2025/1420

18.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1420 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2025 година

за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на създаването и функционирането на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2024/903 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2024 г. за определяне на мерки за високо ниво на оперативна съвместимост на публичния сектор в целия Съюз (Акт за оперативно съвместима Европа) ([1]), и по-специално член 12, параграф 10 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2024/903 се въвеждат регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост като мярка за подкрепа на иновациите с цел ускоряване на разработването на иновативни решения за оперативна съвместимост и трансгранична оперативна съвместимост на трансевропейските цифрови публични услуги.

(2) За да се отговори на специфичните потребности на органите от публичния сектор от трансгранични иновации и на потребностите им, свързани с оперативната съвместимост, органите от публичния сектор или субекти на Съюза може да създадат регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост съгласно член 11 от Регламент (ЕС) 2024/903. Регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост са форуми за създаване на обучение в областта на регулирането, които се основават на данни, получени от целеви проекти, насочени към разработване, усъвършенстване, изпитване или валидиране на иновативни решения за оперативна съвместимост. При решенията за оперативна съвместимост тази иновация може да обхваща всички нива на оперативна съвместимост (правно, организационно, семантично или техническо), когато този иновативен елемент се разглежда като въвеждане на нещо ново или значително подобрено. За да се оцени дали нещо е ново или подобрено, е от значение контекстът, тъй като това, което е иновативно в един сектор или държава членка, може да е обичайно в друг/а. Регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост могат да предоставят възможност за експериментиране с широк набор от иновативни решения за оперативна съвместимост, които могат да подпомогнат по-добрата трансгранична оперативна съвместимост на публичните услуги. Регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост се развива около неразрешени регулаторни въпроси, особено в трансграничен контекст, които се обсъждат със съответните регулаторни органи и които могат да идват от различни сектори, административни равнища и държави членки. В случай че е необходимо само техническо експериментиране, то може да се осъществи под други форми, като тестови среди или иновационни лаборатории, и не е необходима регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост. Съгласно член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/903 регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост по подразбиране са съвместни инициативи на няколко субекта на Съюза и/или органа от публичния сектор, които работят заедно за постигане на по-голяма правна сигурност в рамките на регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост. В този смисъл регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост се създават чрез конкретни споразумения между различните сътрудничещи си субекти (например меморандум за разбирателство). Сътрудничеството в рамките на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост може да се основава на съществуващи механизми за трансгранично сътрудничество. Поради тази причина органи от публичния сектор или субекти на Съюза, които създават консорциум (например Европейски консорциум за цифрова инфраструктура или Европейска група за териториално сътрудничество), могат да създадат и регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост.

(3) За насърчаване на иновациите са създадени или се създават множество национални регулаторни лаборатории и регулаторни лаборатории на равнището на Съюза по силата на различни законодателни инструменти на Съюза, като например, но не само, регулаторната лаборатория на ЕС за блоковите вериги, регулаторните лаборатории в областта на изкуствения интелект (ИИ), създадени по силата на Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), както и регулаторните лаборатории за нулеви нетни емисии с цел насърчаване на иновациите в областта на технологиите за нулеви нетни емисии по силата на Регламент (ЕС) 2024/1735 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Докато някои регулаторни лаборатории може да са секторни, регулаторните лаборатории за оперативна

([1]) ОВ L 2024/903, 22.3.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj.

([2]) Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2024/1735 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема за производство в областта на технологиите за нулеви нетни емисии и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (ОВ L, 2024/1735, 28.6.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

съвместимост, създадени по силата на Регламент (ЕС) 2024/903, са специално насочени към иновативни решения за трансевропейски цифрови публични услуги. За да се осигури съответствие с целите на Регламент (ЕС) 2024/903, тези лаборатории трябва да отговарят на конкретни критерии. Тези критерии служат за определяне на това кои регулаторни лаборатории ще бъдат представени на портала „Оперативно съвместима Европа“ и ще бъдат наблюдавани от Комитета за оперативно съвместима Европа, създаден в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) 2024/903. Контролните списъци, предоставени в приложението към този регламент, както и насоките и разясненията, които Комисията може да дава съгласно член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/903, подпомагат органите от публичния сектор и субектите на Съюза при оценката на тяхното съответствие с тези критерии. Това позволява на Комисията да изпълни задължението си по член 12, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2024/903 да гарантира, че информацията относно регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост е достъпна на портала „Оперативно съвместима Европа“. Проверката и даването на разрешение за регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост от страна на Комисията не представляват оценка на законосъобразността на дейностите на участниците в тези лаборатории. Всички участници продължават да носят пълна отговорност за дейностите си, както е предвидено в член 12, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2024/903. Надзорните и корективни правомощия на компетентните органи по отношение на тези лаборатории остават непроменени в съответствие с член 12, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/903.

