazione digitale** (*c.d.* ***Omnibus VII***) al fine di ridurre i costi amministrativi, sostenere l'innovazione delle imprese dell'UE e potenziare l'accesso ai dati di alta qualità. In particolare, si prospetta la semplificazione delle **norme** vigenti in materia di **dati**, **sicurezza informatica** e **intelligenza artificiale** (IA) e l'istituzione di **portafogli europei delle imprese**. Il pacchetto è composto dalle seguenti proposte legislative:

- la proposta di regolamento (di seguito **proposta sull'IA**) relativa alla **semplificazione** dell'attuazione di **regole armonizzate** sull'**IA**, che modifica il regolamento sull'IA (*c.d. AI Act*) e il regolamento (UE) 2018/1139;
- la proposta di regolamento (di seguito **proposta sui dati**) che **semplifica** il **quadro legislativo** del **settore digitale**, modificando molteplici atti;
  In particolare, si intende modificare il regolamento generale sulla protezione dei dati (*General Data Protection Regulation* o GDPR), il regolamento che istituisce uno sportello digitale unico, il regolamento sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'UE e il regolamento sui dati, la direttiva *e-privacy*, la direttiva NIS 2 relativa al livello comune di cibersicurezza nell'UE e la direttiva relativa alla resilienza dei soggetti critici, e abrogare il regolamento sulla libera circolazione dei dati, il regolamento P2B che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali dei servizi di intermediazione *online*, il regolamento sulla *governance* dei dati e la direttiva sull'apertura dei dati.
- la proposta di regolamento (di seguito **proposta sui portafogli europei delle imprese**) che istituisce tali **portafogli**, quale piattaforma unica che consenta agli operatori economici e agli organismi del settore pubblico l'identificazione, l'autenticazione e lo scambio di dati in modo sicuro a **livello transfrontaliero** nell'UE.

Il pacchetto comprende anche la nuova strategia dell'**Unione dei dati** che intende **migliorare** il livello di **interoperabilità** e **disponibilità** dell'ecosistema nel settore mediante l'ampliamento dell'accesso ai dati per l'IA, la semplificazione normativa e il rafforzamento della posizione dell'UE sui flussi internazionali di dati.

Il contesto politico e legislativo dell'intervento

Nelle relazioni illustrative delle proposte del pacchetto in esame, la Commissione europea afferma che il **pacchetto *omnibus*** in esame rappresenta **solo un primo passo** verso la semplificazione dell'*acquis* digitale dell'UE, dato

l'impegno a sottoporre il *corpus* digitale a prove di stress per tutta la durata del suo mandato. Nell'ambito di tale revisione complessiva, il 20 gennaio 2026 è stato presentato un **pacchetto sulla cibersicurezza** al fine di rafforzare la capacità dell'UE in materia.

Nelle comunicazioni in vista del Consiglio europeo del 23 e 24 ottobre 2025, il Presidente del Consiglio Meloni ha riferito di aver chiesto alla Commissione europea di accelerare la semplificazione sulla base di tre principi: 1) la **revisione dell'intero *acquis*** regolamentare dell'UE per individuare le norme obsolete e non funzionali; 2) la **cancellazione**, tramite i pacchetti *omnibus*, della **regolamentazione non necessaria**; 3) il contenimento all'essenziale delle nuove proposte legislative, limitandosi alle **sole materie delegate** dove è maggiore il valore aggiunto di un intervento europeo, nell'applicazione dei principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità.

I pacchetti di semplificazione *omnibus*

Fin dal suo insediamento la Commissione europea ha assunto l'**impegno** di **ridurre** gli **oneri** di comunicazione di almeno il **25% per tutte le imprese** e di almeno il **35% per le PMI** nell'arco del suo mandato.

Tale obiettivo, ribadito nella bussola per la competitività dell'UE (v. dossier Servizio RUE), è stato stabilito nella lettera di incarico al vicepresidente esecutivo per la Prosperità e la strategia industriale, Stéphane Séjourné.

L'esigenza di semplificazione dell'*acquis* giuridico dell'UE è stata posta anche dal **Consiglio europeo**, che nella Dichiarazione di Budapest del novembre 2024, ha sottolineato l'urgente necessità di avviare un **processo di semplificazione** normativa volto a ridurre gli oneri amministrativi e di informazione per le imprese. Nelle conclusioni del 23 ottobre 2025 ha successivamente ribadito tale necessità, condivisa anche dal Parlamento europeo il quale, l'11 settembre 2025, ha approvato una risoluzione in cui ha sottolineato l'esigenza di agevolare i processi di conformità delle imprese attraverso la semplificazione normativa senza compromettere gli obiettivi strategici dell'UE.

Nel febbraio 2025 la Commissione ha presentato il suo **approccio alla semplificazione** annunciando, nella **comunicazione** sull'attuazione e la semplificazione, l'adozione di **pacchetti di semplificazione *omnibus***. In questo contesto, sono state presentate **dieci proposte *omnibus***, così denominate in considerazione dell'**eterogeneità delle modifiche** prospettate. A giudizio della Commissione, gli *omnibus* consentono di massimizzare gli impatti delle misure proposte, raggruppando gli emendamenti a diversi strumenti legislativi, e garantiscono la coerenza dei diversi atti legislativi modificati.

I pacchetti di semplificazione presentati concernono la sostenibilità, la semplificazione degli investimenti, la politica agricola comune, le piccole imprese a media capitalizzazione (*small mid-caps* o SMC) e la digitalizzazione, la difesa, le sostanze chimiche, il quadro

normativo digitale, la legislazione ambientale, il settore automobilistico e le norme su alimenti e mangimi.

Nel suo programma di lavoro per il 2026, la Commissione europea ha anticipato la presentazione di ulteriori pacchetti *omnibus* riguardanti la fiscalità, i dispositivi medici e il settore dei prodotti energetici.

Per approfondimenti sui singoli pacchetti *omnibus* si veda il dossier predisposto dal Servizio RUE della Camera in occasione dell'audizione dell'Ambasciatore di Cipro in Italia sulle priorità del semestre di Presidenza cipriota del Consiglio dell'UE. Sullo stato di avanzamento dei singoli pacchetti si veda anche la pagina *web* curata dalla Commissione europea.

Contemporaneamente alla presentazione dell'*Omnibus VII*, la Commissione europea ha avviato una consultazione pubblica sul controllo dell'**adeguatezza digitale** (***Digital Fitness Check***), che resterà aperta fino all'11 marzo 2026. L'obiettivo è verificare in che misura il quadro normativo raggiunga i suoi obiettivi di competitività ed esaminare la coerenza e l'impatto cumulativo delle norme.

Secondo fonti informali, in sede di Consiglio il **Governo italiano** ha sostenuto il *Digital Fitness Check* come **strumento utile** a conciliare l'ambizione regolatoria e la competitività agendo sia sul versante della semplificazione del quadro normativo (eliminando le sovrapposizioni tra le normative vigenti, applicando il principio "one in, one out" e chiarendo le disposizioni del GDPR) che su quello della digitalizzazione dell'attuazione (attraverso piattaforme comuni e interoperabili per le notifiche, la standardizzazione di modelli e procedure e l'uso responsabile dell'IA nelle attività amministrative) al fine di trasformare il mercato unico digitale in un fattore di crescita e non di complessità burocratica.

Relazioni UE-USA

Connessa alla necessità di semplificare il quadro normativo per rilanciare il livello di competitività dell'UE si trova la questione della **sovranità digitale**. Durante le discussioni commerciali svoltesi nella seconda parte del 2025 tra UE e USA, è infatti emerso che l'Amministrazione statunitense sostiene che l'attuazione del quadro normativo digitale dell'UE danneggi le aziende tecnologiche americane: la **Presidenza USA ha espresso** in particolare **preoccupazione sull'attuazione della normativa dell'UE** in materia di IA e di servizi e mercati digitali.

La questione della promozione delle norme digitali dell'UE e della sovranità europea è stata oggetto di una **discussione** al **Parlamento europeo** in occasione della plenaria dell'8 ottobre 2025, durante la quale la vicepresidente esecutiva della Commissione europea, Henna **Virkkunen**, ha ribadito l'**autonomia normativa** dell'UE in materia.

Il dibattito ha fatto emergere una divisione tra chi sosteneva la **non negoziabilità** del **diritto dell'UE** a fissare i propri standard e quindi la necessità di una risposta ferma alla Presidenza USA e chi invece metteva in guardia sulle

derive di una **eccessiva regolamentazione**, limitazione della libertà di espressione e contrapposizione con gli USA. Anche nella plenaria del 22 gennaio 2026, il Parlamento europeo si è espresso sul tema della **sovranità tecnologica**, approvando una risoluzione che, tra le altre cose:

- ribadisce che l'UE deve **mantenere** la **sovranità** per quanto riguarda l'applicazione della sua legislazione, in particolare nel **settore digitale**;
- invita la Commissione a **garantire** una **semplificazione**, un'attuazione e un'applicazione coerenti della normativa dell'UE sul digitale attraverso il **pacchetto digitale**, razionalizzando le definizioni e le procedure di comunicazione, valutando modi per alleviare gli obblighi di comunicazione.

Le posizioni dei gruppi politici nel Parlamento europeo e del Governo italiano sul pacchetto

Durante la sessione plenaria del 24-27 novembre 2025, nella quale la Commissione europea ha presentato il pacchetto di semplificazione, si sono registrate posizioni discordanti tra i gruppi politici:

- il Partito popolare europeo (**PPE**), **Renew** Europe e i Conservatori e Riformisti Europei (**ECR**) hanno espresso un generale **apprezzamento** all'iniziativa come strumento necessario per stimolare l'innovazione in un ambito di concorrenza internazionale;
- l'Alleanza progressista di Socialisti e Democratici (**S&D**), i **Verdi** e la **Sinistra** hanno invece manifestato **preoccupazione**, temendo che la semplificazione equivalga ad una **deregolamentazione** e a un indebolimento delle tutele in materia di protezione dei dati;
- i **Patrioti per l'Europa** (PfE) hanno criticato la proposta come **troppo elaborata** oltre a sottolineare la mancanza della valutazione di impatto.

