

# Verso una regolazione adattiva dell'intelligenza artificiale: qualità normativa e spazi di sperimentazione dell'UE nell'era del *Digital Omnibus*

Luigimaria Riccardi\*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il ruolo degli spazi di sperimentazione normativa nell'*AI Act*. – 3. La natura composita dell'*AI Act*. – 4. La proposta *Digital Omnibus* e la funzione sistemica degli spazi di sperimentazione normativa. – 5. Criticità istituzionali e sistemiche della riforma. – 6. Il sindacato di legittimità sugli spazi di sperimentazione normativa: il ruolo della Corte di giustizia. – 7. La stabilità normativa dell'intelligenza artificiale attraverso la proposta *Digital Omnibus*. – 8. Il ruolo dei principi di sussidiarietà e proporzionalità nel quadro della proposta *Digital Omnibus*. – 9. Dalla tassonomia statica alla regolazione adattiva: l'evoluzione dell'approccio basato sul rischio. – 10. Coerenza e coordinamento applicativo nell'*AI Act* dopo la proposta *Digital Omnibus*: possibili implicazioni per la qualità della regolazione dell'UE. – 11. Considerazioni conclusive.

## 1. Introduzione

Il 16 giugno 2026 il Parlamento europeo ha approvato in prima lettura<sup>1</sup> il testo del cosiddetto *Digital Omnibus*<sup>2</sup> recante, tra le altre misure, specifiche modifiche al regolamento (UE) 2024/1689 (*AI Act*)<sup>3</sup>.

---

\* RTT in Diritto dell'Unione europea, Università di Pisa.

<sup>1</sup> Parlamento europeo, Comunicato stampa 20260611IPR45207, *AI Act: EP approves simplification measures and “nudifier” app ban*, 16 giugno 2026. Il testo in questione aveva già avuto un esito positivo in sede di COREPER il 13 giugno 2026. Perché l'atto entri in vigore è necessaria l'adozione formale da parte del Consiglio. Fino a quel momento, l'*AI Act* resta applicabile nella formulazione del 2024. Si precisa che l'analisi condotta nel presente lavoro è aggiornata al 20 giugno 2026; eventuali sviluppi nelle fasi successive dell'iter legislativo o la pubblicazione del testo definitivo in GU non sono oggetto della presente disamina. Inoltre, sebbene tale riforma intervenga anche sul regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, il presente lavoro si concentra esclusivamente sulle modifiche proposte al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

<sup>2</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 maggio 2026, che modifica i regolamenti (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 per quanto riguarda la semplificazione dell'attuazione delle norme armonizzate sull'intelligenza artificiale (*Digital Omnibus* sull'IA).

<sup>3</sup> Va, inoltre, ricordato che la maggior parte delle disposizioni dell'*AI Act* inizia comunque ad applicarsi dal 2 agosto 2026. Sull'*AI Act*, v. M. CARTA, *Il Regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale: alcune questioni aperte*, in *EJ*, n. 3, 2024, p. 188 ss.; F. FERRI (a cura di), *L'Unione*

La proposta mira a rendere l'applicazione dell'*AI Act* più chiara e favorevole all'innovazione, mantenendo al contempo elevati livelli di tutela dei diritti fondamentali, della sicurezza e del mercato interno<sup>4</sup>. L'intervento definisce un cronoprogramma rigoroso e graduato per i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio<sup>5</sup>, stabilendo un'entrata in vigore graduale delle disposizioni, articolata su scadenze differenziate<sup>6</sup>. Ciò è finalizzato a garantire la disponibilità di *standard* tecnici adeguati e strumenti di supporto prima della sua applicazione operativa.

Il perseguimento di un quadro giuridico più flessibile sottende però una sfida di portata sistemica: conciliare l'esigenza di una regolazione intelligente con la tutela dell'integrità del sistema giuridico dell'Unione<sup>7</sup>. In tale prospettiva, gli spazi di sperimentazione normativa (*regulatory sandbox*)<sup>8</sup> si configurano come il banco

---

europea e la nuova disciplina sull'intelligenza artificiale: questioni e prospettive, in *Quaderni AISDUE*, fasc. spec. n. 2, 2024, p. 1; C. N. PEHLIVAN ET AL. (eds.), *The EU Artificial Intelligence (AI) Act: A Commentary*, Alphen aan den Rijn, 2025; U. RUFFOLO (a cura di), *AI Act. La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, Roma, 2025; M. D'AMICO E A. (a cura di), *Commentario tematico del Regolamento (Ue) 2024/1689 e della Legge italiana 23 settembre 2025, n. 132*, Torino, 2026.

<sup>4</sup> V. C. BARNARD, J. SCOTT (eds.), *The Law of the Single European Market: Unpacking the Premises*, Oxford, 2002; P. KOUTRAKOS, J. SNELL (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Cheltenham, 2017; S. WEATHERILL, *The Several Internal Markets*, in *YEL*, 2017, p. 125; N. DUNNE, *Liberalisation and the Pursuit of the Internal Market*, in *ELR*, 2018, 43, p. 803; J. SNELL, *The Internal Market And The Philosophies of Market Integration*, in S. PEERS, C. BERNARD (eds.), *European Union Law*, Oxford, 2023, pp. 336-365; L. DANIELE, *Diritto del mercato europeo e dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, Milano, 2025, pp. 1-11.

<sup>5</sup> La maggior parte dei sistemi di IA è qualificata come a basso rischio ed è soggetta prevalentemente a doveri di trasparenza, mentre i requisiti più gravosi riguardano soltanto le applicazioni ad alto rischio. Sulla regolamentazione del rischio nei processi digitali, v. J. BLACK, *The Role of Risk in Regulatory Processes*, in R. BALDWIN ET AL. (eds.), *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford 2010, p. 302; M. WEIMER, L. MARIN, *The Role of Law in Managing the Tension between Risk and Innovation: Introduction to the Special Issue on Regulating New and Emerging Technologies*, in *EJRR*, n. 7, 2016, pp. 469-474; M.V. VARGAS CELIX, G. DE GREGORIO, *The Transformation of European Risk Regulation: Managing Uncertainty and Powers in the Digital Age*, in *EJRR*, n. 1, 2026, pp. 1-17.

<sup>6</sup> In particolare, le norme entreranno in vigore 2 dicembre 2026 per l'adeguamento ai nuovi divieti dell'art. 5 su materiale intimo non consensuale e materiale pedopornografico; obblighi di marcatura/etichettatura *machine-readable* dei contenuti generati dall'IA, il 2 dicembre 2027 per i settori sensibili, quali la biometria, le infrastrutture critiche, l'istruzione e la gestione migratoria, e il 2 agosto 2028 per i sistemi integrati in prodotti soggetti a normative di sicurezza settoriali.

<sup>7</sup> Sul punto, v. G. CAGGIANO E A. (a cura di), *Verso una legislazione europea su mercati e servizi digitali*, Bari, 2021; A. PAJNO E A. (a cura di), *La rivoluzione dell'intelligenza artificiale: profili giuridici*, Bologna, 2022; G.M. RICCIO E A. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, 2022; C. GRIECO, *Intelligenza artificiale e tutela degli utenti nel diritto dell'Unione europea*, Napoli, 2023.

<sup>8</sup> Il termine *sandbox* deriva dall'informatica, dove con si intende uno strumento atto a testare un determinato sistema. Sugli spazi di sperimentazione normativa, v., tra gli altri: L. BROMBERG ET AL., *Fintech Sandboxes: Achieving a Balance Between Regulation And Innovation*, in *Journal of Banking and Finance Law And Practice*, 2017, p. 314 ss.; G. RUGANI, *La promozione di strumenti di co-regolazione dell'intelligenza artificiale nell'AI Act, con particolare riferimento alle regulatory*

di prova paradigmatico della qualità regolatoria dell'UE. Essi sono oggi chiamati a misurarsi con la crescente complessità tecnologica e con la minaccia di frammentazione dei mercati digitali, ponendo in dubbio la tenuta stessa dell'integrazione europea<sup>9</sup>.

Obiettivo del presente lavoro è verificare se gli spazi di sperimentazione normativa previsti dall'*AI Act* e ulteriormente valorizzati dalla proposta in esame possano costituire un efficace strumento di disciplina dell'innovazione compatibile con i principi fondamentali dell'ordinamento dell'UE. Attraverso l'analisi delle modifiche prospettate, la tesi sostenuta nel presente lavoro è quella di mostrare come la crescente valorizzazione della sperimentazione giuridica, pur perseguendo obiettivi di flessibilità e innovazione, non si traduca necessariamente in una maggiore uniformità applicativa del diritto dell'Unione, rendendo ancora centrale il ruolo delle sue Istituzioni e della Corte di giustizia nel garantire la coerenza dell'ordinamento dell'UE. L'ipotesi sostenuta è che tali strumenti, pur contribuendo a migliorare la qualità normativa sotto il profilo della flessibilità e dell'adattabilità dell'intervento normativo, possano al contempo ampliare gli spazi di differenziazione amministrativa e interpretativa, rendendo più complesso il perseguimento dell'uniformità applicativa nel mercato unico digitale.