(4) Въпреки че регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост могат да служат като форум за различни форми на сътрудничество между координаторите на лабораторията, съответните регулаторни органи и други участници, конкретното споразумение за създаване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост има за цел ясно да се определят предвидените методи на работа между координаторите на лабораторията и останалите участници. В конкретното споразумение следва да се определи по прозрачен начин кои видове други участници имат право да се присъединят към регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, да се посочи на кой етап от периода на съществуване на лабораторията и при какви условия могат да участват те. Това е необходимо, за да се предотвратят всякакви фактори, които биха могли да навредят на целите на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. В конкретното споразумение за създаване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост следва също така да се осигури прозрачност по отношение на планираните взаимодействия с участниците, които трябва да бъдат включени в процеса съгласно приложимото законодателство, като например член 11, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/903, в който се предвижда, че регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, при които се налага обработване на лични данни, трябва да извършват дейност под надзора на националните органи за защита на данните или на Европейския надзорен орган по защита на данните. Необходимото участие на органите за надзор на защитата на данните зависи от различни фактори, като например сложността на операциите по обработване на данни в предвидените проекти в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, категориите и обема на засегнатите данни, както и рисковете, свързани с обработването. Извършването на дейност от регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост под надзора на органите за защита на данните, когато при тези лаборатории се налага обработване на лични данни, следва да се разбира като допълнителна задача за органите за защита на данните, възложена им с Регламент (ЕС) 2024/903, и като условие за правилното функциониране на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост. Вследствие на прилагането на законодателството на Съюза за защита на данните по отношение на всяко обработване на лични данни в контекста на прилагането на Регламент (ЕС) 2024/903 на органите за защита на данните следва да бъдат осигурени необходимите ресурси за изпълнение на новите им задачи. В случай че органи за защита на данните от различни държави членки и на равнището на ЕС участват в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, сътрудничеството между тези органи може да се основава и на съответните механизми, посочени в член 61 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и в член 61 и член 62 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(5) За да се гарантира, че участието в регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост се основава на конкретен план в съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/903, координаторите на регулаторната лаборатория трябва да изберат един или повече подходящи проекти и да осигурят изготвянето на конкретен план за всеки от тях, съдържащ всички елементи, посочени в член 12, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/903. Това дали конкретният план за проектите, изпълнявани в регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, ще бъде разработен от координаторите на лабораториите или от други участници, поканени от тях, ще зависи от структурата на управление, прилагана за регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. Това, което трябва да бъде ясно установено от координаторите на регулаторната лаборатория през целия период на съществуването на лабораторията, е как конкретните резултати от проектите ще допринасят за постигането на целите за обучението в областта на регулирането на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.

([4]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(6) За да се подкрепят тези цели, в член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/903 се предвижда, че Комисията може да дава насоки и разяснения. Комисията следва да създаде специализиран интерфейс за информация относно регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, с който ще се осигури публичен достъп до подходящи данни за създадените регулаторни лаборатории и за проектите, изпълнявани в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. За да се насърчи широко и равнопоставено участие в регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, информацията за начина на създаване на такава лаборатория следва да бъде лесно и бързо достъпна за потенциалните координатори на регулаторни лаборатории чрез портала „Оперативно съвместима Европа“ в съответствие с член 12, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2024/903. Порталът „Оперативно съвместима Европа“ може също така да улесни създаването на мрежи между заинтересованите страни, които желаят да създадат или да се присъединят към регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост. Порталът ще служи и като ключов инструмент за осигуряване на ефективни резултати от обучения в областта на регулирането, като на него ще бъдат публикувани окончателните доклади и свързаните с тях регулаторни анализи, както и съответните препоръки от Комитета за оперативно съвместима Европа.

(7) За да отговорят на специфичните нужди за разработване, усъвършенстване, изпитване и валидиране на иновативни решения за оперативна съвместимост в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, координаторите на регулаторната лаборатория могат да включват и други физически или юридически лица, например други участници от публичния сектор, субекти на Съюза, изследователски институции, представители на GovTech, включително МСП и стартиращи предприятия, както и участници от екосистемата за иновации в областта на ИИ, при условие че те отговарят на критериите, посочени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/903. Това не води до промени в отговорностите на координаторите на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, нито на участниците, които следва да спазват условията на конкретното споразумение при присъединяването към регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. Целта на включването на участниците от GovTech, посочени в член 12, параграф 1, е да се даде възможност за по-богат регулаторен диалог в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, като се улесни споделянето на извлечените поуки и се определят поуките от експериментирането с иновации, рисковете и най-добрите практики в областта на стандартизацията. Участието на посочените други участници в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост би могло също така да помогне за придобиването на специфични за сектора познания и за получаването на достъп до подкрепа от тестови и експериментални съоръжения, както и от мрежата от европейски цифрови иновационни центрове. Иновативните подходи в областта на обществените поръчки могат да се прилагат във взаимодействие с регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост и да ги подкрепят чрез осигуряване на навременен достъп до ресурси, опит и технологии за контролирани експерименти. С това се осигурява гъвкавостта, необходима за изпитване на иновативни решения, като същевременно се запазва съответствието с регулаторните цели.

