

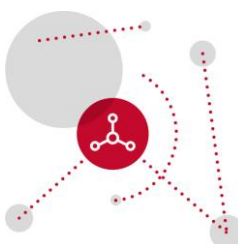
Focus Team Assicurazioni
Focus Team Innovazione e Trasformazione Digitale
19 maggio 2026

Focus Team Assicurazioni



Focus Team Leader
Stefano Micheli
stefano.micheli@belex.com
Tel. +39 02 771131

Focus Team Innovazione e Trasformazione Digitale



Focus Team Leader
Tommaso Faelli
tommaso.faelli@belex.com
Tel. +39 02 771131



Autori
Francesco Faccendini
francesco.faccendini@belex.com
Tel. +39 02 771131

Giulia Tenaglia
giulia.tenaglia@belex.com
Tel. +39 02 771131

Elisa Simionato
elisa.simionato@belex.com
Tel. +39 06 845511

Matteo Furlani
matteo.furlani@belex.com
Tel. +39 02 771131

EIOPA – proposte di modifica all’AI Act

1. Introduzione

In data 14 aprile, la European Insurance and Occupational Pensions Authority (“**EIOPA**”) ha pubblicato una lettera diretta alle istituzioni dell’Unione Europea (la “**Lettera**”) ⁽¹⁾ recante specifiche proposte di modifica volte a chiarire l’applicazione del Regolamento (UE) 2024/1689 (“**AI Act**”). Come chiarito nella Lettera, il fine perseguito da EIOPA è quello di garantire che gli obiettivi dell’AI Act nel settore assicurativo siano raggiunti senza creare oneri superflui sia per le imprese di assicurazione che per le rispettive Autorità di Vigilanza.

Nello specifico, EIOPA ha osservato che sono principalmente due le tipologie di requisiti in materia di intelligenza artificiale (“**IA**”) – previsti (i) da un lato, dalla normativa settoriale assicurativa e (ii) dall’altro, dall’AI Act – che si applicano alle compagnie e agli altri soggetti vigilati.

In questo senso, l’applicazione dell’AI Act in un quadro regolamentare pre-esistente può comportare l’emersione di aree di sovrapposizione e la necessità di conciliare obiettivi diversi ma complementari, in particolare, quelli relativi alla tutela dei diritti fondamentali ai sensi dell’AI Act e gli obiettivi prudenziali e di tutela dei consumatori derivanti dalla normativa settoriale assicurativa.

2. L’AI Act e il cd. “Digital Omnibus”

Con l’AI Act l’Unione Europea si è dotata del primo quadro normativo organico e vincolante in materia di intelligenza artificiale. Scopo del regolamento è la tutela dei diritti fondamentali (in particolare salute e sicurezza delle persone) insieme all’innovazione e alla libera circolazione dei sistemi di IA (si veda il Considerando 1). L’AI Act adotta un approccio “risk-based” che coniuga le caratteristiche tipiche della normativa di prodotto con quelle della regolamentazione digitale europea ⁽²⁾, articolando la disciplina

⁽¹⁾ La Lettera è disponibile [qui](#).

⁽²⁾ L’AI Act si presenta come l’ultimo di una serie di regolamenti di ampia portata – tra cui il Digital Services Act (Reg. (UE) 2022/2065), il Digital Markets Act (Reg. (UE) 2022/1925), il Data Governance Act (Reg. (UE) 2022/868), il Data Act (Reg. (UE)

in funzione del livello di rischio associato ai diversi sistemi di intelligenza artificiale. In particolare, il regolamento prevede:

- 1) il divieto di determinate pratiche considerate incompatibili con i valori dell'Unione (art. 5);
- 2) un articolato regime di requisiti e obblighi per i sistemi di IA qualificati come ad alto rischio (artt. 6 ss.), che potrebbero incidere significativamente su diritti e libertà individuali; e
- 3) un regime meno rigido per i sistemi a rischio minimo (per i quali sono previsti obblighi sostanzialmente di trasparenza) o nullo (per i quali non è previsto alcun obbligo specifico).