In tale prospettiva, l'analisi prende avvio dal ruolo degli spazi di sperimentazione normativa nell'*AI Act* (par. 2). L'esame di tali meccanismi consente, anzitutto, di mettere in luce la natura peculiare dell'*AI Act* e la sua vocazione composita, collocata al crocevia tra l'integrazione del mercato interno e la protezione di interessi fondamentali dell'Unione (par. 3). Su queste basi, l'indagine si concentra sulle innovazioni introdotte dalla proposta di riforma in corso, verificando se ed in che modo il possibile rafforzamento degli spazi di sperimentazione normativa ne accentui la funzione sistemica all'interno dell'architettura regolatoria dell'UE (par. 4) e quali criticità istituzionali e applicative possano derivarne, con particolare riguardo alla distribuzione delle competenze, alla parità di trattamento e al rischio di differenziazione delle prassi nazionali (par. 5). L'attenzione si sposta, poi, sul ruolo della Corte di giustizia dell'UE, chiamata a garantire che tali strumenti rimangano compatibili con i principi generali del diritto dell'Unione (par. 6). In tale cornice, l'indagine analizza la stabilità normativa conferita dalla proposta *Digital Omnibus* (par. 7), vagliando

---

*sandboxes*, in *Quaderni AISDUE*, n. 2, 2024, p. 1; S. RANCHORDÁS, V. VINCI, *Regulatory Sandboxes and Innovation-Friendly Regulation: Between Collaboration and Capture*, in *IJPL*, vol. 16, n. 1, 2024, p. 107; E. CIRONE, *Gli spazi di sperimentazione normativa nell'Unione europea: regolamentare l'innovazione tra principi e prassi applicative*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, n. 1, 2025, p. 271 ss.

<sup>9</sup> B. NASCIMBENE, *Il mercato unico digitale è una nuova frontiera dell'integrazione europea?*, in *EJ*, 3, 2025.

altresì il ruolo dei principi di sussidiarietà e proporzionalità quale possibile architrave per l'evoluzione delle forme di cooperazione tra l'Unione e i suoi Stati membri (par. 8). Il saggio riflette, inoltre, sulla transizione da una tassonomia del rischio prevalentemente statica a una "regolazione adattiva"<sup>10</sup>, capace di evolvere attraverso il monitoraggio continuo (par. 9). Infine, si esaminano le esigenze di coerenza e coordinamento applicativo nel quadro post-riforma, al fine di valutare se il nuovo assetto sia in grado di elevare la qualità della produzione normativa dell'UE e di consolidare l'integrazione del mercato digitale dell'Unione (par. 10).

## 2. Il ruolo degli spazi di sperimentazione normativa nell'AI Act

Gli spazi di sperimentazione normativa (*regulatory sandbox*) costituiscono uno strumento relativamente recente nell'UE e si inseriscono nel più ampio tentativo delle autorità nazionali degli Stati membri di rispondere alle sfide poste dalla trasformazione tecnologica e dall'emersione di nuovi prodotti e servizi.

Pur in assenza di una definizione condivisa, essi possono essere descritti come meccanismi che consentono agli operatori economici di testare soluzioni innovative in condizioni reali ma controllate, secondo un programma definito e supervisionato dall'autorità competente<sup>11</sup>.

Tali strumenti si caratterizzano generalmente per un'applicazione circoscritta nel tempo, per la possibilità di deroghe o adattamenti limitati rispetto alla disciplina ordinaria e per la presenza di adeguate garanzie volte a preservare gli obiettivi perseguiti dalla regolazione, quali la tutela dei consumatori, la sicurezza o la protezione dei diritti fondamentali.

Sebbene le modalità di attivazione possano variare – su iniziativa degli operatori che individuano specifici ostacoli regolatori oppure su impulso dell'autorità pubblica che seleziona ambiti normativi suscettibili di sperimentazione – le

---

<sup>10</sup> Per "regolazione adattiva" si intende un modello di intervento normativo dinamico e iterativo, caratterizzato dalla capacità di evolvere in risposta ai cambiamenti tecnologici e all'apprendimento basato sull'esperienza applicativa. A differenza dei modelli statici e prescrittivi, la regolazione adattiva predilige l'uso di clausole flessibili, monitoraggio continuo e meccanismi di revisione ciclica, permettendo alle autorità di vigilanza di calibrare i requisiti normativi in base alle evidenze empiriche raccolte durante l'implementazione, al fine di ridurre l'incertezza regolatoria senza compromettere gli obiettivi di tutela del pubblico interesse. V. sul tema, tra i molti, R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE, *Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice*, Oxford, 2013; e, con specifico riferimento al settore digitale, J. BLACK, *The Role of Risk in Regulatory Processes*, in R. BALDWIN ET AL. (eds.), *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford, 2010, p. 302 ss.

<sup>11</sup> V. *Better Regulation Toolbox*, European Commission, 2025, Chapter 8, p. 503, ove i *regulatory sandboxes*, disponibile su [commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox_en).

esperienze finora maturate<sup>12</sup> presentano alcuni elementi comuni: l'innovazione oggetto di sperimentazione deve essere effettiva e non già disponibile sul mercato; deve essere suscettibile di produrre benefici per i consumatori o per la collettività; deve aver raggiunto un livello di maturità sufficiente per essere testata in condizioni operative concrete; deve essere delimitata *ex ante* quanto ad ambito applicativo, durata e modalità di uscita; infine, deve svolgersi nel rispetto di garanzie idonee a evitare che la sperimentazione si traduca in una deregolamentazione di fatto.

Gli spazi di sperimentazione in questione si configurano, pertanto, non come strumenti di sospensione delle regole, bensì come forme di regolazione controllata dell'innovazione, finalizzate a conciliare flessibilità normativa e tutela degli interessi pubblici.

Un esempio significativo è rappresentato proprio dall'*AI Act*<sup>13</sup>, che prevede l'istituzione delle *regulatory sandbox* finalizzate a consentire lo sviluppo e la sperimentazione di sistemi di intelligenza artificiale sotto la supervisione delle autorità competenti, garantendo al contempo il rispetto della normativa europea e la tutela dei diritti fondamentali.

In tale prospettiva, il vuoto normativo lascia, però, ampio margine alla prassi e alla disomogeneità interpretative, in aperta tensione con le finalità di armonizzazione sottese all'art. 114 TFUE. Parallelamente, l'assenza di una definizione univoca espone gli spazi di sperimentazione normativa a una pericolosa

---

<sup>12</sup> Anche gli Stati membri hanno fatto ricorso a tali strumenti in ambiti specifici. In Germania, ad esempio, una *sandbox* normativa ha consentito la sperimentazione del trasporto di campioni medici mediante droni in ambiente urbano; in Francia, deroghe temporanee alla disciplina energetica hanno favorito progetti innovativi di autoconsumo collettivo dell'energia elettrica. A ciò si aggiunge l'iniziativa della *European Blockchain Partnership*, che ha promosso la creazione di una *sandbox* paneuropea destinata a sostenere applicazioni blockchain in settori quali identità digitale, sanità, energia e mobilità. Tali esperienze evidenziano come gli spazi di sperimentazione normativa si stiano progressivamente affermando quali strumenti di regolazione flessibile, utilizzati per conciliare innovazione tecnologica, tutela degli interessi pubblici e adattamento dell'ordinamento alle trasformazioni del mercato. V. *Better Regulation Toolbox*, cit., p 605.

<sup>13</sup> L'art. 53 della proposta della Commissione definisce il quadro generale per l'istituzione e il funzionamento formale di spazi di sperimentazione normativa (*regulatory sandboxes*) per l'intelligenza artificiale (IA) da parte delle autorità competenti di uno o più Stati membri o del Garante europeo della protezione dei dati. La proposta stabilisce (considerando 71) che: «competent authorities from one or more Member States should be encouraged to establish artificial intelligence regulatory sandboxes to facilitate the development and testing of innovative AI systems under strict regulatory oversight before these systems are placed on the market or otherwise put into service». Tale approccio è inteso a garantire la conformità ai requisiti del regolamento sull'IA e, ove pertinente, alla restante normativa dell'Unione e degli Stati membri oggetto di vigilanza all'interno dello spazio di sperimentazione. L'articolo 54 fornisce altresì una specifica base giuridica per il trattamento dei dati personali, raccolti legittimamente per altre finalità, che possono essere riutilizzati per lo sviluppo – all'interno dello spazio di sperimentazione – di determinati sistemi di IA nel pubblico interesse, subordinatamente a ulteriori salvaguardie e condizioni.

sovrapposizione concettuale con altri strumenti – quali i progetti pilota o i *testbeds*<sup>14</sup> – minandone la distinzione e, in ultima analisi, l'efficacia regolatoria.

Tale approccio denota una visione pragmatica ma intrinsecamente limitativa, che rischia di trascurare le profonde implicazioni giuridiche e le tensioni costituzionali sottese all'impiego di tali meccanismi nel mercato unico<sup>15</sup>.