(8) За да се гарантира, че във всички проекти, изпълнявани в регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, се спазват принципите за защита на личните данни, координаторите на регулаторните лаборатории и другите участници трябва да определят ясно дефиниран подход към по-нататъшното обработване на лични данни в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, т.е. на лични данни, първоначално законосъобразно събрани за други цели. Този подход следва да е в съответствие с всички изисквания, установени в Регламент (ЕС) 2024/903, както и с всички други задължения, произтичащи от правото на Съюза за защита на личните данни. В конкретното споразумение за създаване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост следва, когато е уместно, вече да се посочват елементите, посочени в член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/903. В подхода следва да се обръща особено внимание на прилагането на йерархичен подход при използването на лични данни, като се гарантира, че обработваните данни са ограничени до това, което е необходимо за функционирането на решението за оперативна съвместимост, което ще бъде разработено или изпитано в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, и че функционирането не може да бъде ефективно постигнато чрез обработване на анонимизирани, синтетични или други нелични данни, както е предвидено в член 12, параграф 6, буква б) от Регламент (ЕС) 2024/903. Когато обработването на лични данни може да доведе до нови изводи относно субектите на данни, координаторите на регулаторните лаборатории, както и другите участници в тях, трябва да докажат наличие на валидно правно основание за оперативното използване на резултатите от лабораторията. Това правно основание следва да бъде включено в конкретния план съгласно член 12, параграф 3, буква ж) от Регламент (ЕС) 2024/903 и трябва да бъдат изпълнени всички условия по член 12, параграф 6. При липса на такова правно основание оперативните лични данни от регулаторната лаборатория не могат да бъдат обработвани по-нататък. С това ограничение се възпрепятства използването на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост основно с цел обмен или съпоставяне на данни между органи без наличие на надлежно правно основание.

(9) Структурираният подход към оценяването и мониторинга е от съществено значение за създаването на безопасна и продуктивна среда за иновации, като същевременно се гарантират отчетност и регулаторна цялост в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. За тази цел, съгласно член 12, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2024/903, координаторите на регулаторните лаборатории представят редовни доклади на Комисията и на Комитета за оперативно съвместима Европа, в които се обобщават напредъкът, резултатите и предизвикателствата. Докладването следва също така да обхваща оценката на аспекти, свързани с качеството на данните, като точността и безпристрастността на оценките, данните или изводите, изведени по време на работата на регулаторната лаборатория. Тази оценка е от съществено значение, за да се гарантират надеждността и достоверността на резултатите от регулаторната лаборатория, които трябва да се използват за оперативни цели (напр. за разкриване на измами, отпускане на субсидии или регистрация на гражданското състояние). Експериментирането в рамките на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост може също така да послужи като възможност за оценка на

устойчивостта, енергийната и ресурсната ефективност на иновативните решения за оперативна съвместимост, които се разработват, усъвършенстват, изпитват или валидират в контекста на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. С цел осигуряване на постоянен надзор процесът следва да изисква създаването на механизъм за текущо събиране на данни от отделните проекти, който да позволява редовно проследяване на напредъка, управление на рисковете и спазване на стандартите на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. Образците и примерите, предоставени от Комисията и достъпни на портала „Оперативно съвместима Европа“, могат в бъдеще да подпомогнат опростяването на процеса на докладване, за да се улеснят всички страни при попълването и разбирането на резултатите от регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост.

(10) Може да е необходимо конкретното споразумение за регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост да бъде подновено в случаите на съществени промени в първоначалното конкретно споразумение. Такива промени може да включват, наред с другото, изменения по отношение на броя и самоличността на координаторите на регулаторната лаборатория или удължаване на първоначално договорения срок, необходим за постигане на целите на регулаторната лаборатория.

(11) В случаите, когато в резултат на регулаторния диалог и експериментирането в регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост са получени достатъчно доказателства относно безопасната употреба на дадено решение за оперативна съвместимост, тези решения за оперативна съвместимост следва да бъдат споделени чрез портала „Оперативно съвместима Европа“, когато е приложимо, при неограничителни условия за лицензиране, като например публичния лиценз на Европейския съюз (EUPL), в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2024/903.