Il Governo italiano ritiene il pacchetto di semplificazione un **passo importante** per garantire regole chiare e ridurre gli oneri burocratici per le imprese.

La proposta sull'IA

Obiettivo della proposta

Come chiarito dalla relazione che la accompagna, la proposta intende consentire lo **sviluppo** e le prove di **sistemi innovativi di IA** all'interno dell'UE prima dell'immissione sul mercato o in servizio e **rafforzare** il **monitoraggio** e la **supervisione** da parte dell'**Ufficio per l'IA** di determinate categorie di sistemi.

La Commissione ha istituito al proprio interno l'Ufficio per l'IA con il compito di **applicare** e **supervisionare** le **regole** per i modelli di IA per finalità generali. L'Ufficio può richiedere documentazione, indagare sulle segnalazioni e chiedere l'adozione di misure correttive e deve garantire il coordinamento e la collaborazione tra le istituzioni e le agenzie dell'UE.

Per conseguire tali obiettivi (rinviando, per maggiori dettagli, al paragrafo dedicato ai "principali contenuti della proposta"), la Commissione propone di:

- **migliorare** la ***governance*** e l'**esecuzione** effettiva delle norme del regolamento sull'IA, **rafforzando** i poteri dell'**Ufficio per l'IA**;
- disporre la **creazione** di uno **spazio di sperimentazione** a livello dell'**UE** che consenta attività transfrontaliere.

La proposta prospetta inoltre di **posticipare** l'**entrata in vigore** di **norme** specifiche relative ai **sistemi di IA ad alto rischio** attualmente previste a decorrere dal 2 agosto 2026 o dal 2 agosto 2027.

Per garantire il più rapidamente possibile la certezza del diritto, nel considerando 26 della proposta si afferma che è opportuno che la proposta entri in vigore con urgenza.

Contesto, motivazioni dell'intervento, consultazione dei portatori di interesse e valutazione di impatto

Contesto

L'*AI Act* stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale allo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere l'**adozione** di un'**IA affidabile** e **incentrata sull'uomo**, garantendo, nel contempo, un elevato livello di **protezione** della **salute**, della **sicurezza** e dei **diritti fondamentali** sanciti dalla Carta dell'UE, compresa la **democrazia,** lo **Stato di diritto** e la tutela dell'**ambiente**, dagli effetti dannosi dei sistemi di IA, nonché sostenendo l'innovazione.

Il regolamento è **entrato in vigore il 1° agosto 2024** e sarà pienamente applicabile il **2 agosto 2026**, con alcune eccezioni. In particolare:

- dal **2 febbraio 2025** sono divenute applicabili le norme riguardanti la definizione di sistema di IA, l'alfabetizzazione in materia di IA e le pratiche di IA vietate;
- il **2 agosto 2025** sono entrate in vigore le regole di *governance* e gli obblighi per i modelli di IA di uso generale;
- le regole per i sistemi di IA ad alto rischio, incorporati in prodotti regolamentati, hanno un periodo di transizione esteso fino al **2 agosto 2027**.

Per approfondimenti sull'*AI Act* e sulla sua attuazione nell'ordinamento italiano si rimanda al dossier predisposto dai Servizi di documentazione di Camera e Senato in occasione della conferenza interparlamentare "L'era dell'intelligenza artificiale: opportunità e sfide" - Nicosia, 14-15 gennaio 2026.

La Commissione europea si è impegnata a garantire un'**attuazione agevole** del regolamento, come indicato anche nel piano d'azione per il continente dell'IA e nella strategia per l'IA applicata, adottando diverse **iniziative** volte a **chiarire** i **contenuti** delle sue disposizioni al fine di fornire certezza giuridica alle imprese.

Per approfondimenti sul piano d'azione e sulla strategia si rimanda al dossier predisposto dai Servizi di documentazione di Camera e Senato in occasione della conferenza interparlamentare "Democrazia, innovazione e legge sull'intelligenza artificiale: uno scambio interparlamentare" - Bruxelles, 8 dicembre 2025.

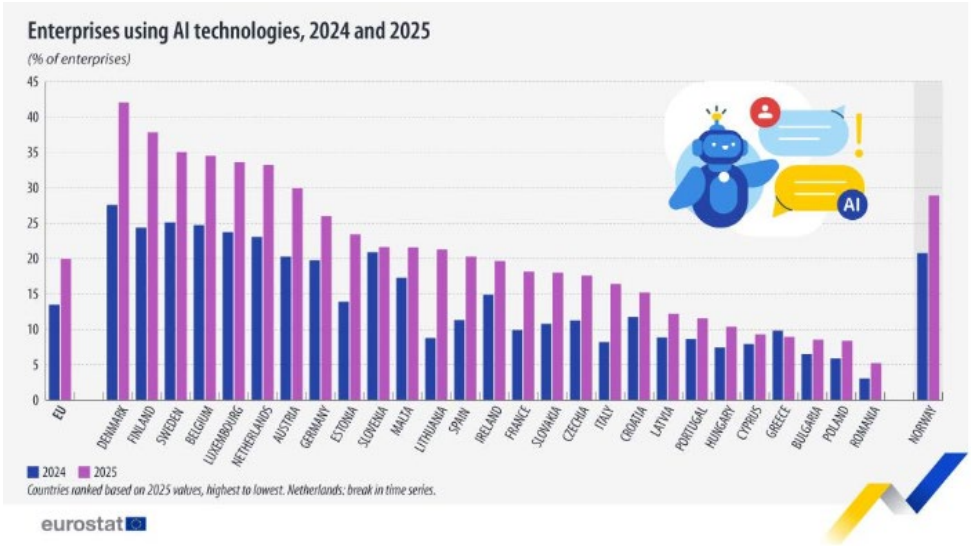
Tra le principali iniziative promosse in tal senso si segnalano:

- il **codice di buone pratiche dell'IA per finalità generali**, che può essere volontariamente sottoscritto dai fornitori di modelli di IA che intendono dimostrare la conformità all'*AI Act* beneficiando di un onere amministrativo ridotto rispetto ai fornitori che dimostrano la conformità in altri modi;
  Il codice è stato integrato da linee guida sugli obblighi per i fornitori di modelli di IA di uso generale e dalla pubblicazione di un modello di segnalazione per incidenti gravi che coinvolgono modelli di IA generici con rischio sistemico.
- il **Patto per l'IA,** che condivide esperienze e conoscenze nella pianificazione dell'attuazione del regolamento;
- la recente inaugurazione dello **sportello di servizio** (*AI Act Service Desk*) e della **piattaforma informativa unica**.
  In particolare, la piattaforma consente alle parti interessate di trovare tutte le informazioni rilevanti sul regolamento, orientarsi nei suoi contenuti ed accedere a linee guida personalizzate sulla sua attuazione; mentre un modulo *online* consentirà di inviare domande all'*AI Act Service Desk*, un team di professionisti esperti che lavorano in stretta collaborazione con l'Ufficio per l'IA.

Nella relazione illustrativa la Commissione afferma inoltre che sono in fase di preparazione ulteriori orientamenti volti ad offrire alle imprese istruzioni riguardo l'applicazione del regolamento.

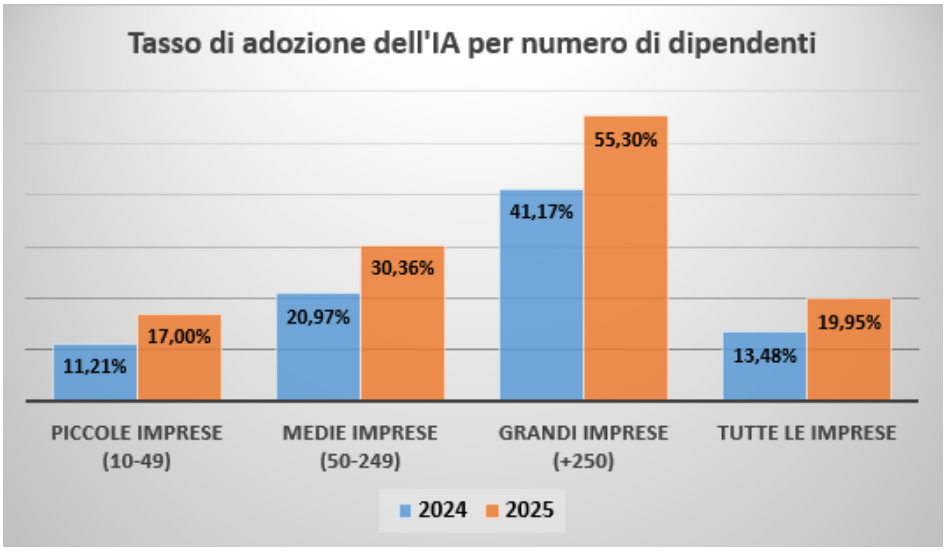
Adozione dell'IA da parte delle imprese nell'UE

L'**adozione** di tecnologie di **IA** tra le **imprese** dell'UE è in crescita, come mostrano gli ultimi dati Eurostat. Nel 2025, infatti, il **20%** delle imprese con più di 10 dipendenti ha **utilizzato** sistemi di **IA**, in aumento rispetto al 13,5% del 2024, come mostra il grafico che segue.



