2025/1420

18.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1420

od 17. srpnja 2025.

o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uspostave i rada regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2024. o utvrđivanju mjera za visoku razinu interoperabilnosti javnog sektora u Uniji (Akt o interoperabilnoj Europi) ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 10.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2024/903 uvedena su regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost kao mjera potpore inovacijama da se unaprijedi razvoj inovativnih rješenja za interoperabilnost i prekogranična interoperabilnost transeuropskih digitalnih javnih usluga.

(2) Kako bi odgovorili na specifične potrebe javnih tijela povezane s prekograničnim inovacijama i interoperabilnošću, tijela javnog sektora ili subjekti Unije mogu uspostaviti regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost na temelju članka 11. Uredbe (EU) 2024/903. Regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost forumi su za stvaranje regulatornih spoznaja na temelju podataka iz ciljanih projekata kojima se nastoje razviti, osposobiti, testirati ili validirati inovativna rješenja za interoperabilnost. Kad je riječ o rješenjima za interoperabilnost, te se inovacije mogu odnositi na sve razine interoperabilnosti (pravne, organizacijske, semantičke ili tehničke) u kojima se taj inovativni element može smatrati uvođenjem nečeg novog ili bitno poboljšanog. Da bi se procijenilo je li nešto novo ili poboljšano, važan je kontekst jer ono što je inovativno u jednom sektoru ili državi članici može biti uobičajeno u drugom sektoru ili državi članici. Regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost mogu omogućiti eksperimentiranje sa širokim rasponom inovativnih rješenja za interoperabilnost koja mogu poboljšati prekograničnu interoperabilnost javnih usluga. U fokusu regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost su otvorena regulatorna pitanja, osobito u prekograničnim kontekstima, o kojima se raspravlja s relevantnim regulatornim tijelima koja mogu biti iz različitih sektora, administrativnih razina i država članica. Ako je potrebno samo tehničko eksperimentiranje, ono se može provesti u drugim oblicima, kao što su testne platforme ili laboratoriji za inovacije, pa regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost nije potrebno. U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EU) 2024/903 regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost u pravilu su zajednička aktivnost nekoliko subjekata Unije i/ili tijela javnog sektora koja zajedno nastoje postići veću pravnu sigurnost u okviru regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost. U tom se smislu regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost uspostavljaju posebnim sporazumima između različitih subjekata koji surađuju (kao što je memorandum o razumijevanju). Suradnja u okviru regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost može se temeljiti na postojećim mehanizmima prekogranične suradnje. Prema tome, tijela javnog sektora ili subjekti Unije koji čine konzorcij (npr. Konzorcij za europsku digitalnu infrastrukturu ili Europska grupacija za teritorijalnu suradnju) mogu uspostaviti i regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost.

(3) Kako bi se potaknule inovacije, uspostavljeno je ili je u tijeku uspostava nekoliko regulatornih izoliranih okruženja na nacionalnoj razini i razini Unije u okviru različitih zakonodavnih instrumenata Unije, kao što su regulatorno izolirano okruženje EU-a za ulančane blokove, uspostava regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) i regulatorna izolirana okruženja za tehnologije s nultom neto stopom emisija za promicanje inovacija u području tehnologija s nultom neto stopom emisija na temelju Uredbe (EU) 2024/1735 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Iako neka regulatorna izolirana

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

([2]) Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

([3]) Uredba (EU) 2024/1735 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava za proizvodnju tehnologija s nultom neto stopom emisija i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (SL L, 2024/1735, 28.6.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

okruženja mogu biti sektorska, ona uspostavljena na temelju Uredbe (EU) 2024/903 prvenstveno služe za inovativna rješenja za transeuropske digitalne javne usluge. Radi usklađenosti s ciljevima Uredbe (EU) 2024/903, ta izolirana okruženja moraju biti u skladu s određenim kriterijima. Ti kriteriji služe da bi se odredila regulatorna izolirana okruženja koja će biti izdvojena na portalu Interoperabilna Europa i koja će pratiti Odbor za interoperabilnu Europu osnovan u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) 2024/903. Kontrolni popis iz Priloga ovoj Uredbi te smjernice i pojašnjenja koje Komisija može izdati u skladu s člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2024/903 pomoć su tijelima javnog sektora i subjektima Unije u procjeni ispunjavanja tih kriterija. Komisiji to omogućuje da ispuni zadaću iz članka 12. stavka 9. Uredbe (EU) 2024/903, odnosno osigura dostupnost informacija o regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost na portalu Interoperabilna Europa. Komisijina provjera i odobrenje regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost nije procjena zakonitosti aktivnosti sudionika u takvim izoliranim okruženjima. Svi sudionici ostaju potpuno odgovorni za svoje aktivnosti kako je navedeno u članku 12. stavku 5. Uredbe (EU) 2024/903. Nadzorne i korektivne ovlasti nadležnih tijela nad tim izoliranim okruženjima ostaju nepromijenjene u skladu s člankom 12. stavkom 4. Uredbe (EU) 2024/903.