(12) Всички съществени рискове, установени по време на разработването и изпитването на решения за оперативна съвместимост в регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, следва да доведат до прилагане на подходящи мерки за ограничаването им, а при невъзможност за това — до спиране на процеса на разработване и изпитване. Изискваният многостепенен подход за управление на риска, при който се постига равновесие между ролята на лицата, отговарящи за управлението на рисковете, и надзора, осъществяван от координаторите на регулаторната лаборатория и компетентните органи, следва да осигурява сигурна среда за изпитването, усъвършенстването, разработването или валидирането на решения за оперативна съвместимост в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. Координаторите на регулаторната лаборатория следва да вземат решения относно процеса на управление на рисковете, да управляват комуникацията между компетентните органи и лицата, отговарящи за управлението на рисковете, както и да гарантират, че по всеки проект в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост се спазва утвърденият план за управление на риска. Управлението на риска следва да се основава на другите приложими процедури за управление на риска, например в областта на киберсигурността или защитата на личните данни, и да осигурява пълно съответствие с тях. Насоките и разясненията, предоставени на портала „Оперативно съвместима Европа“, могат в бъдеще да помогнат на координаторите на регулаторните лаборатории да намерят подходящата структура и организация.

(13) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 25 март 2025 г.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, създаден с член 22, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/903,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „проект“ означава конкретен набор от действия, насочени към разработване, усъвършенстване, изпитване и валидиране на иновативни решения за оперативна съвместимост, изпълнявани в контролираната среда на регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост съгласно конкретен план и с участието на страните, както е посочено в член 12, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/903;

2) „координатори на регулаторна лаборатория“ означава субекти на Съюза или органи от публичния сектор, които съвместно създават и управляват регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, включително като ръководят нейното създаване, координират участието, извършват мониторинг на напредъка, изготвят доклади за дейностите и прекратяването ѝ;

3) „конкретно споразумение“ означава официален документ, сключен между най-малко три субекта на Съюза или органа от публичния сектор, в който се определят условията, ролите, отговорностите и методите на работа за създаването, управлението и функционирането на дадена регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост;

4) „регулаторен орган“ означава регулаторни органи, които контролират и осигуряват спазването на правилата в конкретни сектори на равнището на Съюза, на държавите членки, на регионално или местно равнище, които са от значение за проектите в дадена регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост;

5) „конкретен план“ означава конкретен план за разработване, усъвършенстване, изпитване и валидиране на иновативни решения за оперативна съвместимост в дадена регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, както е посочено в член 12, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/903.

ГЛАВА II

СЪЗДАВАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИ ЛАБОРАТОРИИ ЗА ОПЕРАТИВНА СЪВМЕСТИМОСТ

Член 2

Общи разпоредби

1. Регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост се създава чрез конкретно споразумение между най-малко три субекта на Съюза или органа от публичния сектор. Юридически лица, обединени в консорциум, може да създадат регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, при условие че консорциумът включва най-малко три субекта на Съюза или органа от публичния сектор и изпълнява условията, установени в настоящия регламент.

2. Преди формализирането на конкретното споразумение субектите на Съюза или органите от публичния сектор, които създават регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, гарантират, че:

а) регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост отговаря на критериите, установени в член 3 и уточнени в контролния списък, съдържащ се в приложението към настоящия регламент;

б) регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост е нотифицирана на Комисията и, когато е приложимо, е получила разрешение от Комисията съгласно член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/903 и член 5 от настоящия регламент.

3. Регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост се създава за първоначален срок, който не следва да надвишава три години. Регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост може да бъде подновена съгласно процедурата, установена в член 7. Участието в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост трябва да започне и да приключи в рамките на периода на съществуването на съответната лаборатория, като не може да надвишава максималната продължителност на срока на участие, предвидена в член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/903.

Член 3

Критерии за създаване на регулаторни лаборатории за оперативна съвместимост

1. Всеки орган от публичния сектор или субект на Съюза може да участва в създаването на регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост при спазване на условията, предвидени в настоящия регламент.

2. Целта на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост следва да допринася за постигането на целите, посочени в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/903.

3. Органите от публичния сектор или субектите на Съюза оценяват възможността да се присъединят към съществуваща регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост със същия обхват или да се свържат със съществуващи регулаторни лаборатории с припокриващ се обхват, преди да пристъпят към създаването на нова регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост.

4. Координаторите на регулаторната лаборатория сключват конкретно споразумение за създаването на регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, което съдържа най-малкото следните елементи:

а) описание на целта, обхвата и очакваните резултати на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, по-специално на начина, по който тази лаборатория ефективно допринася за постигането на целите, посочени в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/903, на иновативните решения за оперативна съвместимост, които може да бъдат разработвани, усъвършенствани, изпитвани или валидирани в регулаторната лаборатория, и на нерешените регулаторни въпроси, обхванати от лабораторията, както и на планираната ѝ продължителност;

б) план за управление, в който се описва как ще работи регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, в това число управлението на проектите в лабораторията, определят се ясни и прозрачни механизми за сътрудничество между участниците, регулаторните органи и всички други участващи страни в лабораторията за оперативна съвместимост и се очертават ролите и отговорностите на участниците при влизане в лабораторията или напускане на лабораторията; координаторите на регулаторната лаборатория може да се споразумеят относно разпределението помежду им на задачите, предвидени в член 9 от настоящия регламент;