In Italia, tale percentuale è quasi raddoppiata nell'ultimo anno attestandosi a circa il 16%. L'**obiettivo** dell'UE, fissato dal programma strategico dell'UE per la trasformazione digitale, è di arrivare al **75% entro il 2030**.

Come mostrato dal grafico che segue, le **imprese** di dimensioni più **grandi** registrano una **maggiore facilità** nell'**utilizzo** dell'**IA** nei loro processi.



Le motivazioni dell'intervento

Nella relazione illustrativa della proposta la Commissione europea sostiene che la **mancanza** di **norme armonizzate** per i requisiti relativi ai sistemi di IA ad alto rischio, il **ritardo** nell'adozione di **orientamenti** e di **strumenti** che facilitino la conformità al regolamento, nonché la **lentezza** nella **designazione** delle **autorità nazionali competenti** e degli organismi di valutazione della conformità a livello

nazionale, rischiano di compromettere l'efficace entrata in vigore dell'*AI Act* e di aumentare i costi di conformità. Alla luce di queste motivazioni, la Commissione ritiene **necessario** un **intervento normativo** a livello UE.

Coerenza con il quadro giuridico dell'UE

La Commissione ritiene che la **coerenza** con il **quadro giuridico** dell'UE **sia assicurata** dal fatto che la proposta fa parte di un pacchetto di semplificazione che interviene in modifica di diversi regolamenti dell'*acquis* digitale senza comprometterne gli obiettivi.

Valutazione d'impatto

La Commissione **non ha svolto** una **valutazione d'impatto** ritenendo che la natura tecnica delle modifiche proposte e l'obiettivo di garantire un'attuazione più efficiente delle norme già concordate non la rendessero necessaria.

Si ricorda che diverse proposte legislative presentate dalla Commissione in avvio del nuovo ciclo istituzionale europeo non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione della Camera, nei documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che ciò pregiudichi la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative.

Anche il Mediatore europeo ha adottato una raccomandazione con cui ha criticato il modo in cui la Commissione europea ha applicato le proprie norme volte a "legiferare meglio" durante la preparazione di diverse proposte legislative. La raccomandazione evidenzia alcune carenze procedurali che potrebbero costituire un caso di cattiva amministrazione, in particolare l'interpretazione estensiva del concetto di urgenza, utilizzata per eludere le valutazioni d'impatto e le consultazioni pubbliche.

Gli impatti dell'opzione prescelta

La Commissione ha pubblicato un **documento di lavoro** (disponibile solo in lingua inglese) in cui sono illustrati, anche sulla base della valutazione d'impatto originariamente effettuata per il regolamento sull'IA, i **risparmi** sui costi che la proposta dovrebbe comportare.

L'analisi stima una **riduzione diretta** dei **costi di conformità** solo per alcune misure per una forchetta compresa tra i **297** e i **433 milioni di euro l'anno**, come mostra la tabella che segue.

Risparmi stimati sui costi per modifiche mirate al regolamento sull'IA

Misura	Risparmi stimati sui costi amministrativi
	Attività commerciali
Estensione di alcuni privilegi normativi delle PMI alle SMC	≈ **2,5 milioni di euro** all'anno
Allineamento della tempistica di implementazione per regole ad alto rischio	≈ **68-204 milioni di euro** all'anno
Trasformazione dell'obbligo sull'alfabetizzazione in materia di AI	≈ **222,75 milioni di euro** all'anno
Ridurre gli oneri di registrazione alla banca dati UE per determinati sistemi di IA	≈ **148.500 EUR** all'anno
Riallocare la supervisione dei sistemi AI basati su modelli di IA per finalità generali all'Ufficio per l'IA	*Autorità pubbliche*
	≈ **3,7 milioni di euro** all'anno
TOTALE	≈ **EUR 297,2 – 433,2 milioni di euro**

Consultazione dei portatori di interessi

La Commissione informa di aver **consultato** i **portatori di interessi** mediante diverse attività, tra cui:

- una consultazione pubblica sulla strategia per l'IA applicata;
- un invito a presentare contributi sull'intero pacchetto di semplificazione, aperto dal 16 settembre al 14 ottobre 2025, che ha raccolto **513 documenti**;
- l'organizzazione, tra il 4 settembre e il 16 ottobre 2025, di incontri con gruppi di PMI al fine di sensibilizzare in merito al pacchetto digitale e raccogliere riscontri;
- lo svolgimento di incontri bilaterali con diversi *stakeholder*, nonché con gli Stati membri, nell'ambito anche dei gruppi di lavoro del Consiglio tra giugno e settembre 2025.

Nel complesso, i riscontri hanno mostrato la necessità di **semplificare** e di assicurare una **maggiore coerenza** tra alcune norme, nonché di **ottimizzare** i **costi di conformità** per le imprese. In particolare, le imprese hanno identificato la **mancanza di *standard* disponibili** o altri strumenti a supporto della conformità come **principale ostacolo** all'attuazione dell'*AI Act*.

Per quanto riguarda la semplificazione degli obblighi, la maggior parte dei portatori di interessi ha chiesto l'adozione di un approccio mirato e nessuna revisione significativa del regolamento, tutelando la certezza giuridica. Al contrario, ONG, associazioni di cittadini e sindacati hanno espresso **preoccupazione** per la riduzione del **livello di protezione** dai rischi derivanti dall'I**A** e hanno messo in

guardia contro le modifiche. Infine, molti Stati membri hanno chiesto una maggiore centralizzazione dei compiti di supervisione in capo all'Ufficio per l'IA a fronte delle risorse umane e finanziarie che richiederebbe lo svolgimento di tali compiti a livello nazionale.

Principali contenuti della proposta

La proposta di regolamento consta di **3 articoli**.

L'**articolo 1** modifica il regolamento sull'IA prospettando, tra le altre cose di:

- **collegare** il calendario di **attuazione** delle norme relative ai **sistemi di IA ad alto rischio** alla **disponibilità** di **standard** o altri strumenti di sostegno;

  In particolare, il paragrafo 31 introduce un meccanismo che collega l'entrata in applicazione degli obblighi relativi ai sistemi di IA ad alto rischio, di cui al Capo III, alla disponibilità di **misure di sostegno della conformità alle norme del regolamento**, quali norme armonizzate, specifiche comuni e orientamenti della Commissione europea. Tale disponibilità sarà confermata dalla stessa Commissione mediante una decisione, a seguito della quale le norme relative ai sistemi in questione inizieranno ad applicarsi dopo un periodo di transizione adeguato (sei mesi per i sistemi di IA classificati ad alto rischio in settori sensibili come l'occupazione e le attività di contrasto; dodici mesi per quelli ad alto rischio integrati in prodotti come i dispositivi medici). Ad ogni modo, tale flessibilità avrebbe un periodo di applicazione limitato con la fissazione di una data precisa entro la quale le norme saranno applicabili in ogni caso (2 dicembre 2027 per quanto riguarda i primi; 2 agosto 2028 per i secondi).

  Il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) e il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), nel parere congiunto adottato il 21 gennaio 2026, si oppongono al rinvio mettendo in guardia dai potenziali rischi legati alla tutela dei diritti fondamentali e alla mancanza di certezza giuridica.

  Inoltre, il paragrafo 30 introduce un periodo transitorio di sei mesi per i fornitori che devono includere retroattivamente soluzioni tecniche nei loro sistemi di IA generativa al fine di renderli leggibili da macchine e rilevabili come generati o manipolati artificialmente.
- **estendere** alcune **semplificazioni** normative concesse alle PMI alle *small mid-caps*;

  In particolare, i paragrafi 8 e 9 estendono alle SMC i privilegi normativi previsti per le PMI in relazione alla documentazione tecnica e all'istituzione del sistema di gestione della qualità. Il paragrafo 23 estende alle SMC l'ambito degli orientamenti che le autorità possono fornire sull'attuazione del presente regolamento. Inoltre, Il paragrafo 21 estende la deroga, prima presente solo per le microimprese, per conformarsi in modo semplificato a determinati elementi del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 17 del regolamento, fino alle PMI. Infine, i paragrafi 27 e 28 prevedono che **le esigenze delle SMC** debbano essere tenute di conto per l'elaborazione dei codici di condotta per l'applicazione volontaria di requisiti specifici

e negli orientamenti della Commissione europea sull'attuazione del regolamento. Il paragrafo 29 estende alla SMC i privilegi normativi esistenti in materia di sanzioni per le PMI.