L'attività assicurativa presenta alcuni aspetti ad alto rischio. Si considerano infatti ad alto rischio (artt. 6 e Allegato III AI Act) i sistemi utilizzati per la determinazione del rischio assicurativo in caso di polizze vita e salute. Inoltre, per il settore assicurativo potrebbe essere rilevante anche la qualificazione ad alto rischio dei sistemi per la valutazione dell'affidabilità creditizia (eccetto il caso in cui la valutazione creditizia risponda a finalità antifrode) e per la valutazione dei lavoratori o dei candidati all'assunzione. In caso di adozione di questi sistemi, dunque, le compagnie dovranno adottare presidi di governance tramite un sistema di gestione del rischio documentato che garantisca il controllo sul funzionamento del prodotto e la supervisione umana. Questi obblighi si declineranno poi in concreto in modo diverso a seconda che la compagnia abbia sviluppato un proprio sistema di intelligenza artificiale (anche tramite terzi, ma per fini e utilizzo esclusivo propri) o lo abbia acquistato sul mercato. Nel primo caso, infatti, si applicherebbero obblighi di gestione del rischio e del prodotto più onerosi.

Prima ancora che il testo dell'AI Act potesse divenire pienamente efficace in ogni sua parte, la Commissione Europea ha avviato un percorso di razionalizzazione e coordinamento normativo, comunemente indicato come Digital Omnibus (Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio COM (2025) 837 – “**Digital Omnibus**”). Si tratta di un'iniziativa volta alla razionalizzazione della regolamentazione digitale europea, comprensiva dell'AI Act, attualmente caratterizzata da una grande produzione normativa in un arco temporale ristretto con il rischio di sovrapposizioni applicative, duplicazioni di obblighi e incertezze interpretative. Ciò vale particolarmente per le imprese attive in settori regolamentati (come quello assicurativo), nei quali le normative di compliance sono già numerose e stratificate.

2023/2854) e, da ultimo, l'AI Act – con cui l'Unione si è occupata delle nuove sfide poste dal settore digitale e tecnologico applicato a vari settori.

3. Le proposte di modifica di EIOPA

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, EIOPA ha proposto le seguenti modifiche all'AI Act:

1. *(28a) in Article 96, the following paragraph 3 is added: “The European Banking Authority, the European Securities and Markets Authority, and the European Insurance and Occupational Pensions Authority may provide input for the development of guidelines or guidance in relation to the application of this Regulation in the context of credit institutions, investment firms and insurance and reinsurance undertakings regulated by Union legal acts”.*

Sulla base delle indicazioni contenute nella Lettera, infatti, consentire all'EIOPA, alla European Banking Authority e alla European Securities and Markets Authority (congiuntamente, le “**ESAs**”) di contribuire all'elaborazione di linee guida ridurrebbe in modo significativo il rischio di duplicazioni e sovrapposizioni tra l'AI Act e la normativa regolamentare preesistente. Il coinvolgimento su base continuativa delle ESAs sosterebbe un approccio di vigilanza proporzionato e basato sul rischio che riconosce debitamente l'efficacia dei sistemi di governance e controllo già implementati dagli enti vigilati, comprese le imprese di assicurazione.

2. *(31a) In Annex III, paragraph 5 point (c) is replaced by the following: “(c) AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons in the case of life and health insurance, with the exception of AI systems relying solely on generalised linear models, including linear or logistic regression, and generalised additive models under human supervision”.*

Una questione fondamentale per gli operatori di mercato, in particolare per le compagnie assicurative che utilizzano l'IA per la valutazione del rischio e la determinazione dei premi nei rami vita e malattia, è stabilire quali tecniche rientrino nella definizione di sistema di IA e quali no, nonché quali tecniche siano considerate “ad alto rischio” ai sensi dell'AI Act.

A tal fine, EIOPA propone di escludere espressamente i modelli lineari generalizzati (“**GLM**”) (ad esempio le regressioni lineari o logistiche) dall'ambito della definizione di sistema di IA prevista dall'AI Act, o almeno dall'ambito dei sistemi di IA ad alto rischio, quando utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei premi nell'assicurazione nei rami vita e malattia, dato il loro elevato grado di intellegibilità e trasparenza.

Secondo quanto indicato da EIOPA nella Lettera, infatti, i GLM, compresi i modelli additivi generalizzati, per definizione trasparenti e interpretabili, sono ampiamente utilizzati dalle imprese di assicurazione e riassicurazione e, inoltre, non comportano i rischi che giustificano i requisiti di governance rafforzati previsti dall'AI Act.