In primo luogo, qualificare gli spazi di sperimentazione normativa come meri «quadri sperimentali sofisticati» ne circoscrive la portata a una dimensione essenzialmente tecnica e procedurale. È importante evidenziare che, nel sistema dell'UE, la regolazione dell'innovazione non può essere ricondotta a un semplice spazio di prova, poiché incide su principi primari quali legalità, certezza del diritto, parità di trattamento e proporzionalità, desumibili dagli artt. 2 e 5 TUE e dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.

In secondo luogo, l'art. 114 TFUE – frequentemente utilizzato quale base giuridica per gli atti in materia di intelligenza artificiale<sup>16</sup> – attribuisce al legislatore dell'UE il compito di garantire il corretto funzionamento del mercato interno e riavvicinare le relative disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative

---

<sup>14</sup> I *testbed* dell'UE sono piattaforme di sperimentazione controllata, promosse dalla Commissione Europea nell'ambito del programma *Digital Europe*, destinate a testare tecnologie avanzate (AI, 5G, Realtà Virtuale) in ambienti reali. Sostengono l'autonomia strategica e l'interoperabilità, offrendo infrastrutture per convalidare soluzioni prima dell'immissione sul mercato. V. [digital-strategy.ec.europa.eu/en/events/brokerage-event-virtual-worlds-test-beds](https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/events/brokerage-event-virtual-worlds-test-beds).

<sup>15</sup> La dottrina ha ampiamente sottolineato come l'adozione di strumenti di *soft law* e la prassi delle *regulatory sandboxes* pongano sfide non solo tecniche, ma propriamente costituzionali, con particolare riferimento al rispetto dei principi di legalità, di riserva di legge e di tutela giurisdizionale effettiva nel sistema giuridico dell'UE. Sul punto, v. S. BATTINI, *La regolazione globale dei mercati finanziari*, in *RTDP*, 2007, p. 1 ss.; S. RANCHORDÁS, V. VINCI, *op. cit.*, p. 107 ss.; e, in una prospettiva di integrazione europea, M. DAWSON, *Better Regulation and the Future of EU Regulatory Law and Politics*, in *CMLR*, vol. 53, n. 5, 2016, p. 1209 ss.

<sup>16</sup> V., ad es., regolamento (UE) 2017/1128, del 14 giugno 2017, relativo alla portabilità transfrontaliera di servizi di contenuti online nel mercato interno; regolamento (UE) 2018/644, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi; regolamento (UE) 2018/1724, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012; regolamento (UE) 2019/881, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersicurezza»); regolamento (UE) 2022/612, del 6 aprile 2022, relativo al roaming sulle reti pubbliche di comunicazioni mobili all'interno dell'Unione (rifusione); regolamento (UE) 2024/1183, dell'11 aprile 2024, che modifica il regolamento (UE) n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione del quadro europeo relativo a un'identità digitale. V. F. DONATI, G. FINOCCHIARO, F. PAOLUCCI, O. POLLICINO (a cura di), *La disciplina dell'Intelligenza artificiale*, Milano, 2025; A. MANTELERO, G. RESTA, G. M. RICCIO (a cura di), *Intelligenza Artificiale. Commentario*, Milano, 2025.

degli Stati membri<sup>17</sup>. In questa prospettiva, gli spazi di sperimentazione normativa non sono solo ambienti sperimentali, ma strumenti che incidono sull'uniformità applicativa del diritto dell'Unione e sulle condizioni di concorrenza tra operatori.

Ciò rende ancor più necessario un vaglio critico sulla tenuta sistematica di tali strumenti alla luce della eventuale riforma dell'*AI Act*.

### 3. *La natura composita dell'AI Act*

Questa complessità procedurale, inerente alla gestione degli spazi di sperimentazione, trova la sua necessaria cornice dogmatica nella natura peculiare del regolamento (UE) 2024/1689.

L'atto in questione, infatti, non si esaurisce in una funzione di mero stimolo al mercato, ma manifesta una vocazione composita che emerge con chiarezza dalla sua duplice base giuridica<sup>18</sup>. Infatti, esso affianca l'art. 114 TFUE – finalizzato all'armonizzazione del mercato interno – all'art. 16 TFUE, relativo alla protezione dei dati personali, differenziandolo così da altri strumenti del pacchetto digitale<sup>19</sup>, prevalentemente orientati all'integrazione economica. Tale scelta riflette l'intento del legislatore di non limitare l'*AI Act* a una mera misura di liberalizzazione, bensì di configurarlo come un atto a vocazione composita, capace di bilanciare la competitività del mercato unico con la tutela dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta.

In tale prospettiva, la struttura dell'*AI Act* assume un valore paradigmatico: la coesistenza del riferimento all'art. 16 TFUE accanto alla base giuridica del mercato interno denota l'avvenuta cristallizzazione, da parte del legislatore dell'Unione, di un assetto pluralistico in cui l'integrazione economica e l'imperativo della tutela

<sup>17</sup> B. DE WITTE, *Exclusive Member States Competences: Is There Such a Thing?*, in I. GOVAERE, S. GARBEN (eds.), *The Division of Competences between the EU and the Member States: Reflections on the Past, the Present and the Future*, Oxford, 2017, p. 59; S. POLI, *op. cit.*, p. 75.

<sup>18</sup> Sulla base giuridica e sugli obiettivi generali del regolamento v. C. SCHEPISI, *Le "dimensioni" della regolazione dell'intelligenza artificiale nella proposta di regolamento della Commissione*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Torino, 2023, p. 29 ss.; M. CARTA, *Il Regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale: alcune questioni aperte*, in *EJ*, n. 3, 2024, p. 188 ss., spec. p. 192; G. FINOCCHIARO, *Diritto dell'intelligenza artificiale*, Bologna, 2024, p. 25 ss., spec. p. 54 ss.; G. CONTALDI, *op. cit.*, p. 11. Come è stato sottolineato in dottrina, nell'ipotesi di una multipla base giuridica, ci si potrebbe chiedere se la base giuridica prescelta non risulti, per certi versi, limitativa, dal momento che altre disposizioni di rango primario appaiono coinvolte (come l'art. 19 TFUE in materia di non discriminazione). V. A. ADINOLFI, *Processi decisionali automatizzati e diritto antidiscriminatorio dell'Unione europea*, in A. SIMONCINI, A. ADINOLFI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022, p. 31 ss., spec. p. 41 ss.

<sup>19</sup> Si fa riferimento al *Data Governance Act* (DGA), al *Digital Markets Act* (DMA), al *Digital Services Act* (DSA) e il *Data Act* (DA) – tutti fondati solo sull'art. 114 TFUE. V. *infra*, par. 10.

dei diritti fondamentali non si limitano a una mera convivenza normativa, bensì si compongono in una tensione dialettica irrisolta<sup>20</sup>.

Inoltre, la presenza dell'art. 16 TFUE contribuisce a giustificare un modello di regolamentazione caratterizzato da una stretta interazione tra la disciplina dell'intelligenza artificiale e il quadro normativo europeo in materia di protezione dei dati, rafforzando il ruolo delle autorità indipendenti e dei meccanismi di cooperazione amministrativa.

L'attuazione dell'*AI Act* non si esaurisce, pertanto, in una funzione di sorveglianza del mercato, ma richiede forme di coordinamento istituzionale idonee a garantire un'applicazione coerente del diritto dell'Unione.

#### 4. *La proposta Digital Omnibus e la funzione sistemica degli spazi di sperimentazione normativa*

Questo equilibrio, già delineato nel testo originario dell'*AI Act*, viene ulteriormente affinato dalla proposta di modifica in esame.

In particolare, ai sensi del proposto art. 57, par. 3a), si prevederebbe la possibilità di istituire uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'UE, gestito direttamente dall'Ufficio per l'IA, mirando così a prevenire l'erosione dell'uniformità regolatoria che potrebbe derivare da prassi nazionali disomogenee e garantendo alle Piccole e Medie Imprese (PMI)<sup>21</sup>, ma anche alle *Small Mid-Cap Enterprises* (SMCs)<sup>22</sup>, un accesso prioritario e documentazione semplificata.

---

<sup>20</sup> È proprio tale dialettica a elevare la qualità della regolazione e le relative prassi attuative – ivi compresi gli spazi di sperimentazione normativa – a una sfida di rango propriamente costituzionale, sottraendole alla dimensione ancillare e meramente tecnocratica impressa dagli approcci della *Better Regulation*. In generale, sulla *Better Regulation* v. A. RENDA, *European Union and Better Law-Making: Best Practices and Gaps*, in VV. AA., *Workshop on the Best Practices in Legislative and Regulatory Process in a Constitutional Perspective*, Study for the AFCO Committee, PE 519.222, Brussels, 2015, p. 5; M. DAWSON, *Better Regulation and the Future of EU Regulatory Law and Politics*, in *CMLR*, vol. 53, n. 5, 2016, p. 1209; S. GARBEN, I. GOVAERE (eds.), *The EU Better Regulation Agenda. A Critical Assessment*, Oxford, 2018; C.M. RADAELLI, *Halfway Through the Better Regulation Strategy of the Juncker Commission: What Does the Evidence Say?*, in *JCMS*, vol. 56, 2018, p. 85; S. GARBEN, *A Taste of Its Own Medicine: Assessing the Impact of The EU Better Regulation Agenda*, in *ELJ*, vol. 26, nn. 1-2, 2020, p. 83; S. MARINAI, *L'Unione europea e la better regulation: spunti di riflessione e prospettive future*, in *EJ*, n. 3, 2021, p. 152.