- obbligare la Commissione europea e gli Stati membri a **promuovere** un livello sufficiente di **alfabetizzazione** in materia di IA al personale dei fornitori e dei *deployer* di sistemi di IA, nonché di qualsiasi altra persona che si occupi del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto;
  In particolare, il paragrafo 4 trasferisce tale obbligo precedentemente previsto a carico dei fornitori e dei *deployer*, disposizione che ha creato, a giudizio della Commissione, un onere aggiuntivo sproporzionato in capo alle imprese più piccole.
- offrire maggiore **flessibilità** nell'attuazione di un sistema di **monitoraggio** successivo all'**immissione** sul **mercato** per i sistemi di IA ad alto rischio;
  In particolare, il paragrafo 24 sostituisce la competenza della Commissione europea ad adottare un atto di esecuzione per stabilire disposizioni dettagliate per un modello per il piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato con la possibilità di adottare orientamenti.
- **ridurre** gli **oneri di registrazione** per determinati fornitori di sistemi di IA utilizzati in settori ad alto rischio;
  In particolare, i paragrafi 6, 14 e 32 eliminano l'obbligo per i fornitori di registrare i sistemi di IA nella banca dati dell'UE per i sistemi ad alto rischio di cui all'allegato III del regolamento, qualora questi siano esentati dalla classificazione come alto rischio perché utilizzati, ad esempio, solo per compiti procedurali limitati o preparatori.
- **centralizzare** la **sorveglianza** di un gran numero di **sistemi** basati su modelli di IA per finalità generali o integrati in piattaforme *online* di dimensioni molto grandi e motori di ricerca di dimensioni molto grandi con l'**Ufficio per l'IA**;
  In particolare, il paragrafo 25, lettera *b)*, rafforza le competenze dell'Ufficio in relazione al controllo e all'esecuzione degli obblighi previsti dal regolamento per tali sistemi di IA; la lettera *c)* conferisce alla Commissione europea le competenze per definire, tramite atti di esecuzione, i poteri di esecuzione e le procedure per l'esercizio di tali poteri da parte dell'Ufficio per l'IA.
  La relazione illustrativa della proposta afferma che all'Ufficio verranno attribuiti diversi compiti, tra cui: la possibilità di richiedere l'accesso completo alla documentazione e ai *set* di addestramento oltre che, se necessario, al codice sorgente dei sistemi di IA ad alto rischio; la supervisione delle prove in condizioni reali; l'identificazione e la valutazione dei rischi; la gestione degli incidenti gravi; e l'adozione di misure preventive.
- **agevolare** il **rispetto** del diritto in materia di **protezione dei dati**;
  In particolare, il paragrafo 5 introduce l'articolo 4 *bis* che fornisce una base giuridica in base alla quale i fornitori e i *deployer* di sistemi e modelli di IA possono trattare categorie personali di dati, a determinate condizioni e con garanzie adeguate, allo

scopo di garantire il rilevamento e la correzione delle distorsioni suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione.

Il parere congiunto del GEPD e dell'EDPB adottato il 21 gennaio 2026 sostiene che tale modifica possa compromettere la qualità della protezione dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone.

- **utilizzare** in modo più **ampio** degli **spazi di sperimentazione normativa** per l'IA e le **prove in condizioni reali**.

  In particolare, il paragrafo 17 modifica l'articolo 57 del regolamento per fornire, tra le altre cose, la base giuridica affinché l'Ufficio per l'IA posso introdurre uno spazio di sperimentazione normativa per determinati sistemi di IA nell'ambito della sua competenza esclusiva di supervisione e possa imporre agli Stati membri di rafforzare la cooperazione transfrontaliera dei loro spazi di supervisione. Il paragrafo 18 specifica invece le competenze della Commissione europea in relazione agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA prevedendo che essa precisi, tramite atti di esecuzione, le modalità per la loro istituzione, sviluppo, attuazione, funzionamento, *governance* e supervisione. Il paragrafo 19 estende le opportunità di prove di sistemi di IA ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA; mentre il paragrafo 20 prevede l'inserimento dell'articolo 60 *bis* al fine di consentire agli Stati membri interessati e alla Commissione europea di stipulare, su base volontaria, accordi scritti per sottoporre a prove in condizioni reali alcuni sistemi di IA ad alto rischio.

L'**articolo 2** stabilisce modifiche al regolamento (UE) 2018/139 al fine di chiarire l'**interazione** e consentire un'**integrazione** efficace con il regolamento sull'IA in merito ai requisiti relativi all'alto rischio.

L'**articolo 3** stabilisce che il regolamento **entri in vigore** il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE.

Coerenza con i princìpi dei trattati in materia di competenza dell'UE

Base giuridica

La **base giuridica** della proposta è l'**articolo 114** del Trattato sul funzionamento dell'UE (**TFUE**), in coerenza con la base giuridica dei regolamenti che intende modificare. L'articolo 114 costituisce la base giuridica principale per l'adozione di misure volte al riavvicinamento delle legislazioni nazionali degli Stati membri al fine di garantire il funzionamento del mercato interno.

Sussidiarietà

La Commissione giustifica la **necessità di un intervento** legislativo a livello dell'UE solamente in ragione del fatto che gli atti modificati sono stati adottati a livello europeo. Il **valore aggiunto** dell'intervento consiste nel garantire **un'applicazione uniforme dell'*AI Act*** per tutti i sistemi di IA ad alto rischio e

basati su modelli di IA a uso generale, riducendo il rischio di interpretazioni divergenti tra gli Stati membri.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che la proposta rispetti il **principio di proporzionalità** poiché **non va oltre quanto necessario** per raggiungere gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri, senza compromettere la tutela della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali.

Scelta dell'atto giuridico

Quanto alla **scelta dell'atto giuridico**, la Commissione afferma la proposta dovrebbe assumere la stessa forma giuridica degli atti che sono intesi modificare.

La proposta sui dati

Obiettivo della proposta

La proposta intende **semplificare** l'applicazione delle **norme** dell'*acquis* digitale mediante un miglioramento dell'efficacia e una riduzione della loro complessità. A tal fine, rimandando per maggiori dettagli al paragrafo sui "principali contenuti della proposta", la Commissione europea prospetta, tra le altre cose:

- il **consolidamento** e la **razionalizzazione** nel **regolamento sui dati** di alcuni atti legislativi allo scopo di creare un quadro normativo coerente per favorire la disponibilità e l'uso dei dati;
- l'**istituzione** di un **punto di accesso unico** per la segnalazione degli incidenti mediante cui si potrà adempiere contemporaneamente agli obblighi di segnalazione previsti da molteplici atti giuridici;
- molteplici **interventi** sul **GDPR**, come il chiarimento del **concetto di dati personali** e di alcuni aspetti relativi al trattamento di dati per favorire l'addestramento e lo **sviluppo dell'IA** e la modernizzazione delle norme relative ai ***cookie***.

Contesto, motivazioni dell'intervento, consultazione dei portatori di interesse e valutazione di impatto

Contesto

La Commissione europea sottolinea come il **settore delle tecnologie** dell'informazione e della comunicazione (TIC) rivesta un **ruolo cruciale** nel promuovere la competitività dell'UE, contribuendo con un valore aggiunto pari a 791 miliardi di euro in tutta l'UE nel 2022.

Il rapporto Draghi sottolinea che la **tecnologia digitale** è stata il **fattore chiave** del **divario** di **produttività** con gli **Stati Uniti**, dato che, non considerando nell'analisi i principali settori TIC (fabbricazione di computer ed elettronica e attività di informazione e comunicazione), la crescita della produttività dell'UE tra il 2000 e il 2019 sarebbe sostanzialmente pari a quella degli USA (0,6% UE, 0,8% USA).

Per approfondimenti sul rapporto sul futuro della competitività europea di Draghi si rinvia al dossier predisposto dai Servizi di documentazione di Camera e Senato.

Il rapporto Draghi afferma inoltre che l'UE dovrebbe aumentare gli sforzi tesi a **sviluppare** il **settore tecnologico** per permettere alle aziende europee di mantenere una posizione di rilievo in settori strategici fondamentali per la sovranità tecnologica e consentire alle aziende dell'UE di competere nel campo dell'IA. In particolare, secondo il rapporto, il ritardo registrabile nello sviluppo dell'IA potrebbe far perdere all'Unione europea la possibilità di sfruttare il suo vantaggio competitivo nei settori industriali in cui è *leader*, con il rischio che le aziende europee potrebbero perdere quote di mercato a vantaggio dei *competitor* internazionali.

Tale ritardo, sostiene Draghi, è in parte causato dalla **complessità** e dal rischio di **sovrapposizioni** e incoerenze tra il **GDPR** e il **regolamento sull'IA**, che contribuiscono a pregiudicare gli sforzi delle aziende dell'UE nel settore a causa dell'incertezza normativa e dell'alto livello di oneri richiesti.

Un recente studio pubblicato dal Parlamento europeo esamina la complessa interazione tra la l'*AI Act* e il quadro legislativo dell'UE, concludendo che il panorama legislativo digitale è, allo stato attuale, eccessivamente oneroso, frammentato e privo di una logica coerente nei vari settori.

Per questi motivi il rapporto Draghi ha sostenuto la necessità di **semplificazione** e di un'**applicazione armonizzata** del GDPR negli Stati membri, eliminando al contempo le sovrapposizioni normative con la legge sull'IA.

Il 17 novembre 2025 il Consiglio, convenendo con la posizione del Parlamento europeo in prima lettura nell'ambito della procedura legislativa ordinaria, ha definitivamente adottato la **proposta** di regolamento che stabilisce **norme procedurali aggiuntive** relative all'applicazione del **GDPR** con l'obiettivo di rendere più efficiente e armonizzata la **gestione** dei **casi transfrontalieri** in tutta l'UE, riducendo le differenze procedurali che caratterizzano l'operato delle autorità di protezione dei dati.

Le motivazioni dell'intervento

Nella relazione illustrativa si afferma che la motivazione alla base dell'intervento risiede nella **necessità**, emersa anche nel corso delle attività di dialogo con i portatori di interessi, di apportare **modifiche mirate** alle norme digitali, sia per **razionalizzare** i **costi** per le imprese che per **chiarire** le **interazioni** tra le norme, al fine di rafforzare la **competitività tecnologica** dell'UE.

Coerenza con il quadro giuridico dell'UE

La Commissione ritiene che la **coerenza** con il **quadro giuridico** dell'UE **sia assicurata** dal fatto che la proposta fa parte di un pacchetto che modifica il quadro giuridico digitale all'interno di un'ampia strategia di semplificazione normativa.

Valutazione d'impatto

La Commissione europea **non ha svolto** una **valutazione d'impatto** ritenendo le modifiche proposte di natura meramente tecnica e mirata, non concepite in modo da prevedere diverse opzioni strategiche da sottoporre a confronto.

Si vedano le osservazioni relative alla mancanza di valutazione di impatto espresse in relazione alla proposta sull'IA.