Inoltre, prosegue EIOPA, trattare tali algoritmi allo stesso modo di metodi di modellizzazione più complessi e innovativi utilizzati per la valutazione del rischio e la determinazione dei premi in relazione alle persone fisiche (nel caso delle assicurazioni nei rami vita e malattia) sarebbe in contrasto con gli obiettivi di semplificazione previsti dal Digital Omnibus.

4. Conclusioni

In conclusione, è possibile notare che, da un lato, la proposta di modifica di EIOPA all'art. 96 AI Act mira a ridurre il rischio di duplicazioni e sovrapposizioni tra l'AI Act e la normativa regolamentare, mentre, dall'altro, la proposta di modifica all'Allegato III intende offrire maggiore chiarezza rispetto ai sistemi di IA ad alto rischio rilevanti per il settore assicurativo.

È necessario comprendere se e in quale misura la Commissione europea intenderà recepire queste proposte avanzate da EIOPA e come questi interventi potranno inserirsi nel più ampio processo di revisione e razionalizzazione del quadro normativo digitale dell'Unione Europea, attualmente in fase di elaborazione nel contesto del Digital Omnibus.

L'esito del procedimento legislativo sarà determinante per assicurare un corretto coordinamento tra l'AI Act e la normativa settoriale assicurativa, evitando duplicazioni normative e garantendo un'applicazione proporzionata e coerente delle nuove regole.

In questo contesto, EIOPA conferma nella Lettera il suo impegno a sostenere un quadro regolamentare che consenta un utilizzo dell'IA sicuro e responsabile, preservando al contempo un approccio proporzionato, basato sul rischio e favorevole all'innovazione.

Il testo del Digital Omnibus è, peraltro, oggetto di discussione nelle agende delle Istituzioni Europee proprio in questi giorni: il 7 maggio 2026 il Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione Europea hanno raggiunto un accordo politico – sebbene provvisorio – sulle modifiche proposte dal Digital Omnibus all'AI Act. In particolare, sarebbe stato raggiunto un accordo sul differimento dell'entrata in vigore delle norme sull'alto rischio e sul rischio c.d. medio (in alcuni casi a dicembre 2026 e in altri a dicembre 2027) ⁽³⁾. Il 13 maggio 2026, poi, il Comitato dei Rappresentanti Permanenti (Coreper) ha confermato l'accordo sul testo di compromesso del 7 maggio ⁽⁴⁾. Dunque, il testo del Digital Omnibus si avvia, almeno in parte, verso la definizione.

⁽³⁾ Consiglio dell'UE, comunicato stampa del 7 maggio 2026, disponibile [qui](#); Commissione Europea, comunicato stampa del 7 maggio 2026, disponibile [qui](#).

⁽⁴⁾ Il comunicato è disponibile [qui](#).



Focus Team Assicurazioni

Il *Focus Team* è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con *focus* sulle assicurazioni.

Stefano Micheli
Corporate

Massimiliano Danusso
Banking & Finance

Vittorio Allavena
Litigation & Dispute Resolution

Alessandro De Nicola
Compliance & Investigations

Francesco Anglani
Competition & Antitrust

Tommaso Faelli
Intellectual Property

Angelo Bonetta
Litigation & Dispute Resolution

Andrea La Mattina
Maritime Law & Transport Law

Raffaele Cassano
Administrative Law

Francesca Marchetti
Banking & Finance



Focus Team Innovazione e Trasformazione digitale

Il *Focus Team* è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con *focus* su innovazione e trasformazione digitale.

Tommaso Faelli
IP-IT-Privacy

Alessandro De Nicola
Legal Risk, Compliance & Investigations

Marco Adda
Tax Law

Maurizio Pappalardo
Antitrust

Giulia Bianchi Frangipane
Corporate

Vittorio Pomarici
Labour Law

Enrico Chieppa
Litigation & Dispute Resolution

Giulia Tenaglia
IP-IT-Privacy

Gianpaolo Ciervo
Banking

Matteo Viani
Tax Law

Fabrizio Colonna
Financial Regulatory