в) описание на механизъм за управление на риска с цел мониторинг, контрол и смекчаване на рисковете, с който се гарантират защитата на основните права, здравето, безопасността и защитата на личните данни, подкрепен с ясни политики и процедури за справяне с евентуални нарушения на тези основни права, стандартите за здраве и безопасност, и защитата на личните данни;

г) описание на рамка за оценяване и докладване в цялата регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост и по проектите, изпълнявани в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, включително механизми за мониторинг на напредъка, справяне с предизвикателства, документиране на извлечените поуки и евентуалните последващи действия, както и осигуряване на съответствие с регулаторните цели;

д) когато се предвижда обработване на лични данни в рамките на проектите, изпълнявани в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, посочване на информацията, посочена в член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/903.

5. Координаторите на регулаторната лаборатория се споразумяват за започването на най-малко един проект при спазване на условията, определени в конкретното споразумение и в глава III от настоящия регламент, като изготвят проект на конкретен план.

Член 4

Единно звено за контакт

Координаторите на регулаторната лаборатория определят един от тях за единно звено за контакт за целите на комуникацията с Комисията през целия период на съществуване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.

Член 5

Уведомяване и даване на разрешение за регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост

1. В случай че органи от публичния сектор или субекти на Съюза желаят да създадат регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, те подават съвместно искане чрез портала „Оперативно съвместима Европа“.

2. Съвместното искане трябва да съдържа цялата информация, необходима на Комисията, за да извърши оценка на съответствието на исканията, подадени единствено от органи от публичния сектор, с критериите, установени в член 3 от настоящия регламент.

3. Комисията уведомява единното звено за контакт за своето решение по искането, посочено в параграф 1. В случай на отрицателно решение координаторите на регулаторната лаборатория могат да подадат мотивирано искане за преразглеждане в срок от 30 дни от получаването на решението на Комисията. Комисията разглежда искането за преразглеждане в срок от 30 дни и уведомява единното звено за контакт за своето решение по него.

4. Началната дата на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, посочена в конкретното споразумение, не може да бъде по-ранна от датата на получаване на уведомлението, посочено в параграф 3.

Член 6

Прозрачност

1. Комисията създава единен, специализиран интерфейс за информация и обмен относно регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост в рамките на портала „Оперативно съвместима Европа“, който включва:

а) обща информация и насоки за субектите на Съюза и органите от публичния сектор, които проявяват интерес към създаването на регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, включително функционалности, които помагат на заинтересованите страни да обменят информация, искания и добри практики;

б) специална информация за всяка от създадените регулаторни лаборатории за оперативна съвместимост, включваща критериите за допустимост и подбор за участие в регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, както и информация относно изпълняваните и приключените проекти в съответната регулаторна лаборатория.

2. Единното звено за контакт събира всяка липсваща информация, посочена в параграф 1, буква б), най-малко 10 дни преди започването на дейността на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост и я предоставя на Комисията. Единното звено за контакт редовно актуализира информацията относно проектите в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.

Член 7

Подновяване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост

1. Координаторите на регулаторната лаборатория може да решат да подновят регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост при следните условия:

а) целите на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост все още не са постигнати;

б) регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост не е закрита съгласно член 8.

2. В случай че координаторите на регулаторната лаборатория решат да подновят регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, те спазват процедурата, установена в член 5.

3. В случай че координаторите на регулаторната лаборатория желаят да внесат съществени промени в конкретното споразумение, посочено в член 2, параграф 1, в това число, наред с другото, изменения по отношение на броя и самоличността на координаторите на регулаторната лаборатория или удължаване на първоначално договорения срок, необходим за постигане на целите на лабораторията, те започват процедурата по подновяване, посочена в параграф 2.

Член 8

Закриване на регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост

1. Координаторите на регулаторната лаборатория закриват регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост в един от следните случаи:

а) регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост е изпълнила своите цели;

б) регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост е достигнала определената за нея крайна дата съгласно член 2, параграф 3 и координаторите на регулаторната лаборатория не са постигнали съгласие относно нейното подновяване;

в) Комисията не е дала разрешение за подновяване съгласно член 7;

г) не е налице необходимото финансиране за продължаване на дейностите на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.

2. След закриването на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост координаторите на лабораторията следва да гарантират, че всички проекти в лабораторията са надлежно прекратени, както е предвидено в член 15.

3. Координаторите на регулаторната лаборатория представят окончателния доклад, посочен в член 12, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2024/903, в срок от три месеца след закриването на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.

ГЛАВА III

ФУНКЦИОНИРАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ ЗА ОПЕРАТИВНА СЪВМЕСТИМОСТ

Член 9

Общи права и задължения на координаторите на регулаторни лаборатории

1. Координаторите на регулаторната лаборатория управляват дейностите в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост и свързаните с нея проекти през целия период на съществуването ѝ.