<sup>21</sup> All'interno dell'art. 1 della proposta in esame sono definite come "Small and Medium-Sized enterprises" (SMEs). Il quadro normativo di riferimento per le piccole e medie imprese PMI è stabilito dalla raccomandazione 2003/361/CE, che articola la categoria in micro, piccole e medie imprese, accomunate dal requisito di contare meno di 250 dipendenti e dal rispetto di specifiche soglie di fatturato o di bilancio.

<sup>22</sup> Accanto a questa categoria, la proposta *Omnibus* introduce una particolare attenzione verso le cosiddette SMCs. Si tratta di realtà imprenditoriali di dimensioni superiori a quelle delle PMI, ma che permangono in una condizione di vulnerabilità economica se confrontate con la forza strutturale dei grandi gruppi industriali. Solitamente, tali imprese vengono identificate come

L'attribuzione all'Ufficio per l'IA della gestione diretta di uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'UE segna, infatti, un ulteriore rafforzamento delle funzioni amministrative esercitate a livello dell'Unione in un settore caratterizzato da competenze prevalentemente condivise e da una tradizionale centralità delle autorità nazionali. Tale evoluzione appare, inoltre, coerente con l'obiettivo perseguito dall'art. 114 TFUE di assicurare condizioni uniformi di funzionamento del mercato interno, ma evidenzia al contempo una progressiva trasformazione delle modalità di attuazione del diritto dell'UE<sup>23</sup>. L'integrazione europea non viene più perseguita esclusivamente attraverso l'adozione di norme comuni, bensì anche mediante la creazione di strutture amministrative dell'Unione chiamate a coordinare, orientare e, in parte, uniformare l'applicazione della disciplina negli Stati membri. In questa prospettiva, l'Ufficio per l'IA non sembra limitarsi a svolgere funzioni tecniche di supporto, ma tende ad assumere il ruolo di centro di coordinamento dell'attuazione della normativa dell'Unione sull'intelligenza artificiale, contribuendo alla progressiva centralizzazione delle attività di vigilanza e sperimentazione regolatoria.

Inoltre, la proposta non si limita ad ampliare gli strumenti di sperimentazione, ma ne rafforza la funzione sistemica nell'architettura regolatoria dell'Unione. In questa prospettiva, il principio di leale cooperazione di cui all'art. 4, par. 3, TUE<sup>24</sup>

---

organismi che occupano meno di 750 dipendenti e che presentano un fatturato entro limiti predefiniti. La *ratio* che sottende all'intera proposta è proprio quella di mitigare gli oneri burocratici, estendendo alcune misure di semplificazione, originariamente previste dal regolamento (UE) 2024/1689 per le PMI, anche a queste imprese intermedie. In tal modo, si intende fornire un supporto concreto a soggetti che, pur esulando dalla definizione formale di PMI, rischiano di incorrere in significative difficoltà nel rispondere ai complessi obblighi di conformità imposti dalla nuova disciplina sull'intelligenza artificiale. Sulle SMCs v. anche [www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260220IPR35906/simplified-rules-for-small-mid-cap-companies](http://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260220IPR35906/simplified-rules-for-small-mid-cap-companies).

<sup>23</sup> In dottrina v. C. CAMARDI, *La via europea per l'intelligenza artificiale*, Padova, 2022, p. 1; P. DE PASQUALE, *Verso una Carta dei diritti digitali (fondamentali) dell'Unione europea?*, in *DUE*, marzo 2022; A. ADINOLFI, *Evoluzione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali: qualche considerazione sulle attuali strategie normative dell'Unione*, in *I Post di AISDUE*, V, 2023, p. 321 ss., spec. p. 330 ss.

<sup>24</sup> Sul principio di leale cooperazione, v. F. CASOLARI, *EU Loyalty After Lisbon: An Expectation Gap to Be Filled?*, in L.S. ROSSI, F. CASOLARI (eds.), *The EU after Lisbon-Amending or Coping With the Existing Treaties?*, Heidelberg, 2014, p. 93; M. MARESCA, *Comunità di diritto, leale cooperazione, crescita. Materiali ed ipotesi ricostruttive dell'Unione europea*, Torino, 2016, pp. 105-108; M. CONDINANZI, *Leale cooperazione*, in G. AMATO, E. MOAVERO MILANESI, G. PASQUINO, L. REICHLIN (a cura di), *Europa. Un'utopia in costruzione*, Roma, 2018, p. 122; E. CANNIZZARO, *Il diritto dell'integrazione europea*, Torino, 2020, p. 9; U. VILLANI, *Le istituzioni dell'Unione europea*, Bari, 2019, p. 8 ss.; F. CASOLARI, *Leale cooperazione tra Stati membri e Unione Europea. Studio sulla partecipazione all'Unione al tempo delle crisi*, Napoli, 2020, p. 227; F. BATTAGLIA, *Il principio di leale cooperazione nel Trattato di Lisbona. Una riflessione sulle vicende legate al recesso del Regno Unito dall'Unione europea*, in *federalismi.it*, 2021; R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2024, p. 75 ss.

assume una particolare rilevanza, imponendo alle istituzioni dell'Unione e agli Stati membri di agire in modo coordinato nell'attuazione del diritto dell'Unione. Gli spazi di sperimentazione normativa si inseriscono, così, in una più ampia dinamica di integrazione amministrativa, nella quale la cooperazione tra Commissione, Ufficio per l'IA e autorità nazionali è funzionale non solo alla sperimentazione di soluzioni innovative, ma anche alla progressiva convergenza delle prassi applicative.

In tale direzione si collocano le eventuali modifiche agli artt. 57, par. 14 e 58 dell'*AI Act*, che rafforzerebbero il coordinamento tra le autorità competenti, attribuendo alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione diretti a disciplinare criteri comuni di accesso, supervisione e funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa. L'obiettivo dichiarato è quello di evitare fenomeni di frammentazione regolatoria e garantire condizioni uniformi di applicazione della disciplina nel mercato unico digitale. Gli spazi di sperimentazione, pertanto, si evolvono in sedi privilegiate di cooperazione amministrativa e di progressiva armonizzazione applicativa, potenzialmente idonee a favorire lo sviluppo di orientamenti interpretativi condivisi e di prassi comuni tra le autorità nazionali degli Stati membri dell'Unione.

Nondimeno, la proposta evidenzia anche la persistenza della tensione tra integrazione e flessibilità. Emblematico è l'art. 60a, che consentirebbe agli Stati membri di autorizzare, a determinate condizioni, sperimentazioni in condizioni reali anche al di fuori delle sandbox regolamentari. Se, da un lato, tale previsione amplia le opportunità di innovazione e riduce gli ostacoli all'ingresso nel mercato, dall'altro reintroduce margini di differenziazione nazionale che potrebbero incidere sull'uniformità applicativa perseguita dall'*AI Act*. La riforma sembra confermare così come la regolazione dell'UE dell'IA continui a svilupparsi lungo una linea di equilibrio tra esigenze di integrazione del mercato interno e necessità di adattamento alle peculiarità dei contesti nazionali.

##### 5. Criticità istituzionali e sistemiche della riforma

Nonostante l'obiettivo di armonizzazione perseguito dalla riforma, la disciplina proposta sugli spazi di sperimentazione normativa sembra presentare alcune criticità strutturali.

In primo luogo, la proposta sembra rafforzare sensibilmente il ruolo della Commissione europea e dell'Ufficio per l'IA nella regolamentazione degli spazi di sperimentazione normativa. Sebbene tale soluzione persegua l'obiettivo di garantire maggiore uniformità applicativa, essa accentua al contempo la centralizzazione amministrativa del sistema, con il rischio di comprimere i margini di autonomia organizzativa degli Stati membri e di alterare l'equilibrio tra livello

nazionale e dell'Unione nell'attuazione del diritto dell'UE. Inoltre, tale apertura solleva interrogativi circa il rischio di *regulatory capture*, ovvero la possibilità che gli operatori economici possano esercitare un'indebita influenza sulle scelte normative in contesti di co-regolazione<sup>25</sup>.

In secondo luogo, sembra permanere il rischio di frammentazione applicativa. La proposta intende continuare, infatti, a lasciare agli Stati membri ampi margini nella designazione delle autorità competenti e nella gestione concreta delle sperimentazioni. Ne potrebbe derivare un'applicazione non uniforme delle condizioni di accesso, delle modalità di supervisione e dei criteri di valutazione dei progetti, in contrasto con l'obiettivo di armonizzazione perseguito dall'art. 114 TFUE e con le esigenze di certezza del diritto proprie della qualità normativa dell'Unione.