Gli impatti dell'opzione prescelta

Nel documento di lavoro pubblicato anche in relazione alla proposta sull'IA, la Commissione riporta un'**analisi dettagliata** dei **risparmi** associati ad ogni misura prospettata. Nel dettaglio, secondo tali stime, dal momento dell'entrata in vigore potrebbe essere risparmiato almeno **1 miliardo di euro all'anno**, oltre a un **risparmio *una tantum*** di **un ulteriore miliardo di euro**, per un totale di almeno **5 miliardi di euro in tre anni** entro il 2029.

Consultazione dei portatori di interessi

La Commissione europea informa di aver **consultato** i **portatori di interessi** mediante diverse attività, tra cui:

- un dialogo sull'attuazione riguardante la politica in materia di dati organizzato dalla vicepresidente esecutiva Virkkunen il 1° luglio 2025;
- un dialogo in materia di attuazione riguardante l'applicazione del GDPR organizzato dal commissario McGrath il 16 luglio 2025;
- l'organizzazione, tra il 15 settembre e il 6 ottobre 2025, di gruppi di riflessioni al fine di discutere, con imprese e rappresentanti della società civile, dei problemi pratici in termini di attuazione e stimare i costi di conformità.

Nel complesso, i portatori di intessi hanno ribadito la necessità di applicare alcune norme digitali **in modo semplificato** e hanno posto l'attenzione sulla coerenza e sul consolidamento delle norme, in particolare quelle sui dati. Infine, è stata segnalata da molte imprese la **presenza** di **oneri ingiustificati** derivanti dalla necessità di **doppia segnalazione** di incidenti nell'ambito di molteplici quadri giuridici.

Principali contenuti della proposta

La proposta di regolamento consta di **11 articoli**.

L'**articolo 1** mira a **consolidare** e **razionalizzare** nel **regolamento sui dati** le disposizioni del regolamento sulla libera circolazione dei dati, del regolamento sulla *governance* dei dati e della direttiva sull'apertura dei dati, di cui è disposta l'abrogazione. Tra le altre cose, le modifiche mirano a:

- **chiarire** le ambiguità di **applicazione** delle disposizioni sulla **condivisione** dei dati tra **imprese** e **amministrazioni pubbliche** per garantire che i governi dispongano, senza imporre oneri aggiuntivi alle imprese per condividere i propri dati, di informazioni sufficienti in **situazioni di emergenza**;

  In particolare, viene ristretto l'ambito di applicazione del Capo V del regolamento sui dati facendo riferimento solo alle "emergenze pubbliche" e non più alle "necessità eccezionali". In base al nuovo articolo 15 *bis*, un ente pubblico, la Commissione europea, la Banca centrale europea o un organismo dell'UE può

chiedere ai titolari dei dati che siano persone giuridiche diverse dagli enti pubblici di mettere a disposizione determinati dati, anche dati personali messi a disposizioni, ove possibile, in forma pseudonimizzata, compresi i metadati necessari per interpretarli e utilizzarli, sulla base di una richiesta debitamente motivata relativamente alla necessità di rispondere a un'emergenza pubblica.

- consentire ai titolari dei dati di **rifiutare** la **divulgazione** di **segreti commerciali** a un utente nel caso in cui ci sia un elevato rischio di acquisizione, utilizzo o divulgazione illeciti **a Paesi terzi**;

  In particolare, vengono introdotti motivi aggiuntivi per il rifiuto della divulgazione da parte dei titolari dei dati che dovrebbero fornire le prove a sostegno di tale rifiuto, per via scritta, solo al momento dell'applicazione del meccanismo, senza dover condurre preliminarmente un'analisi su vasta scala. Ad ogni modo si prevede che i rifiuti dovranno essere chiari, proporzionati ed adeguati alle circostanze specifiche di ciascun caso anziché essere applicati in modo sistematico ad un Paese terzo.
- introdurre **esenzioni mirate** per alcune disposizioni del regolamento sui dati relative al **passaggio** ad altri **servizi *cloud*** per le **PMI** e le **SMC**;

  In particolare, sono previste deroghe al Capo VI del regolamento sui dati mediante la previsione di un regime semplificato per i servizi di trattamento personalizzati qualora siano forniti sulla base di contratti conclusi prima del 12 settembre 2025. Viene inoltre previsto un nuovo regime specifico semplificato per i servizi di trattamento dei dati forniti dalle PMI e dalle SMC sempre sulla base di contratti conclusi prima di quella data.
- **eliminare** la **registrazione** e l'**etichettatura obbligatorie** per i fornitori di servizi di intermediazione dei dati, promuovendo la crescita e riducendo le barriere all'ingresso nel mercato dei servizi di intermediazione dei dati;

  In particolare, il paragrafo 18 integra nel regolamento sui dati due regimi giuridici attualmente previsti dal regolamento sulla *governance* dei dati. Il regime di notifica obbligatorio per i fornitori di servizi di intermediazione dei dati viene modificato nel senso di, tra le altre cose, far diventare volontario il regime a cui sono soggetti i fornitori e ridurre l'elenco degli obblighi. Per quanto riguarda invece il regime di registrazione volontario per le organizzazioni per l'altruismo dei dati, gli obblighi di comunicazione e trasparenza vengono abrogati. In aggiunta, la modifica abolisce il portale unico nazionale *online* nel quale gli Stati membri dovrebbero pubblicare gli obblighi applicabili in materia di localizzazione dei dati.
- introdurre **disposizioni unificate** sul **riutilizzo dei dati** e dei documenti detenuti dagli enti pubblici.

  Tra le altre cose, vengono stabiliti: 1) il principio comune di non discriminazione applicabile in caso di condivisione di dati aperti della pubblica amministrazione; 2) i principi generali relativi all'imposizione di tariffe per il riutilizzo di dati aperti della pubblica amministrazione o di determinate categorie di dati protetti; 3) il principio generale per il riutilizzo dei dati aperti della pubblica amministrazione.

L’**articolo 2** introduce nel regolamento che istituisce uno sportello digitale unico il riferimento ai servizi di intermediazione dei dati e all'altruismo dei dati.

L’**articolo 3** interviene sul **GDPR** proponendo, tra le altre cose, di: *i*) **chiarire** la **definizione** di **dati personali**; *ii*) **incoraggiare** lo **sviluppo** e l'**uso** di **soluzioni di IA** responsabili fornendo chiarezza giuridica sull'uso dei dati personali per l'IA; *iii*) modernizzare le norme sui ***cookie***; *iv*) **semplificare alcuni obblighi** per le imprese, ad esempio chiarendo quando devono effettuare valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e quando e come notificare le violazioni dei dati alle autorità di controllo.

In particolare, il paragrafo 1 chiarisce la definizione di dati personali stabilendo che le informazioni non devono essere considerate dati personali di un soggetto se non contengono elementi che possono essere ragionevolmente utilizzati per identificare la persona fisica cui si riferiscono.

Il paragrafo 3 introduce due ulteriori deroghe al trattamento di categorie particolari di dati: 1) una deroga al divieto generale di trattamento dei dati biometrici se è necessario per confermare l'identità dell'interessato e quando i dati e i mezzi di tale verifica sono sotto l’esclusivo controllo dell’individuo; 2) una deroga per il trattamento residuo di categorie particolari di dati personali per lo sviluppo e il funzionamento di un sistema di IA o di un modello di IA, a determinate condizioni.

In linea con il parere del Comitato europeo per la protezione dei dati del 18 dicembre 2024, i dati personali possono essere trattati per modelli di IA a condizione che qualsiasi utilizzo in una situazione specifica non violi il diritto dell'UE o nazionale e che il trattamento sia conforme a tutti i requisiti del GDPR.

Il paragrafo 4 modifica l’articolo 12, paragrafo 5, chiarendo le ipotesi di abuso del diritto di accesso da parte degli interessati per finalità diverse dalla protezione dei loro dati personali. In questi casi il titolare del trattamento può rifiutarsi di soddisfare la richiesta o addebitare all’interessato un costo ragionevole.

Il paragrafo 5 interviene sull’articolo 13, paragrafo 4, eliminando l’obbligo di informare gli interessati in merito al trattamento dei loro dati personali nei casi in cui vi siano ragionevoli motivi per presumere che l’interessato disponga già di tali informazioni. L’esonero non si applica in caso di comunicazione dei dati a terzi, trasferimenti verso Paesi terzi, processi decisionali automatizzati o trattamenti che presentino un rischio elevato per i diritti dell’interessato.

Il paragrafo 7 sostituisce i paragrafi 1 e 2 dell’articolo 22 per stabilire che, in un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, il requisito della "necessità" è indipendente dal fatto che la decisione possa essere adottata con mezzi diversi da quelli esclusivamente automatizzati.

Il paragrafo 8, tra le altre cose, allinea l'obbligo del titolare del trattamento di notificare le violazioni dei dati all'autorità di controllo competente al suo obbligo di notificare tali violazioni agli interessati, stabilendo che la notifica è necessaria solo se la violazione dei dati può presentare un rischio elevato per i diritti dell'interessato.

Il paragrafo 9 modifica l'articolo 35 al fine di armonizzare gli elenchi delle attività di trattamento che richiedono o meno una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, prevedendo che siano forniti, a livello UE, elenchi delle operazioni di trattamento che richiedono o meno tale valutazione d'impatto.

Il paragrafo 10 aggiunge l'articolo 41 *bis* che stabilisce che la Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare i mezzi e i criteri volti a determinare se i dati risultanti dalla pseudonimizzazione non costituiscono dati personali, specificando i mezzi e i criteri pertinenti per tale valutazione.

La modifica proposta recepisce una recente sentenza della Corte di giustizia dell'UE su come i *set* di dati personali possono essere trasformati in modo sicuro in dati che possono essere condivisi con terzi senza rivelare l'identità degli interessati.