2. Координаторите на регулаторната лаборатория отговарят конкретно за следните задачи:

а) да канят регулаторните органи в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост;

б) да ръководят регулаторния диалог с участващите регулаторни органи относно създаването на проектите и поуките от тях;

в) да вземат решения относно броя на проектите, които ще се изпълняват последователно или паралелно по време на периода на съществуване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост;

г) да публикуват покани за участие в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост на портала „Оперативно съвместима Европа“ и да приемат участници в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, както е предвидено в член 10;

д) да подбират проекти, които да се изпълняват в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, като проверяват всеки проект за съответствие с обхвата на лабораторията за оперативна съвместимост, с особено внимание към следните аспекти:

— да подпомагат трансграничната оперативна съвместимост на трансевропейските цифрови публични услуги, в които са включени участници от най-малко две различни държави членки или от най-малко един орган от публичния сектор и един субект на Съюза,

— да допринасят за разработването, изпитването и валидирането на иновативно решение за оперативна съвместимост, както и

— да идентифицират конкретните регулаторни въпроси и насоките, които се очакват от органите, упражняващи надзор върху регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост;

е) да гарантират, че участието се основава на конкретен план;

ж) да определят срок за участие в даден проект;

з) да вземат решение относно удължаването на даден проект, както е предвидено в член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/903;

и) да прекратят даден проект, както е предвидено в член 15;

й) да осигурят периодично и окончателно докладване пред Комисията и Комитета за оперативно съвместима Европа;

к) да създадат рамка за управление на риска, както е предвидено в член 12.

3. В случай че е необходимо обработване на лични данни в контекста на проекти, изпълнявани в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, координаторите на регулаторната лаборатория предприемат необходимите мерки, за да позволят на компетентните органи за защита на данните ефективно да изпълняват своите надзорни задачи, както е предвидено в член 11, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/903.

Член 10

Приемане на участници в лабораторията и други участници

1. Координаторите на регулаторната лаборатория публикуват на портала „Оперативно съвместима Европа“ информация относно критериите за допустимост и подбор за участие в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. Тези критерии включват предоставяне на информация относно възможността за участие в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост на участници от GovTech, в това число национални или европейски организации за стандартизация, нотифицирани органи, научноизследователски и експериментални лаборатории, иновационни центрове и дружества, които желаят да изпитват иновационни решения за оперативна съвместимост, особено МСП и нови предприятия, както е предвидено в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/903.

2. Координаторите на регулаторната лаборатория вземат решения по молбите на други субекти на Съюза, органи от публичния сектор или участници от GovTech, желаещи да се присъединят към регулаторната лаборатория като участници в нея или други участници, въз основа на правилата за съответната регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, публикувани на портала „Оперативно съвместима Европа“ съгласно параграф 1.

3. Участниците в лабораторията или другите участници подават до координаторите на регулаторната лаборатория декларация за поемане на ангажименти, в която се предвиждат поемането на задължения и ангажимент на кандидата да осигури необходимите финансови, организационни, човешки ресурси и да изпълни всякакви други условия от значение за тази цел.

Член 11

Общи права и задължения на участниците

1. Участниците, които са приети в регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост съгласно член 10, имат следните задължения:

а) да допринасят за изготвянето и изпълнението на конкретния план;

б) да поемат пълна отговорност, както е предвидено в член 12, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2024/903, за законосъобразността на разработването, усъвършенстването, изпитването и валидирането на решението за оперативна съвместимост;

в) да гарантират, че решенията за оперативна съвместимост, изпитвани в рамките на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост, са в съответствие с всички приложими правни изисквания и че преди започване на проектите са получени всички необходими разрешения или одобрения от компетентните органи, или че съответните компетентни органи участват в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост;

г) да гарантират, в случай че в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост се извършва обработване на лични данни, че това обработване е в пълно съответствие с приложимото законодателство за защита на данните, както и че е постигнато съгласие с компетентните органи за защита на данните, посочени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/903, относно очакваното им участие в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост и в нейните проекти;

д) да спазват рамката за управление на риска, както е предвидено в член 12;

е) да докладват редовно относно придобитите знания и опит в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, както е предвидено в член 13;

ж) да осигуряват законосъобразното обработване на лични данни в рамките на проектите, както е посочено в член 15, параграф 3.

2. Участниците могат да напуснат регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост при условията, предвидени в член 14.

Член 12

Управление на риска

1. Координаторите на регулаторните лаборатории създават процес за управление на риска за съответната регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост, обхващащ процеса за управление на риска по член 12, параграф 3, буква г) от Регламент (ЕС) 2024/903. Координаторите на регулаторната лаборатория определят, прилагат и наблюдават общите цели за управление на риска за регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, включително специфичните стандарти за управление на риска, приложими за всички проекти в нея, като надлежно отчитат всички задължителни изисквания за управление на риска, произтичащи от приложимото право. Координаторите на регулаторната лаборатория осигуряват ефективна комуникация относно управлението на риска между участниците, компетентните органи и другите заинтересовани страни.