Un ulteriore profilo problematico riguarda la crescente dipendenza da atti di esecuzione della Commissione. La proposta demanda, infatti, alla Commissione la definizione di numerosi aspetti qualificanti degli spazi di sperimentazione – inclusi criteri di ammissibilità, monitoraggio e funzionamento – attraverso strumenti successivi all'adozione del regolamento. Ciò rischia di produrre un quadro normativo solo parzialmente definito al momento dell'entrata in vigore dell'atto legislativo, con possibili ricadute sulla prevedibilità della disciplina e sulla trasparenza del processo regolatorio.

In tale prospettiva, si può riflettere anche sulla compatibilità degli spazi di sperimentazione normativa con il principio di uguaglianza. L'accesso selettivo a tali spazi determina un vantaggio competitivo per i partecipanti, i quali beneficiano di condizioni regolatorie differenziate rispetto agli altri operatori. Ciò impone una verifica alla luce dell'art. 20 della Carta, che sancisce il principio di parità di trattamento: situazioni comparabili non possono essere trattate in modo diverso, salvo giustificazione oggettiva e proporzionata<sup>26</sup>. La giurisprudenza della Corte di giustizia dell'UE offre criteri utili in tal senso. Un riferimento particolarmente significativo si rinviene nelle conclusioni presentate nella causa *Arcelor Atlantique et Lorraine*<sup>27</sup> dall'Avvocato generale Maduro, il quale ha evidenziato come la legislazione sperimentale comporti inevitabilmente trattamenti differenziati tra operatori economici. Tali differenze, tuttavia, non risultano incompatibili con il principio di parità di trattamento qualora siano limitate nel tempo e fondate su

---

<sup>25</sup> R.S. TORRACO, *Taming Systemic Risk: The EU's GPAI Code of Practice Between Co-Regulation & Fundamental Rights*, in *Quaderni AISDUE*, n. 1, 2026, p. 2 ss.

<sup>26</sup> Corte giust. 28 giugno 2004, C-273/04, *Polonia/Consiglio*, punto 69; 21 ottobre 2008, C-21/10, *Nagy*, punto 47. V. anche D. MARTIN, *Article 20 CFR*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds.), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford, 2019.

<sup>27</sup> Conclusioni dell'Avv. gen. Maduro, del 21 maggio 2008, C-127/07, *Société Arcelor Atlantique*, parr. 46-48.

criteri oggettivi, strettamente connessi all'oggetto e alle finalità della disciplina sperimentale.

Applicando tali parametri agli spazi di sperimentazione normativa previsti dall'art. 57 del regolamento (UE) 2024/1689 – come integrato dalla proposta di regolamento *Omnibus* del 2026 – è possibile osservare che, sebbene il quadro istitutivo mantenga una natura stabile, le singole sperimentazioni restano limitate nel tempo e proporzionate alla complessità del progetto. Il regolamento demanda alla Commissione l'adozione di atti di esecuzione ai sensi dell'art. 57, par. 7, volti a stabilire criteri oggettivi di ammissibilità, selezione e monitoraggio, essenziali per garantire la parità di trattamento. A questo proposito, la giurisprudenza della Corte riconosce al legislatore dell'Unione un ampio margine di discrezionalità in ambiti caratterizzati da elevata complessità tecnica<sup>28</sup>. In tale prospettiva, il rispetto del principio di parità di trattamento non si esaurisce in un mero adempimento formale, ma costituisce il test di tenuta costituzionale dell'intero impianto sperimentale. Il controllo giurisdizionale assume, pertanto, una funzione essenziale non solo per garantire la legittimità delle deroghe sperimentali, ma anche per evitare che la differenziazione applicativa connessa agli spazi di sperimentazione comprometta l'unità dell'ordinamento dell'Unione.

Le criticità esaminate mostrano come l'efficacia degli spazi di sperimentazione normativa non dipenda esclusivamente dalla loro capacità di favorire l'innovazione, ma anche dalla loro compatibilità con le esigenze di uniformità applicativa proprie del mercato interno. In tal senso, una maggiore flessibilità regolatoria potrebbe tradursi in una maggiore complessità istituzionale.

## 6. *Il sindacato di legittimità sugli spazi di sperimentazione normativa: il ruolo della Corte di giustizia*

Alla luce delle criticità evidenziate in ordine alla natura e alla funzione degli spazi di sperimentazione normativa nel sistema dell'UE, si impone dunque un approfondimento dei principi che devono orientarne l'istituzione e l'applicazione, con particolare riferimento alla certezza del diritto e alla trasparenza.

Secondo la Corte di giustizia dell'UE, il principio di certezza del diritto richiede che le norme dell'Unione siano chiare, precise e prevedibili, così da permettere ai destinatari di comprendere gli obblighi e le relative conseguenze<sup>29</sup>. Tale chiarezza

---

<sup>28</sup> V. ad es., Corte giust. 11 luglio 1989, C-265/87, *Schröder HS Kraftfutter*, punto 22; 13 novembre 1990, C-331/88, *Fedesa e a.*, punto 14.

<sup>29</sup> Corte giust. 11 dicembre 2007, C-161/06, *Skoma-Lux sro*, punto 38. V. anche Corte giust. 26 novembre 1998, C-370/96, *Covita*, punto 27; 8 novembre 2001, C-228/99, *Silos*, punto 15; 20 maggio 2003, C-108/01, *Consorzio del Prosciutto di Parma e Salumificio S. Rita*, punto 95.

costituisce una condizione essenziale di legittimità dell'azione dell'Unione. La Corte ha, inoltre, ribadito che le disposizioni devono essere formulate in termini non equivoci, soprattutto quando incidono negativamente sui singoli<sup>30</sup>, e che anche nei settori complessi il legislatore, pur dotato di ampia discrezionalità, deve definire con precisione<sup>31</sup> la portata degli obblighi per evitare applicazioni arbitrarie o disomogenee<sup>32</sup>. Nello specifico, l'ampia discrezionalità tecnica riconosciuta al legislatore dell'Unione in settori caratterizzati da rapida evoluzione tecnologica non esime quest'ultimo dall'onere di predeterminare, nell'atto primario, i confini, le finalità e le clausole di uscita delle *sandbox*<sup>33</sup>. In assenza di tali criteri, la delega alla Commissione – tramite atti di esecuzione – rischia di trasmodare in una delega in bianco, incompatibile con l'esigenza di prevedibilità che permea l'ordinamento dell'UE.

Parallelamente, l'ampliamento delle competenze dell'UE ha accresciuto le esigenze di trasparenza, la quale assume a condizione essenziale per l'effettività del controllo giurisdizionale. Non si tratta di una generica istanza di democrazia partecipativa, ma di un requisito funzionale alla verificabilità procedimentale<sup>34</sup>: la discrezionalità dell'Ufficio per l'IA dovrebbe essere accompagnata, a nostro avviso, da un obbligo di motivazione rafforzata che renda espliciti i criteri di ammissibilità, monitoraggio e valutazione dei progetti sperimentali. Solo in presenza di un siffatto iter istruttorio, il giudice dell'Unione potrebbe esercitare il proprio controllo sulla proporzionalità delle scelte effettuate, evitando che la flessibilità richiesta dall'apprendimento regolatorio si risolva in uno scudo contro il sindacato di legittimità<sup>35</sup>.

---

<sup>30</sup> Corte giust. 3 giugno 2008, C-308/06, *Intertanko*, punto 69 e 3 maggio 2007, C-303/05, *Advocaten voor de Wereld*, punto 49. V. E. CANNIZZARO, *Il diritto internazionale nell'ordinamento giuridico comunitario: il contributo della sentenza Intertanko*, in *DUE*, n. 4, 2008, p. 645.

<sup>31</sup> Corte giust. 18 marzo 2014, C-427/12, *Regno Unito/Parlamento e Consiglio*, punti 38-41; 21 giugno 2018, C-5/16, *Polonia/Parlamento e Consiglio*, punto 100.

<sup>32</sup> Corte giust. 7 settembre 2006, C-310/04, *Spagna/Consiglio*, punto 57.

<sup>33</sup> Le clausole di “uscita” rappresentano le condizioni giuridiche e operative che determinano il termine della partecipazione di un operatore allo spazio di sperimentazione e le modalità con cui tale operatore “reintegra” il regime normativo ordinario. Pertanto, le clausole di uscita non sono semplici termini temporali; sono meccanismi che sanciscono il passaggio dal regime di *deroga controllata* (la *sandbox*) al regime di *piena applicazione* della norma (l'*AI Act* a regime). L'obiettivo è evitare che la fase sperimentale si trasformi in una zona priva di regole.

<sup>34</sup> L.J. BRINKHORST, *Transparency in the European Union*, in *FILJ*, 1998, pp. 135

<sup>35</sup> Corte giust. 5 febbraio 1963, 26/62, *NV Algemene Transport-en Expeditie Onderneming Van Gend & Loos/Amministrazione olandese delle imposte*, punto 23; parere 18 dicembre 2014, 2/13, punto 168. V. anche E. TRIGGIANI, *Il difficile cammino dell'Unione verso uno Stato federale*, in G. CAGGIANO (a cura di), *Integrazione europea e sovranazionalità*, Bari, 2018, pp. 7-16.