Infine, il paragrafo 15 riforma il regime giuridico che disciplina il **trattamento dei dati personali conservati nelle apparecchiature terminali** o provenienti dalle stesse, prevedendo, tra le altre cose: 1) l'obbligo di richiedere il consenso per la conservazione dei dati personali nelle apparecchiature terminali; 2) determinate finalità per le quali non dovrebbe essere necessario ottenere il consenso e il successivo trattamento dovrebbe essere considerato lecito, in particolare se presentano un rischio limitato per i diritti e le libertà degli interessati o se l'inserimento di tali tecnologie è necessario per la fornitura di un servizio richiesto dall'interessato; 3) che l'interessato possa respingere le richieste di consenso in modo semplice e comprensibile con un solo *click* o modalità equivalenti.
Il paragrafo 15 prevede inoltre che gli interessati dovrebbero avere la possibilità di ricorrere a indicazioni automatizzate e leggibili da dispositivo automatico della loro scelta di accettare o rifiutare una richiesta di consenso o di opporsi al trattamento dei dati.

L'**articolo 4** interviene con modifiche mirate sul regolamento sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'UE al fine di allineare le disposizioni con le modifiche al GDPR sopra esposte.

L'**articolo 5** modifica la direttiva *e-privacy* abrogando l'articolo 4 e aggiungendo un comma all'articolo 5, paragrafo 3, per trasferire le norme in materia di conservazione dei dati personali nelle apparecchiature terminali al GDPR.

L'**articolo 6** modifica la direttiva NIS 2 al fine di istituire il **punto di accesso unico per la segnalazione degli incidenti** e stabilire obblighi specifici per l'Agenzia dell'UE per la cibersicurezza (ENISA).

In particolare, il paragrafo 1 stabilisce che l'ENISA, tra le altre cose, debba adottare misure tecniche, operative e organizzative per gestire i rischi posti alla sicurezza del punto di accesso unico e alle informazioni trasmesse o diffuse attraverso di esso.

Il paragrafo 2 prescrive che la segnalazione degli incidenti prevista dalla direttiva NIS 2 avvenga attraverso il nuovo punto di accesso unico.

Gli **articoli 7**, **8** e **9** rendono il punto di accesso unico obbligatorio anche, rispettivamente, per la segnalazione degli incidenti settoriali a norma del regolamento eIDAS e nel quadro del regolamento DORA e della direttiva CER.

Inoltre, l'articolo 3, paragrafo 8 della presente proposta prevede che anche nel caso del regolamento GDPR la segnalazione degli incidenti relativi alla violazione dei dati debba avvenire attraverso il punto di accesso unico.

L'**articolo 10** abroga il regolamento P2B prevedendo, in deroga, che alcune disposizioni dello stesso contenenti riferimenti incrociati con altri strumenti giuridici, rimangano in applicazione fino a quando non saranno modificati negli atti originari, al più tardi entro il 31 dicembre 2032. Inoltre, l'articolo abroga tre testi giuridici integrati nel regolamento sui dati.

L'**articolo 11** stabilisce le **disposizioni finali** prevedendo che il regolamento **entri in vigore** il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE. Prescrive inoltre che il trasferimento delle norme in materia di conservazione dei dati personali nelle apparecchiature terminali al GDPR, prevista dall'articolo 5, paragrafo 2, entri in applicazione dopo sei mesi. Infine, dispone che le disposizioni riguardanti il punto di accesso unico entrino in vigore 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, a meno che la Commissione europea ritenga che non siano garantiti il corretto funzionamento, l'affidabilità, l'integrità o la riservatezza del punto di accesso unico. In quel caso gli obblighi di segnalazione entrano in applicazione 24 mesi dopo il regolamento.

Coerenza con i princìpi dei trattati in materia di competenza dell'UE

Base giuridica

La **base giuridica** della proposta è costituita dagli **articoli 16** e **114 TFUE**, in coerenza con gli atti che sono intesi modificare.

In particolare, la base giuridica per le disposizioni che modificano il GDPR e il regolamento sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati è l'articolo 16, secondo cui ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano e che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte dell'UE, nonché degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, e le norme relative alla libera circolazione di tali dati. Gli altri atti modificati si basano invece sull'articolo 114.

Sussidiarietà

La Commissione giustifica **la necessità di un intervento** legislativo in quanto **le norme modificate sono dell'UE** e pertanto la modifica può avvenire solo a livello UE. Il **valore aggiunto** dell'intervento consiste nella **semplificazione** degli obblighi e nella **riduzione** degli **oneri amministrativi** e i **costi** per le imprese.

La Commissione specifica che, in relazione al regolamento sui dati, al GDPR e al regolamento sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'UE, le modifiche ne rafforzano gli obiettivi, senza compromettere il livello di protezione dei dati o interferire con le competenze degli Stati membri. Allo stesso modo, l'abrogazione della direttiva sull'apertura dei dati non modifica in maniera significativa le competenze nazionali, bensì semplificherà l'applicazione uniforme delle disposizioni. Infine, in relazione all'istituzione di un punto di ingresso unico per la segnalazione degli incidenti, chiarisce che il valore aggiunto deriva dalla fornitura di una soluzione a livello di UE che risponda alle esigenze nazionali.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che la proposta rispetti il **principio di proporzionalità** poiché introduce **modifiche tecniche mirate** per ridurre gli oneri amministrativi e aumentare la certezza giuridica, **senza alterare gli obiettivi fondamentali della normativa vigente**, contribuendo complessivamente a un quadro normativo più efficiente e proporzionato.

Scelta dell'atto giuridico

Le modifiche proposte assumono la **forma di regolamento** data la natura delle norme modificate. Nel caso delle modifiche a direttive, la Commissione afferma che le disposizioni si applicano ad organismi europei o apportano modifiche mirate per eliminare norme ulteriormente approfondite nei regolamenti.

La proposta sui portafogli europei delle imprese

Obiettivo della proposta

L'**obiettivo generale** è garantire il buon **funzionamento** del **mercato interno** offrendo un servizio in grado di soddisfare le principali esigenze nel campo dell'**identificazione digitale** e dei **servizi fiduciari**, sia nell'interazioni *business-to-government* (B2G) che in quelle *business-to-business* (B2B). Ad esso si collegano i seguenti obiettivi specifici:

1) **ridurre** gli **oneri amministrativi**, **razionalizzare** i **processi di conformità** e migliorare l'erogazione dei servizi;
2) garantire ai soggetti operanti nel mercato un'**identificazione digitale sicura** e affidabile a **livello transfrontaliero**.

La proposta prevede l'obbligo, per gli organismi del settore pubblico, di accettare le funzioni fondamentali dei portafogli europei delle imprese entro due anni dall'entrata in vigore del regolamento, mentre le imprese sono libere di adottare o meno tale strumento per le operazioni commerciali o le interazioni con le autorità pubbliche.

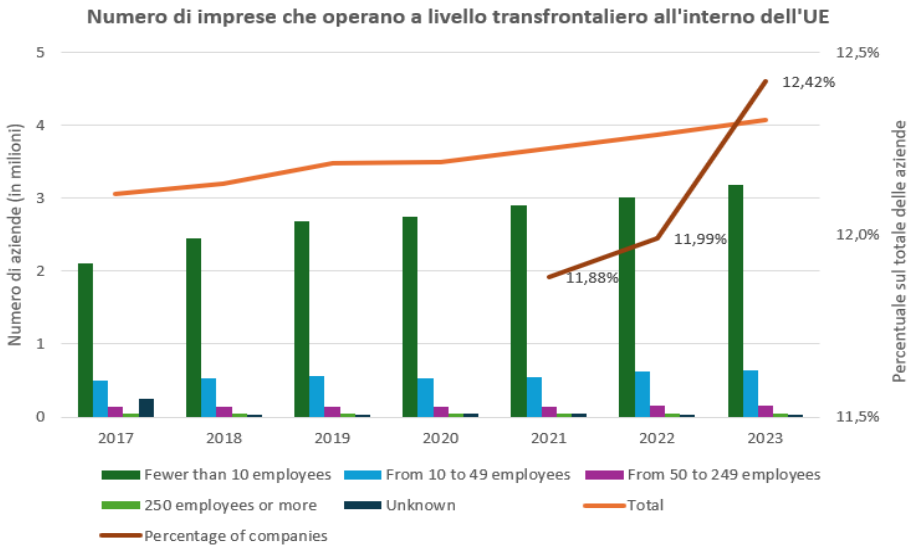
Il Servizio di ricerca parlamentare europeo ha pubblicato un approfondimento (disponibile solo in lingua inglese) sulla proposta.

Secondo fonti informali, in sede di Consiglio il **Governo italiano** ha **accolto con favore** la presentazione della proposta, riconoscendo il potenziale di semplificazione delle procedure, la riduzione degli oneri e il miglioramento delle interazioni e delle transazioni transfrontaliere.

Contesto, motivazioni dell'intervento, consultazione dei portatori di interesse e valutazione di impatto

Contesto

La Commissione europea sostiene che è sempre più urgente l'**esigenza** da parte di operatori economici e organismi pubblici di **condividere dati** e **documenti** in maniera efficiente e sicura **a livello transfrontaliero**. Infatti, come si vede dal grafico che segue estrapolato dal documento di lavoro (disponibile solo in lingua inglese) che accompagna la proposta, il volume delle operazioni transfrontaliere è in rapido aumento.



Allo stesso tempo, come mostra la successiva tabella, i dati raccolti per il rapporto sullo **stato del decennio digitale 2025** evidenziano un **divario** rilevante all'interno dell'UE tra la **disponibilità nazionale** e quella **transfrontaliera** in materia di accesso ai servizi pubblici digitali e alla possibilità di utilizzare l'identità digitale durante l'avvio di un'impresa e per operazioni regolari.