2. Координаторите на регулаторната лаборатория разработват конкретен план за управление на риска за всеки проект, в който се следва процесът на управление на риска, посочен в параграф 1.

3. Координаторите на регулаторната лаборатория определят един от тях за отговорник за управлението на риска за всеки проект. Отговорникът за управлението на риска гарантира, че проектът е в съответствие с конкретния план за управление на риска, посочен в параграф 2 от настоящия член. Когато бъдат установени рискове, отговорникът за управлението на риска осигурява предприемането на подходящи мерки за смекчаването им.

4. В случай че подходящото смекчаване на риска не е възможно, отговорникът за управлението на риска може да спре временно всеки проект или участието на даден участник в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост като незабавна защитна мярка. Отговорникът за управлението на риска незабавно уведомява координаторите на регулаторната лаборатория и съответните органи. Единното звено за контакт докладва за това временно спиране на Комисията.

5. Отговорникът за управлението на риска поддържа регистри на дейностите по управление на риска за съответните проекти и предоставя тези регистри за преглед на всички координатори на регулаторната лаборатория и на Комисията.

Член 13

Задължения за докладване

1. Координаторите на регулаторната лаборатория създават механизъм за периодично докладване, който обхваща най-малко темите, посочени в член 12, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2024/903. В случай на обработване на лични данни в рамките на проектите докладването включва показатели за оценка на ефективността на иновативното решение за оперативна съвместимост при класифицирането на лични данни, както и за точността и справедливостта на резултатите и за приложимостта на получените резултати от решението за съответните органи.

2. Механизмът включва събиране на данни от всички проекти на текуща основа, с което се гарантира проследяване на напредъка, управление на рисковете и съответствие с целите на регулаторните лаборатории за оперативна съвместимост и правните изисквания. Механизмът обхваща докладване относно извлечените поуки от диалога с регулаторните органи.

3. Координаторите на регулаторната лаборатория представят на Комисията и на Комитета за оперативно съвместима Европа периодичните доклади, посочени в член 12, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2024/903, най-малко веднъж на всеки шест месеца, считано от датата на създаване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.

4. Всички доклади се публикуват на портала „Оперативно съвместима Европа“. Докладите не трябва да съдържат поверителна информация.

Член 14

Напускане на участници

1. Ако участник желае да напусне регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост преди прекратяването на проекта, в който участва, както е посочено в член 15, или преди приключване на възложената в конкретния план задача, участникът предоставя подробно обяснение на координаторите на регулаторната лаборатория и на Комисията относно причините за напускането.

2. Участниците, напускащи регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, имат следните задължения:

а) да изпълнят всички неизпълнени изисквания, свързани с наблюдението и докладването на тяхната дейност;

б) да гарантират, че събраните данни и всички решения за оперативна съвместимост, разработени през периода на съществуване на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, се управляват в съответствие с приложимото законодателство и с условията за приемане в регулаторната лаборатория, определени от координаторите на лабораторията; както и

в) да предприемат всички необходими мерки за смекчаване на потенциалните рискове, свързани с напускането на регулаторната лаборатория и конкретните проекти в нея, за успешното изпълнение на проекта в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, както и за публичните услуги и тяхното предоставяне.

3. След като участник напусне регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, координаторите на лабораторията оценяват необходимите мерки във връзка със задълженията, установени в член 9.

Член 15

Прекратяване на проект

1. Координаторите на регулаторната лаборатория прекратяват проект в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост в някой от следните случаи:

а) проектът е постигнал целите си преди изтичането на максималната първоначална продължителност;

б) регулаторните органи, участващи в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, или други компетентни органи са поискали прекратяването на проекта и не е възможно да бъдат предприети мерки за смекчаване;

в) не е налично необходимото финансиране за продължаване на дейностите;

г) проектът вече не отговаря на минималните критерии по отношение на обхват и участие, посочени в конкретния план за него, и не е възможно да бъдат предприети мерки за смекчаване.

2. В случай че координаторите на регулаторната лаборатория планират да прекратят проект преди първоначално определения краен срок, те информират всички участници своевременно.

3. Личните данни, които са били обработвани изключително за постигане на целите на проектите, не се използват като оперативни данни извън проектите, освен ако не съществува надлежно правно основание, позволяващо промяна на целта на обработването.