Resta ferma l'esigenza di bilanciare tali istanze con la riservatezza delle fasi negoziali informali – quali i triloghi<sup>36</sup> – o con le esigenze di protezione del segreto commerciale degli operatori economici. Tuttavia, la giurisprudenza della Corte<sup>37</sup> impone che tale bilanciamento non comprometta il nucleo essenziale dell'obbligo di trasparenza, il quale rimane finalizzato a garantire che il processo di “co-regolazione” sia sempre riconducibile alla volontà normativa espressa dal legislatore dell'Unione, evitando che l'innovazione tecnologica si sottragga al dominio del diritto in nome della propria specificità tecnica.

### 7. *La stabilità normativa dell'intelligenza artificiale attraverso la proposta Digital Omnibus*

Diversa, seppure strettamente collegata alla analisi precedente, è la questione della prevedibilità regolatoria.

Mentre la certezza del diritto sopra esaminata attiene alla chiarezza della norma, la prevedibilità riguarda la capacità degli operatori economici di anticipare con ragionevole affidabilità l'evoluzione del quadro regolatorio e i costi di conformità ad esso connessi. Sotto questo profilo, l'*AI Act* presenta elementi di complessità derivanti dall'ampio ricorso ad atti delegati, atti di esecuzione e *standard* armonizzati destinati a integrare il contenuto del regolamento. La proposta *Digital Omnibus* si colloca proprio in questa prospettiva, mirando a semplificare alcuni profili applicativi della disciplina, a rafforzarne il coordinamento con la normativa settoriale dell'Unione e ad alleggerire gli oneri amministrativi. Tali interventi possono contribuire a rendere più prevedibile l'applicazione del regolamento, ma confermano al tempo stesso come una parte significativa della disciplina continui a dipendere da successive attività di specificazione tecnica e amministrativa.

In particolare, l'art. 7 consentirebbe alla Commissione di modificare, mediante atti delegati, l'elenco dei sistemi di IA ad alto rischio contenuto nell'Allegato III, incidendo così direttamente sull'ambito di applicazione degli obblighi più gravosi previsti dal regolamento. La proposta di regolamento interviene anche sugli artt. 1,

---

<sup>36</sup> V. J. GREENWOOD, C. ROEDERER-RYNNING, *Taming Trilogues: The EU's Law-Making Process in a Comparative Perspective*, in O. COSTA (ed.), *The European Parliament in Times of EU Crisis*, Cham, 2019, p. 123 ss.; P. VAN NUFFEL, *The European Union Co-Legislator in Action: Some Thoughts on Trilogues, Transparency and the Trias Politica*, in R. LEYSEN, K. MUYLLE, J. THEUNIS, W. VERRIJDT (eds.), *Semper perseverans – Liber amicorum André Alen*, Cambridge, 2020, p. 921 ss.; P. LEINO-SANDBERG, *Transparency and Trilogues: Real Legislative Work for Grown-Ups?*, in *EJRR*, vol. 14, n. 2, 2023, p. 271 ss.; P. RECALDINI, *I triloghi all'ora della riforma dei Trattati: come bilanciare flessibilità e trasparenza in un tentativo di costituzionalizzazione?*, in *Quaderni AISDUE*, n. 3, 2024, pp. 1-27.

<sup>37</sup> Corte giust. 1° luglio 2008, C-39/05 P e C-52/05 P, *Svezia e Turco/Consiglio*, punto 46; 22 marzo 2011, C-280/11 P, *Access Info Europe/Consiglio*, punti 27-30.

par. 2<sup>38</sup> (relativo all'oggetto del regolamento) e 64<sup>39</sup> (relativo all'Ufficio per l'IA) dell'*AI Act*, chiarendo le modalità del coordinamento tra la normativa in questione e la legislazione settoriale armonizzata dell'Unione al fine di evitare duplicazioni nelle procedure di valutazione della conformità e cercando in questo modo di ampliare alcune misure di sostegno e semplificazione per le PMI e le SMCs operanti nel mercato unico.

La semplificazione perseguita dal pacchetto *Omnibus* appare quindi funzionale a migliorare la prevedibilità del quadro normativo. Ciò nondimeno, il crescente ricorso a meccanismi di aggiornamento e adattamento continuo conferma che la stabilità della disciplina dell'IA non dipende più soltanto dal contenuto del regolamento, ma dalla capacità delle istituzioni dell'UE di garantire nel tempo un'applicazione coerente delle sue disposizioni.

#### 8. *Il ruolo dei principi di sussidiarietà e proporzionalità nel quadro della proposta Digital Omnibus*

La proposta in esame solleva questioni rilevanti con riguardo ai principi di sussidiarietà e proporzionalità di cui all'art. 5, parr. 3 e 4, TUE. Tuttavia, la sua principale novità non risiede tanto nell'attribuzione di nuove competenze all'Unione, quanto nella diversa modalità di esercizio di competenze già esistenti. La previsione di uno spazio di sperimentazione normativa gestito direttamente dall'Ufficio per l'IA sembra infatti riflettere una trasformazione del principio di sussidiarietà da criterio di riparto delle competenze a strumento di coordinamento.

In questa prospettiva, la sussidiarietà non opera più soltanto come limite all'intervento dell'Unione, ma anche come fondamento di forme di integrazione amministrativa volte a garantire un'applicazione coerente del diritto dell'UE in settori caratterizzati da elevata complessità tecnica e da una forte dimensione transfrontaliera. L'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione risponde precisamente a questa logica: non sostituisce le autorità nazionali competenti, ma si affianca ad esse per favorire la convergenza delle prassi applicative e ridurre il rischio di divergenze interpretative suscettibili di incidere sul funzionamento del mercato interno.

---

<sup>38</sup> La proposta Omnibus sull'IA modifica l'art. 1 par. 2 lett. g) del regolamento 2024/1689 come segue: «measures to support innovation, with a particular focus on small mid-cap enterprises (SMCs) and small and medium-sized enterprises (SMEs), including start-ups».

<sup>39</sup> La proposta *Omnibus* sull'IA propone di aggiungere il paragrafo 2a all'art. 64 stabilendo: «Without prejudice to the budgetary procedure, the AI Office shall be allocated with adequate resources to effectively perform its duties and exercise its powers in respect of the enforcement of Regulation (EU) 2024/1689».

Sotto questo profilo, la nozione di «sussidiarietà attiva» proposta in dottrina<sup>40</sup> appare particolarmente significativa. Essa consente di leggere il principio non come una regola statica di separazione tra livelli di governo, bensì come un criterio dinamico che giustifica l'intervento dell'Unione quando il conseguimento degli obiettivi perseguiti richieda un'azione coordinata tra istituzioni dell'Unione e autorità nazionali. La proposta di riforma sembra muoversi proprio in questa direzione, attribuendo all'Ufficio per l'IA una funzione di coordinamento che mira a rafforzare l'uniformità applicativa della disciplina senza eliminare il ruolo delle autorità degli Stati membri.

Tale giustificazione trova riscontro anche nella necessità di superare la disomogeneità regolatoria. Sebbene l'ampliamento dei poteri dell'Ufficio per l'IA possa rispondere a questa esigenza di uniformità, la sua legittimità rimane subordinata al rispetto della certezza del diritto come interpretato dalla Corte di giustizia sopra esaminato<sup>41</sup>. La Corte di giustizia dovrebbe agire, dunque, come custode di un equilibrio necessario: il legislatore dell'UE esercita la propria discrezionalità nell'istituire uno spazio di sperimentazione normativa (anche in linea con gli obiettivi di supporto a PMI e SMCs previsti dal *Digital Omnibus*), ma tale flessibilità non si deve tradurre in una delega in bianco che pregiudichi la tutela dei diritti fondamentali. Il monitoraggio giurisdizionale garantirebbe che l'azione dell'Unione, anche quando si articola in forme di apprendimento continuo tipiche della IA, non svuoti di significato la tutela dei destinatari.

Anche in merito al principio di proporzionalità<sup>42</sup>, esso assume una rilevanza centrale nell'architettura dell'*AI Act* come potenzialmente modificato dalla proposta 2026 in esame: la creazione di uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione e la previsione di misure di agevolazione per le PMI e le SMCs non dovrebbero costituire una deroga indiscriminata, bensì un intervento limitato a quanto strettamente necessario per favorire l'innovazione senza compromettere l'integrità del mercato interno.

---

<sup>40</sup> V. P. DE PASQUALE, *Sharing Is Caring: i primi trent'anni del principio di sussidiarietà nell'Unione europea*, in *DUE*, nn. 3-4, 2021, pp. 429-451.

<sup>41</sup> *Covita*, sopra citata, punto 27; *Silos*, sopra citata, punto 15; *Consorzio del Prosciutto di Parma e Salumificio S. Rita*, sopra citata, punto 95; *Skoma-Lux sro*, sopra citata, punto 38.