	Punteggi medi UE			
	Servizi pubblici digitali		**eID**	
	Nazionale	**Transfrontaliero**	Nazionale	**Transfrontaliero**
Avvio di impresa	98.43	**71.17**	92.76	**51.50**
Operazioni commerciali regolari	98.98	**76.35**	91.49	**47.73**

Fonte: benchmark eGovernment 2025 (valore min. 1; valore max. 100).

In questo contesto, la **mancanza** di **interoperabilità transfrontaliera** è presentata come una delle principali cause di **oneri burocratici** dai portatori di interesse coinvolti nel processo di consultazione collegato alla presentazione dell'atto in esame (v. paragrafo dedicato). In particolare, nella relazione che accompagna la proposta, la Commissione europea sottolinea che alcune aziende stimano che circa il **20%** del **tempo** del proprio personale è assorbito da compiti legati alla **rendicontazione di sostenibilità**, tra cui la raccolta dati, la verifica e la preparazione dei documenti.

Il 16 dicembre 2025 il Parlamento europeo ha adottato, nell'ambito della procedura legislativa ordinaria, la sua **posizione** **in prima lettura** sulla proposta di direttiva relativa al **dovere di diligenza** e alla **rendicontazione di sostenibilità** recependo il precedente accordo provvisorio raggiunto con il Consiglio, che pertanto approverà definitivamente l'atto. Inclusa nel primo pacchetto di semplificazione (*c.d.* ***Omnibus I***) presentato dalla Commissione, la proposta **semplifica** gli **obblighi** relativi alla rendicontazione di sostenibilità e riduce il numero di imprese soggette al dovere di diligenza.

Presso la **Camera dei deputati**, la proposta è stata esaminata ai fini della verifica di conformità al principio di sussidiarietà dalla **Commissione** "**Politiche dell'UE**" che ha adottato, il 15 maggio 2025, un documento recante una **valutazione conforme**.

Precedentemente, sempre nell'ambito dell'*Omnibus I*, è stata approvata il 14 aprile 2025 la **direttiva** ***Stop the clock*** che ha **rinviato** di **due anni** l'entrata in applicazione di alcuni obblighi relativi alla rendicontazione societaria di sostenibilità (direttiva CSRD) e di **un anno** il termine di recepimento e la prima fase di applicazione della direttiva relativa al dovere di diligenza delle imprese ai fini della sostenibilità (CSDDD).

Le motivazioni dell'intervento

Nella relazione illustrativa la Commissione europea **espone le motivazioni** alla base dell'iniziativa, affermando che le **divergenti modalità** con cui gli **Stati membri** identificano gli operatori economici, verificano i mandati e si scambiano dati e documenti ufficiali in formato digitale contribuiscono a generare distorsioni della concorrenza e a **danneggiare** il **mercato unico** dell'UE. Inoltre, le disparità di trattamento esistenti in termini di digitalizzazione si traducono in costi di conformità che **penalizzano** in modo sproporzionato le **PMI** e le **microimprese**,

che sono spesso prive di uffici dedicati. Da qui la necessità di introdurre uno strumento armonizzato a livello UE che consenta di abbassare tali oneri.

Coerenza con il quadro giuridico dell'UE

La Commissione europea afferma che la proposta è **complessivamente coerente** con le altre normative dell'UE in quanto si fonda sul quadro europeo relativo all'identità digitale (*c.d.* **regolamento eIDAS**), come modificato dal regolamento (UE) 2024/1183. In particolare, i portafogli europei delle imprese si baseranno sui portafogli europei di identità digitale introducendo funzionalità adattate al contesto aziendale e garantendo la piena interoperabilità ed integrazione. Viene inoltre assicurata la coerenza con l'*acquis* UE in materia di diritto societario.

In una risoluzione approvata l'11 settembre 2025, il Parlamento europeo ha evidenziato che lo sviluppo e l'impiego dei portafogli europei delle imprese potrebbero essere facilitati dall'istituzione di un XXVIII regime giuridico per le imprese (il programma di lavoro per il 2026 della Commissione europea prevede l'adozione della relativa proposta legislativa entro il I trimestre dell'anno).

Valutazione di impatto

La proposta **non è accompagnata da una specifica valutazione di impatto** poiché la Commissione sostiene che l'iniziativa si basa sulla valutazione del 2021, relativa al quadro europeo sull'identità digitale e alla revisione del regolamento eIDAS, adattata al contesto specifico e alle particolari esigenze degli operatori economici e degli organismi del settore pubblico. La proposta conferma pertanto l'opzione regolativa prescelta in quell'occasione, che sosteneva l'istituzione di un portafoglio di identità digitale personale con requisiti legali e standard comuni.

Si vedano le osservazioni relative alla mancanza di valutazione di impatto espresse in relazione alla proposta sull'IA.

Gli impatti dell'opzione prescelta

La Commissione ha tuttavia pubblicato un **documento di lavoro** (disponibile solo in lingua inglese) in cui analizza i **costi** e i **benefici** derivanti dalla proposta, quantificando gli **impatti economici** sia per gli operatori economici che per gli organismi del settore pubblico. L'analisi segnala costi su base annuale a carico di tutti i soggetti coinvolti, divisi in costi *una tantum*, da sostenere solo il primo anno (per esempio in formazione, *onboarding* e attivazione e attuazione informatica), e costi ricorrenti (diritti di licenza e manutenzione).

Costi

In uno scenario in cui il **tasso di adozione** dei portafogli europei delle imprese è del **100%**, la Commissione stima che i **costi**, calcolati in media ponderata, ammonteranno a **7,33 miliardi di euro** nel primo anno (suddivisi in 6,18 miliardi di costi occasionali e 1,15 miliardi di costi ricorrenti) per gli **organismi pubblici** e a

60,67 miliardi (suddivisi tra circa 34 miliardi di costi occasionali e circa 27 miliardi di costi ricorrenti) per gli **operatori economici**.

Assumendo invece un livello di **adozione** pari al **75%** da parte delle **imprese**, identificato dal documento di lavoro come stima ragionevole, i costi per gli operatori economici nel primo anno *una tantum* saranno di circa 25 miliardi di euro, mentre i costi ricorrenti sarebbero pari a circa 21 miliardi.

Benefici

Il documento di lavoro afferma che misurare l'impatto in termini di benefici è più complesso poiché non esiste una metodologia comune dell'UE. Di conseguenza le quantificazioni sono frammentate e le stime disponibili derivano spesso da iniziative del settore privato. La stima dei benefici è pertanto da ritenersi **prudenziale** e considera soprattutto la riduzione dei processi manuali delle attività amministrative resa possibile con l'adozione dei portafogli. L'analisi stima i **benefici diretti** per ogni **organismo del settore pubblico** in circa **199.600 euro**, mentre per gli operatori economici sono suddivisi come segue.

Operatori Economici			
	Microimprese <10 dipendenti	**PMI** 10-250 dipendenti	**Aziende** > 250 dipendenti
BENEFICI DIRETTI	4.000 €	€42.250	€97.300

Benefici netti

Tenendo conto delle stime precedenti e in uno scenario di adozione pari al 100% per tutti i soggetti coinvolti, il documento di lavoro sostiene che i **benefici netti totali** per il **primo anno** saranno di circa **157 miliardi di euro** e che, una volta assorbiti i costi *una tantum*, aumenteranno a circa **197 miliardi** nel **secondo anno**.

	Numero di soggetti nell'UE	Anno 1 (in miliardi di euro)			Anno 2 (in miliardi di euro)		
		Benefici	Costi	**Benefici netti**	Benefici	Costi	**Benefici netti**
Organismi del settore pubblico	95.825	19,13	7,33	**11,80**	19,13	1,15	**17,98**
Operatori economici	32.721.957	205,82	60,67	**145,15**	205,82	27,23	**178,59**
Totale		224,95	67,99	**156,96**	224,95	28,38	**196,57**

Tenendo conto di uno scenario di **adozione** pari al **75%**, invece, i benefici netti totali scenderebbero a circa **116 miliardi** di euro per il **primo anno** e a circa **147 miliardi** nel **secondo anno**.

In aggiunta ai benefici netti, nella relazione illustrativa della proposta la Commissione afferma che l'iniziativa genera anche **benefici indiretti** riferendosi, in particolare, all'**aumento**:

i) delle **opportunità economiche**, dato che le risorse liberate dall'eliminazione degli obblighi amministrativi possono essere reindirizzate verso l'innovazione e l'espansione dei servizi transfrontalieri;
ii) della **fiducia** nelle transazioni digitali;
iii) della **sostenibilità ambientale**, che beneficerà della riduzione dei processi cartacei e di una comunicazione più efficiente.

Consultazione dei portatori di interessi

La Commissione europea riferisce di aver **consultato** i **portatori di interessi** attraverso molteplici attività mirate, tra cui:

- un invito a presentare contributi reso disponibile tra maggio e giugno 2025 che ha raccolto quasi cento contributi da imprese, associazioni di imprese, registri, autorità pubbliche e cittadini di 17 Stati membri e diversi Paesi terzi;
- indagini, colloqui e seminari dedicati con gli Stati membri, le PMI, i rappresentanti dell'industria e i prestatori di servizi fiduciari;
- conferenze e dialoghi *ad hoc* organizzati nel corso del 2025.

Secondo quanto riportato dalla Commissione, la maggior parte dei portatori di interessi ha sottolineato che l'esistente **frammentazione** degli strumenti necessari per adempiere agli obblighi amministrativi, in particolare per gli scambi transfrontalieri, **genera** ingenti **oneri** in relazione allo scambio di documenti e alla conformità normativa. I soggetti coinvolti hanno costantemente classificato i costi legati all'identificazione e alla rappresentanza come i più gravosi e hanno sostenuto l'importanza di una soluzione armonizzata a livello UE che faciliti gli scambi, sia in contesti B2G che B2B.