4. В срок от три месеца след прекратяването на проектите координаторите на регулаторната лаборатория:

а) публикуват на портала „Оперативно съвместима Европа“ или на портал, в каталог или хранилище, свързани с портала „Оперативно съвместима Европа“, решенията за оперативна съвместимост и свързаните с тях материали, разработени по време на проекта, включително документацията, хронологията на версиите, документирания изходен код и справочната информация за използваните отворени стандарти или технически спецификации, при условие че тези решения и материали отговарят на приложимите критерии за качество на портала „Оперативно съвместима Европа“;

б) когато решенията се публикуват с отворен код, използват EUPL или друг подходящ лиценз с отворен код;

в) посочват ясно дали съществуват ограничения за споделяне поради:

— права върху интелектуална собственост, които принадлежат на трети лица,

— защита на чувствителна критична инфраструктура,

— съображения, свързани със защитата на интересите на отбраната или обществената сигурност.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 16

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Контролен списък за регулаторна лаборатория за оперативна съвместимост (посочен в член 2, параграф 2, буква а)

№	Критерии	Описание	Описание
1	Участниците са надлежно определени	— Моля, посочете името и информацията за контакт с всеки участващ субект от публичния сектор, който ще участва в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. — Посочете определената роля на всеки субект от публичния сектор в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост (координатор на регулаторната лаборатория, наблюдател или регулаторен орган). — Моля, посочете единното звено за контакт.	*Моля, предоставете необходимата информация.* *Имайте предвид, че регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост трябва да бъде създадена от най-малко трима координатори на регулаторната лаборатория, които могат да бъдат органи от публичния сектор и/или субекти на Съюза.*
2	Обхватът, целите и резултатите са надлежно посочени	Обхват: — законодателство и сектор(и), обхванати от регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — ако обхватът не включва целия ЕС — трансграничен регион, обхванат от регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — продължителност на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — моля, покажете връзките със съществуващи регулаторни лаборатории, ако има такива. Цели: — избройте целите на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — посочете как регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост ефективно допринася за постигането на целите, посочени в член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/903. Резултати: — посочете ясно конкретните регулаторни въпроси, за чието изясняване следва да помогне регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — посочете иновативните решения за оперативна съвместимост, за разработването, усъвършенстването, изпитването или валидирането на които следва да помогне регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — посочете броя и графика на проектите, които се предвиждат в рамките на регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — предоставете проект на конкретен план за поне един проект.	*Моля, предоставете необходимата информация.*
3	Управлението е надлежно определено	— Моля, опишете как ще работи регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост: — като представите подробно ясни и прозрачни механизми за сътрудничество между участниците, регулаторните органи и всички други участници в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост и в проектите в нея, и — като очертаете ролите и отговорностите на всички участници, които влизат в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост или я напускат.	*Моля, предоставете необходимата информация.* *Описанието следва да покаже, че съответните регулаторни органи и други заинтересовани страни са ясно идентифицирани и взети под внимание и, когато е приложимо, да включва доказателства за тяхната готовност да участват в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост.*

№	Критерии	Описание	Описание
		— Моля, посочете кои видове други участници имат право да се присъединят към регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, в кой момент от нейния период на съществуване и при какви условия. — Моля, конкретизирайте участието на участници с надзорни или консултативни функции, като национални органи за защита на данните, регионални или местни надзорни органи, както и други съответни регулаторни органи. — Моля, уточнете дали е предвидено участие на други участници от GovTech.	
4	Управлението на риска е надлежно определено	— Моля, посочете първоначалните потенциални рискове, идентифицирани за регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост. — Моля, посочете целите за управление на риска за регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост, включително специфичните стандарти за управление на риска, приложими за всички проекти в нея.	*Моля, предоставете необходимата информация.*
5	Изискванията за оценка и докладване са надлежно определени	— Моля, посочете кога ще бъдат налични периодичните доклади и окончателният доклад. — Моля, посочете темите, които трябва да бъдат обхванати в доклада.	*Моля, предоставете необходимата информация.* *Имайте предвид, че механизмът следва да включва текущо събиране на данни от отделните проекти, за да се осигурят проследяването на напредъка, управлението на рисковете и спазването на целите и правните изисквания на рамката.*
6	По-нататъшното обработване на лични данни е надлежно определено	— Ако регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост позволява създаването на проекти, при които се налага по-нататъшно обработване на лични данни, моля, потвърдете, че компетентните надзорни органи за защита на данните са надлежно включени. — Моля, посочете информацията, посочена във второто изречение на член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/903: — в случай че по-нататъшното обработване попада в обхвата на Директива (ЕС) 2016/680, правното основание за по-нататъшното обработване съгласно националното право или правото на Съюза; — защо по-нататъшното обработване на лични данни в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост е необходимо; — конкретната цел на по-нататъшното обработване на лични данни; — участниците и техните роли; — категориите лични данни, които се предвижда да бъдат обработвани по-нататък в регулаторната лаборатория за оперативна съвместимост; — предвиденият срок за съхранение на личните данни, като се гарантира, че данните не се съхраняват за по-дълъг период от необходимия за посочените цели. — Моля, посочете как ще се осигури спазването от страна на регулаторните лаборатории на условията, установени в член 12, параграф 6 от този регламент.	*Моля, предоставете необходимата информация.*

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1420/oj