<sup>42</sup> Sull'azione congiunta dei principi di sussidiarietà e proporzionalità a tutela del corretto esercizio della potestà legislativa dell'Unione, si v. già J. LUTHER, *Il principio di sussidiarietà: un «principio speranza» per il diritto costituzionale comune europeo?*, in *FI*, 1996, p. 190: «Il collegamento tra sussidiarietà e proporzionalità potrebbe garantire una “giustiziabilità” non meccanica, ma per così dire organica della sussidiarietà intesa come regola che disciplina l'esercizio delle competenze nel rispetto della discrezionalità dei legislatori comunitari». Sul rapporto e sulle differenze tra i due principi, v. anche R. SCHÜTZE, *Subsidiarity after Lisbon: Reinforcing the Safeguards of Federalism?*, in *CLJ*, 2009, pp. 532, 533.

In tale ottica, il principio di proporzionalità non opera come mero limite esterno all'azione dell'Unione, bensì quale parametro di legittimità intrinseca che vincola l'esercizio delle competenze – incluse quelle esclusive – attribuite all'Ufficio per l'IA e alla Commissione. Ciò implica che, in sede di definizione dei criteri di accesso agli spazi di sperimentazione normativa, tali autorità sarebbero tenute a condurre un rigoroso bilanciamento, dimostrando in concreto che l'adozione di condizioni di favore non eccederebbe quanto necessario per ovviare alle asimmetrie di mercato, evitando che la flessibilità procedurale si tramuti in una deroga indiscriminata e, pertanto, incompatibile con la *ratio* dell'*AI Act*.

### 9. Dalla tassonomia statica alla regolazione adattiva: l'evoluzione dell'approccio basato sul rischio

Per conciliare l'integrazione del mercato con la tutela dei diritti, il regolamento (UE) 2024/1689 adotta un modello di regolazione fondato sulla classificazione dei rischi (*risk-based approach*)<sup>43</sup> per i diritti fondamentali, la sicurezza e lo stato di diritto.

Si tratta di un modello *top-down* che classifica a monte i sistemi di IA in funzione della loro finalità, graduando l'intensità dell'intervento pubblico<sup>44</sup>: dai sistemi a rischio inaccettabile<sup>45</sup>, vietati per incompatibilità con la dignità umana, ai sistemi ad alto rischio, soggetti a controlli di conformità *ex ante*, fino ai sistemi a rischio limitato, subordinati a obblighi di trasparenza per preservare l'autonomia decisionale dell'individuo.

Tale architettura, pur concepita per garantire un elevato livello di certezza giuridica attraverso la classificazione dei sistemi di IA in categorie di rischio

<sup>43</sup> Sul punto, v. D. BALDINI, *I confini del diritto dell'Unione nella regolazione dell'IA: il caso dei sistemi a rischio minimo*, in *Quaderni AISDUE*, 2025, p. 1.

<sup>44</sup> Sulla distinzione tra l'approccio basato sul rischio a monte (*top down*) dell'*AI Act* – in cui è la normativa stessa ad identificare *ex ante* categorie di rischio, stabilendone limiti e obblighi – e quello a valle (*bottom up*) adottato dal GDPR (regolamento (UE) 2016/679) – dove i destinatari degli obblighi (titolari del trattamento) sono chiamati a valutare autonomamente i rischi delle proprie attività e a definire le misure di mitigazione più adatte sulla base del principio di accountability – v. G. DE GREGORIO, P. DUNN, *The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age*, in *CMLR*, n. 59, 2022, p. 473 ss. Per un esame recente, v. anche C. CELLERINO, *Il GDPR e l'intelligenza artificiale tra protezione dei dati e innovazione: prospettive di riforma alla luce del pacchetto cd. Digital Omnibus*, in *DUE*, n. 3, 2026.

<sup>45</sup> M. PERLOT, *Credit scoring: il bilanciamento dei diritti fondamentali nell'AI Act*, in *Quaderni AISDUE*, 2025, n. 3, pp. 585-618. L'autrice evidenzia la distinzione tra l'attività di *social scoring*, qualificata come rischio inaccettabile e dunque vietata, e quella di credit scoring, relativa alla valutazione dell'affidabilità finanziaria e della solvibilità di un soggetto, che rientra invece tra le applicazioni ad alto rischio e risulta pertanto ammissibile, seppure nel rispetto di stringenti garanzie. Sottolinea, inoltre, che – nelle more della piena applicazione del regolamento (UE) 2024/1689 – la tutela degli individui sottoposti a tali valutazioni può essere assicurata mediante il ricorso agli artt. 5, 6, 15 e 22 del regolamento (UE) 2016/679. V. anche G. CONTALDI, *op. cit.*, p. 8.

predeterminate, ha evidenziato alcune rigidità di fronte alla rapidità dell'innovazione tecnologica, riproponendo il noto *spacing problem*<sup>46</sup>. La diffusione dei modelli di IA per finalità generali ha infatti mostrato come una tassonomia normativa definita *ex ante* possa risultare rapidamente sottoposta a tensioni interpretative e applicative.

In questo contesto si inserisce la proposta *Digital Omnibus*, che non modificherebbe l'impianto generale dell'approccio basato sul rischio, ma opterebbe per semplificarne l'attuazione. In particolare, la proposta intende estendere alle SMCs alcune misure di sostegno e semplificazione originariamente previste per le sole PMI, ampliando l'accesso agli spazi di sperimentazione normativa, e mira a introdurre meccanismi volti a ridurre gli oneri documentali e amministrativi. Parallelamente, vengono eventualmente chiariti i rapporti tra l'*AI Act* e la legislazione armonizzata di settore, al fine di evitare duplicazioni nelle procedure di valutazione della conformità quando un livello equivalente di tutela sia già assicurato da altri atti dell'Unione.

La proposta intende intervenire, inoltre, sul regime dei modelli di IA per finalità generali (es. Chat GPT), prevedendo una più graduale applicazione degli obblighi relativi ai modelli che presentano rischi sistemici e rafforzando il ruolo dell'Ufficio europeo per l'IA nel coordinamento delle attività di vigilanza e supporto agli operatori. Ne emerge un'evoluzione dell'approccio regolatorio dell'Unione: l'efficacia della disciplina non dipende più esclusivamente dalla classificazione preventiva dei rischi, ma anche dalla capacità delle sue Istituzioni di accompagnarne l'applicazione mediante orientamenti interpretativi e meccanismi di adattamento progressivo. In tale prospettiva, il principio di proporzionalità sopra esaminato assumerebbe una funzione centrale, orientando la ricerca di un equilibrio tra tutela dei diritti fondamentali, innovazione tecnologica e competitività del mercato digitale dell'Unione.

La proposta *Omnibus* sembra dunque confermare che l'obiettivo del legislatore non è più quello di definire *ex ante* una classificazione esaustiva dei rischi, bensì di costruire un sistema capace di adattarsi progressivamente all'evoluzione tecnologica mediante procedure di aggiornamento continuo. Ciò segna il passaggio da una logica di regolazione fondata sulla stabilità delle categorie giuridiche a un modello in cui la capacità di adattamento dell'apparato amministrativo diviene essa stessa elemento essenziale della disciplina.

---

<sup>46</sup> V., E. PANDOLFI, *AI Act e Spacing Problem: la disciplina dell'IA per finalità generali*, in *Quaderni AISDUE*, n. 3, 2025, pp. 565-584.

## 10. *Coerenza e coordinamento applicativo nell'AI Act dopo la proposta Digital Omnibus: possibili implicazioni per la qualità della regolazione dell'UE*

L'*AI Act*, alla luce dell'eventuale riforma prospettata, assume una dimensione ulteriore se osservata dal punto di vista della distinzione tra uniformità normativa e uniformità applicativa del diritto dell'Unione.

L'opzione del regolamento, ricorrentemente adottata dal legislatore dell'Unione in materia digitale, è tradizionalmente giustificata dall'esigenza di evitare frammentazioni nazionali e garantire condizioni omogenee di accesso al mercato interno. Tuttavia, l'esperienza dei principali atti normativi dell'Unione dimostra come l'uniformità formale dello strumento non si traduca necessariamente in un'applicazione sostanzialmente uniforme delle regole.

In questa prospettiva, la qualità della regolazione non è valutata esclusivamente in termini di semplificazione normativa, ma deve essere ricondotta anche alla capacità dell'architettura istituzionale di garantire coerenza applicativa nell'intero mercato unico digitale. Ne deriva una distinzione concettuale tra uniformità normativa, uniformità interpretativa e uniformità attuativa dell'effettività del modello regolatorio dell'Unione in materia di IA.

Un primo profilo critico riguarda la discrezionalità riconosciuta agli Stati membri nella designazione delle autorità nazionali competenti. La presenza di autorità con tradizioni amministrative e regolatorie differenti genera approcci applicativi non perfettamente convergenti: ipoteticamente, autorità con una forte matrice in materia di protezione dei dati potrebbero privilegiare, ad esempio, una lettura maggiormente orientata alla tutela dei diritti fondamentali, mentre autorità più vicine alla regolazione dei prodotti potrebbero adottare un'impostazione più tecnico-preventiva. Tale eterogeneità, pur fisiologica in un sistema composito come quello dell'UE, potrebbe incidere sulla coerenza complessiva al momento della sua applicazione.