In questo contesto, si sono dichiarati disponibili a soluzioni basate sul *cloud*, affermando che i **portafogli europei delle imprese potrebbero ridurre i costi** e la **complessità** di tali obblighi. Contestualmente hanno sostenuto la necessità di rendere tali strumenti neutrali dal punto di vista tecnologico e basati su modelli flessibili e orientati al mercato. Sono tuttavia emerse preoccupazioni in merito a possibili problemi di integrazione con i sistemi esistenti e alla necessità di offrire sostegno e orientamenti chiari.

Principali contenuti della proposta

La proposta di regolamento in esame consta di **22 articoli** divisi in cinque Capi.

Il **Capo I** definisce l'**oggetto** e l'**ambito di applicazione** della proposta e stabilisce le **definizioni** utilizzate nell'atto.

In particolare, l'articolo 1 istituisce, tra le altre cose, un quadro per la fornitura dei portafogli europei delle imprese e il registro digitale europeo.

L'articolo 2 prevede che il regolamento si applichi alla fornitura e all'accettazione dei portafogli europei delle imprese.

L'articolo 3 definisce, tra le altre, la **nozione** di **portafogli europei delle imprese** in modo ampio e neutrale dal punto di vista tecnologico, in modo da consentire flessibilità per le diverse soluzioni orientate al mercato e i futuri sviluppi tecnologici.

Il **Capo II** prescrive le **componenti fondamentali** del quadro dei portafogli europei delle imprese sancendo, tra le altre cose, il **principio** dell'**equivalenza giuridica**, che equipara le azioni e le transazioni effettuate mediante tale portafoglio a quelle effettuate in presenza (articolo 4). Definisce, oltre ai **requisiti tecnici** (articolo 6), anche una serie minima e interoperabile di **funzionalità di base** e un **servizio elettronico di recapito certificato qualificato** quale servizio indipendente per gli utenti dei portafogli europei di identità digitale (articolo 5).

Inoltre, l'articolo 7 prescrive i requisiti e gli obblighi per i **fornitori di portafogli europei delle imprese**, che sono identificati come soggetti che devono svolgere le proprie operazioni principali nell'UE, non rappresentare un rischio per la sicurezza dell'Unione e non essere sottoposti al controllo di un Paese terzo.

L'articolo 8 regola i **dati di identificazione** del titolare del portafoglio che sono rilasciati dai fornitori di cui sopra, ossia da prestatori di servizi fiduciari qualificati, da organismi nazionali del settore pubblico e dalla Commissione europea per i soggetti dell'UE, e che devono contenere alcuni attributi minimi come la denominazione ufficiale dell'operatore economico o dell'organismo del settore pubblico e l'**identificativo unico** pertinente attribuito ai sensi dell'articolo 9.

L'articolo 10 dispone che la Commissione istituisca, gestisca e mantenga un **registro digitale europeo** che rappresenta una fonte affidabile per i titolari dei portafogli europei delle imprese.

Gli articoli 11 e 12 disciplinano rispettivamente la procedura di notifica dei fornitori dei portafogli europei e le relative tempistiche in carico agli organismi di vigilanza e alla Commissione europea, e le modalità di modifica dell'**elenco dei fornitori** mantenuto dalla Commissione sul proprio sito *web*.

L'articolo 13 stabilisce il **meccanismo** di ***governance*** e **vigilanza** prescrivendo che sono designati come organismi di vigilanza, quali autorità di controllo in ciascuno Stato membro per i fornitori di portafogli delle imprese stabiliti nei rispettivi territori, le autorità di vigilanza ai sensi del regolamento eIDAS. Sono inoltre stabiliti il **ruolo** e i **compiti** di tali autorità, nonché la possibilità per gli Stati membri di prevedere norme che consentano all'autorità nazionale di imporre **sanzioni** in caso di violazione del presente regolamento.

L'articolo 14 individua nel **gruppo di cooperazione per l'identità digitale europea**, istituito ai sensi dell'articolo 46 *sexies* del regolamento eIDAS, l'organismo responsabile di agevolare la cooperazione e la condivisione di informazioni e migliori pratiche tra Stati membri e Commissione europea su questioni relative ai portafogli europei delle imprese.

L'articolo 15 individua la Commissione europea quale organismo di vigilanza nei confronti dei soggetti dell'UE che sono fornitori di portafogli europei delle imprese.

Il **Capo III** stabilisce gli **obblighi** imposti agli **organismi** del **settore pubblico** prevedendo che essi, **entro due anni** dall'entrata in vigore del regolamento, debbano consentire agli operatori economici di utilizzare i suddetti portafogli al fine di identificare, autenticare, apporre una firma, presentare documenti e inviare o ricevere notifiche nelle procedure amministrative o di comunicazione.

Per lo scambio di documenti e notifiche, l'articolo 16 prevede inoltre che tali organismi debbano a loro volta detenere un portafoglio europeo delle imprese, compreso il servizio elettronico di recapito certificato. In deroga, per un periodo massimo di tre anni, possono altresì scegliere di non offrire tale servizio elettronico e sostenere soluzioni alternative già in essere che soddisfino alcune condizioni.

Il **Capo IV** definisce la **dimensione internazionale** stabilendo la possibilità di **riconoscere** i **sistemi** sviluppati in **Paesi terzi** laddove siano offerte funzionalità equivalenti e condizioni che garantiscano un livello di fiducia, sicurezza e interoperabilità comparabili.

In particolare, l'articolo 17 conferisce alla Commissione europea la facoltà di adottare atti di esecuzioni che stabiliscono che i portafogli delle imprese rilasciati da fornitori stabiliti in Paesi terzi, o sistemi che offrano funzioni analoghe, siano da considerare equivalenti ai portafogli europei delle imprese rilasciati conformemente al presente regolamento. Nel caso in cui le garanzie di equivalenza vengano meno, la Commissione può revocare, modificare o sospendere il precedente atto di esecuzione.

L'articolo 18 disciplina il rilascio di portafogli europei delle imprese agli operatori economici stabiliti in un Paese terzo.

Il **Capo V** contiene le **disposizioni orizzontali** e **finali** prevedendo, tra le altre cose, la **valutazione** e il **riesame** del regolamento proposto per verificare l'efficacia della sua attuazione e il funzionamento del quadro di vigilanza.

In particolare, l'articolo 19 stabilisce che la Commissione europea è assistita dal comitato istituito dall'articolo 48 del regolamento eIDAS.

L'articolo 20 contiene alcune modifiche all'articolo 5 *bis* del regolamento eIDAS relativo ai portafogli europei di identità digitale a fini di coordinamento.

L'articolo 21 stabilisce che la Commissione debba presentare, entro tre anni dall'entrata in vigore, una relazione che valuti l'efficacia del presente regolamento, nonché la necessità di modificare l'ambito di applicazione o alcune disposizioni specifiche per stabilire l'obbligo di utilizzare i portafogli europei delle imprese al fine di affrontare i rischi di frammentazione giuridica.

L'articolo 22 stabilisce che il regolamento entri in vigore venti giorni dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE, nonché si applichi a decorrere da un anno dopo.

Coerenza con i principi dei trattati in materia di competenza dell'UE

Base giuridica

La **base giuridica** della proposta è costituita dall'**articolo 114 TFUE**.

Sussidiarietà

La Commissione europea motiva la **necessità di intervenire** a **livello UE** in quanto gli obiettivi di garantire un contesto normativo coerente e soluzioni interoperabili di identità digitale ad organismi del settore pubblico e imprese **non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri**. Inoltre, il **valore aggiunto** dell'intervento consiste nel fatto che norme comuni in materia di portafogli europei delle imprese consentono di eliminare duplicazioni, ridurre i costi di conformità e aumentare il grado di fiducia e prevedibilità tra gli operatori economici, nonché di scongiurare la dipendenza da fornitori ad alto rischio, consolidando la sovranità e la sicurezza digitale dell'UE.

Proporzionalità

La Commissione ritiene la proposta **coerente con il principio di proporzionalità** in quanto si limita a quanto necessario per garantire un quadro digitale sicuro e armonizzato per le interazioni digitali tra operatori economici ed organismi del settore pubblico, limitandosi a definire una cornice giuridica che favorisca l'interoperabilità e l'innovazione.

Scelta dell'atto giuridico

Quanto alla **scelta dell'atto giuridico**, la Commissione sostiene l'esigenza di norme direttamente applicabili che consentano un'applicazione uniforme nel mercato unico, evitando frammentazione giuridica. Inoltre, tenendo conto che anche il quadro europeo relativo all'identità digitale è stato istituito da un regolamento, la presente proposta dovrebbe assumere la stessa forma giuridica.

Esame presso Istituzioni dell'UE

Le proposte sono esaminate secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Proposta sull'IA

La proposta è stata assegnata all'esame congiunto della commissione per il mercato interno e la tutela dei consumatori (IMCO) e della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (LIBE) del Parlamento europeo.

Proposta sui dati

La proposta è stata assegnata all'esame congiunto della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (ITRE) e della commissione LIBE del Parlamento europeo.

Proposta sui portafogli europei delle imprese

La proposta è assegnata all'esame della commissione ITRE del Parlamento europeo.

Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito IPEX, l'esame della **proposta sull'IA** risulta avviato da parte dei Parlamenti di Finlandia, Lettonia e Svezia e dal Senato ceco; l'esame della **proposta sui dati** dai Parlamenti di Finlandia, Danimarca e Svezia e dal Senato ceco; l'esame della **proposta sui portafogli europei delle imprese** dai Parlamenti di Finlandia, Lettonia e Svezia, dal Senato ceco e dal *Bundesrat* tedesco. **Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.**