Un secondo profilo critico riguarda il rapporto tra regolazione orizzontale dell'IA e supervisione settoriale. Il regolamento (UE) 2024/1689 affida infatti, in diversi ambiti, funzioni di controllo a autorità già competenti in settori specifici, in coerenza con esigenze di efficienza amministrativa e di riduzione delle duplicazioni. Tale scelta consente un'integrazione funzionale con discipline settoriali, come quelle in materia di sicurezza dei prodotti e vigilanza del mercato. Tuttavia, essa determina sovrapposizioni di competenze e potenziali divergenze interpretative, nonché il rischio che la supervisione sia esercitata da autorità non sempre dotate di piena specializzazione tecnologica, con possibili ricadute sull'efficacia dell'azione regolatoria.

L'esperienza maturata nel contesto di altri atti del diritto digitale dell'Unione conferma tali criticità. Anche in strumenti quali il *Data Governance Act* (DGA)<sup>47</sup>, il *Digital Markets Act* (DMA)<sup>48</sup>, il *Digital Services Act* (DSA)<sup>49</sup> e il *Data Act* (DA)<sup>50</sup>, l'opzione per il regolamento, fondata sull'art. 114 TFUE, è stata giustificata dall'obiettivo di evitare frammentazioni del mercato interno. Tuttavia, l'esperienza applicativa evidenzia come l'uniformità formale non si sia tradotta automaticamente in certezza giuridica o in una riduzione della complessità regolatoria. In particolare, nel *DSA* e nel *DMA*, il ricorso a definizioni ampie e a obblighi formulati in termini elastici – quali quelli relativi ai rischi sistemici o alla contestabilità e equità dei mercati digitali – ha reso l'applicazione fortemente dipendente dall'attività interpretativa delle autorità competenti e dagli atti di specificazione della Commissione. Analogamente, anche il *DA* conferma il ricorso a clausole aperte che rinviano a valutazioni caso per caso nella fase attuativa.

Ne deriva un modello istituzionale che non appare orientato a una piena centralizzazione delle funzioni di attuazione, ma piuttosto a una struttura composita, nella quale l'uniformità è perseguita attraverso strumenti di

---

<sup>47</sup> V, regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724.

<sup>48</sup> V. regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le direttive (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828. Proprio il diritto della concorrenza è stato impiegato per primo, con mezzi ormai comunemente riconosciuti come parzialmente inadeguati, per provare a limitare alcuni effetti distorsivi derivanti dal potere di mercato di tali operatori, *ex multis*, v. G. CONTALDI, *Il DMA ("Digital Markets Act") può contribuire alla protezione dei dati degli utenti online?*, in *DUDI*, n. 1, 2023, p. 77 ss.; J. MOSCIANESE, O. POLLICINO (a cura di), *Concorrenza e regolamentazione nei mercati digitali. Lo stato dell'arte dopo l'entrata in vigore del Digital Market Act*, Torino, 2024; F. MUNARI, *Competition on Digital Markets: An introduction*, in L. CALZOLARI, C. CELLERINO, F. CROCI, J. ALBERTI (eds.), *Public and Private Enforcement of EU Competition Law in the Age Of Big Data*, Torino, 2024, p. 7 ss.; K. BANIA, D. GERADIN (eds.), *The Digital Markets Act: A Guide to the Regulation of Big Tech in the EU*, Oxford, Baden-Baden, 2025; G. MORGESE, I. OTTAVIANO, S. PUGLIESE, N. RUCCIA (eds.), *EU Rules on Transparency and Liability for Online Platforms Challenges and Perspectives*, Torino, 2025.

<sup>49</sup> V. regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE. V. A. TURILLAZZI, M. TADDEO, L. FLORIDI, F. CASOLARI, *The Digital Services Act: An Analysis of Its Ethical, Legal, and Social Implications*, in *Law, Innovation and Technology*, n. 15, 2023, p. 83; M. NOVOVIC (ed.), *The EU Digital Services Act (DSA): A Commentary*, Alphen aan den Rijn, 2024; C. SCHEPISI, V. CAPUANO, S. LATTANZI (eds.), *An Introduction to Digital Data Law in the EU. Regulatory Framework and Future Perspectives*, Torino, 2025.

<sup>50</sup> V. regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828. Si rinvia a V. VERDICCHIO, M.T. CUTOLO, *Processing of Users' Personal Data By Online Platforms: Between Access Request, Informed Consent, and the Right to Be Forgotten*, in G. MORGESE, I. OTTAVIANO, S. PUGLIESE, N. RUCCIA (eds.), *op. cit.*, p. 426 ss.; J. N. HOLTZ, *The EU Data Act and Policymaking in the European Union*, Basingstoke, 2026.

cooperazione amministrativa e convergenza interpretativa. In questa prospettiva, la tensione tra autonomia amministrativa nazionale ed esigenza di uniformità del diritto dell'Unione non viene eliminata, ma riorganizzata all'interno di un sistema su più livelli.

### 11. *Considerazioni conclusive*

L'analisi del percorso di riforma dell'AI Act rivela come la transizione verso modelli di regolazione flessibile e adattiva ponga una sfida di portata costituzionale per l'integrazione europea. Sebbene l'agilità procedurale sia funzionale alla promozione dell'innovazione tecnologica, essa non garantisce *de plano* una coesione del mercato unico digitale, rischiando anzi di innescare una frammentazione sistemica qualora l'armonizzazione giuridica ceda il passo a una pluralità di prassi attuative divergenti.

Il timore – emerso nel corso della presente indagine – è che, nel perseguire il paradigma della regolazione “intelligente”, l'Unione possa inavvertitamente sostituire la solidità prescrittiva dell'armonizzazione con una disciplina tecnica e opaca, compromettendo i capisaldi della certezza del diritto e del primato del quadro normativo europeo. In questo assetto, il principio di leale cooperazione assume il ruolo di perno fondamentale per superare le asimmetrie di competenza, mentre la Corte di giustizia rimane l'insostituibile presidio per garantire che la discrezionalità amministrativa – specie quella in capo all'Ufficio per l'IA – non si traduca in un esercizio arbitrario del potere.

In definitiva, la tenuta del nuovo quadro dipenderà dalla capacità dell'Unione di armonizzare le dinamiche di apprendimento adattivo con la stabilità delle garanzie fondamentali. Spazi di sperimentazione normativa e meccanismi del *Digital Omnibus* non devono essere percepiti come strumenti di deregolamentazione, ma come sedi di un progresso governato, capaci di sottrarre l'innovazione tecnologica a una dimensione di “zona d'ombra” e di ricondurla integralmente sotto l'egida del controllo di legittimità del diritto dell'Unione.

Qualità della regolazione e integrazione del mercato, lungi dal sovrapporsi automaticamente, richiedono una costante e rigorosa tensione dialettica: la sfida per il futuro non risiede nel superamento del binomio tra flessibilità e integrazione, ma nella costruzione di meccanismi istituzionali capaci di coniugarli senza sacrificare l'unità dell'ordinamento.

**ABSTRACT (ita)**

Il presente contributo esamina criticamente la riforma in corso dell'*Artificial Intelligence Act*, nota come “Digital Omnibus” e approvata in prima lettura dal Parlamento europeo il 16 giugno 2026, quale potenziale banco di prova per analizzare il rapporto tra qualità della regolazione e integrazione del mercato digitale dell'Unione europea (UE). L'indagine si focalizza, in particolare, sul ruolo sistemico degli spazi di sperimentazione normativa (*regulatory sandbox*) e sulla transizione da una tassonomia del rischio statica a un modello di regolazione adattiva. Il lavoro evidenzia come il perseguimento di un quadro normativo più flessibile ponga una sfida di portata costituzionale: conciliare le istanze di innovazione tecnologica con la tutela dell'integrità dell'ordinamento dell'Unione e la certezza del diritto. Attraverso l'esame del sindacato di legittimità della Corte di giustizia e del ruolo dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, lo studio dimostra che una regolazione “agile”, pur essendo necessaria, rischia di innescare una frammentazione sistemica se non rigorosamente ancorata alla leale cooperazione tra le Istituzioni dell'Unione e le autorità nazionali.

**ABSTRACT (eng)**

This article critically examines the ongoing reform of the Artificial Intelligence Act – called “Digital Omnibus” – as preliminary approved by the European Parliament on June 16, 2026, serving as a possible case study to analyse the relationship between regulatory quality and the integration of the European Union (EU)'s digital market. The study focuses on the systemic role of regulatory sandbox and the transition from a static risk taxonomy to an adaptive regulatory model. It highlights how the pursuit of a more flexible framework poses a constitutional challenge: reconciling the need for technological innovation with the integrity of the Union's legal order and the principle of legal certainty. Through an examination of the Court of Justice's judicial review and the role of the principles of subsidiarity and proportionality, the article demonstrates that “agile” regulation, while necessary, risks triggering systemic fragmentation if not strictly anchored in sincere cooperation between the EU Institutions and the national authorities.