(4) Regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost mogu biti forum za različite oblike suradnje između koordinatora regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost, uključenih regulatornih tijela i drugih aktera, no posebnim sporazumom o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost nastoje se jasno utvrditi metode rada predviđene za koordinatora za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost i druge aktere. U posebnom sporazumu trebalo bi jasno odrediti koja se vrste drugih aktera mogu uključiti u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost te navesti kad tijekom trajanja regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost i pod kojim uvjetima mogu sudjelovati. To je nužno da se izbjegnu čimbenici koji bi mogli štetno utjecati na ciljeve regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost. Posebnim sporazumom o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost trebala bi se i zajamčiti transparentnost planiranih interakcija s akterima koji moraju biti uključeni u postupak u skladu s primjenjivim pravom, kao što je članak 11. stavak 1. Uredbe (EU) 2024/903, kojim se propisuje da se regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost koja uključuju obradu osobnih podataka upravlja pod nadzorom nacionalnih tijela za zaštitu podataka ili Europskog nadzornika za zaštitu podataka. Nužno sudjelovanje nadzornih tijela za zaštitu podataka ovisi o raznim čimbenicima kao što su složenost postupaka obrade podataka u predviđenim projektima u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, kategorije i količina predmetnih podataka te rizici povezani s obradom. Ako regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost uključuju obradu osobnih podataka, rad regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost pod nadzorom tijela za zaštitu podataka trebalo bi tumačiti kao dodatnu zadaću tih tijela koja im je dodijeljena Uredbom (EU) 2024/903 i koja je uvjet za ispravan rad regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost. S obzirom na primjenu prava Unije o zaštiti podataka na svaku obradu osobnih podataka u kontekstu provedbe Uredbe (EU) 2024/903, tijelima za zaštitu podataka trebalo bi osigurati potrebne resurse za obavljanje novih zadaća. Ako su u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost uključena tijela za zaštitu podataka iz raznih država članica i s razine EU-a, njihova se suradnja može se temeljiti i na odgovarajućim mehanizmima iz članka 61. Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) te iz članka 61. i članka 62. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(5) Kako bi se osiguralo da se sudjelovanje u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost temelji na posebnom planu u skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EU) 2024/903, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja trebali bi odabrati jedan ili više prikladnih projekata i pobrinuti se da se za svaki od njih izradi posebni plan sa svim elementima navedenima u članku 12. stavku 3. Uredbe (EU) 2024/903. Hoće li posebni plan za projekte koji se provode u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost izraditi njihovi koordinatori ili drugi akteri koje su pozvali, ovisit će o upravljačkoj strukturi koja je primijenjena za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja trebali bi za vrijeme cijelog njegova trajanja jasno utvrditi kako će konkretni rezultati doprinijeti ostvarenju ciljeva regulatornog učenja regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

([4]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([5]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(6) Kako bi se takvi ciljevi lakše ostvarili, u članku 11. stavku 3. Uredbe (EU) 2024/903 predviđeno je da Komisija može izdati smjernice i pojašnjenja. Komisija je dužna uspostaviti namjensko sučelje za informacije o regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost na kojem će se objavljivati bitni podaci o uspostavljenim regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost i projektima u okviru pojedinog regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost. Kako bi se promicao sveobuhvatan i pravedan pristup regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost, informacije o tome kako ih uspostaviti trebale bi biti lako dostupne potencijalnim koordinatorima regulatornih izoliranih okruženja na portalu Interoperabilna Europa u skladu s člankom 12. stavkom 9. Uredbe (EU) 2024/903. Portal uz to može olakšati umrežavanje dionika zainteresiranih za uspostavu regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost ili sudjelovanje u određenom okruženju. Portal će služiti i kao bitan alat za postizanje djelotvornih ishoda regulatornog učenja. Na njemu će se objavljivati završna izvješća i s njima povezani regulatorni uvidi, kao i relevantne preporuke Odbora za interoperabilnu Europu.

(7) Kako bi se zadovoljile specifične potrebe za razvoj, osposobljavanje, testiranje i validaciju inovativnih rješenja za inteoperabilnost u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, njihovi koordinatori mogu uključiti druge fizičke ili pravne osobe, kao što su drugi akteri javnog sektora, subjekti Unije, istraživačke institucije, akteri iz GovTecha, uključujući MSP-ove i *start-up* poduzeća, akteri iz inovacijskog ekosustava u području umjetne inteligencije, pod uvjetom da ispunjavaju kriterije iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/903. To ne podrazumijeva promjene odgovornosti koordinatora regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost ni sudionika, koji bi trebali poštovati uvjete posebnog sporazuma nakon pridruživanja regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost. Svrha je uključivanja aktera iz GovTecha navedenih u članku 12. stavku 1. omogućiti sadržajniji regulatorni dijalog u okviru regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost i tako olakšati razmjenu stečenih iskustava i utvrđivanje spoznaja iz inovacijskog eksperimentiranja, rizika i primjera dobre normizacijske prakse. Uz to, sudjelovanje tih drugih aktera u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost moglo bi pomoći da se dobiju uvidi u razne sektore i olakšati pristup potpori objekata za testiranje i eksperimentiranje te europskih centara za digitalne inovacije. Inovativni pristupi u nabavi mogu funkcionirati u sinergiji s regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost i podupirati ih omogućivanjem pravodobnog pristupa resursima, stručnom znanju i tehnologijama za kontrolirano eksperimentiranje. Time se osigurava fleksibilnost potrebna za testiranje inovativnih rješenja, ali i zadržava usklađenost s regulatornim ciljevima.

(8) Kako bi se zajamčilo da se u svim projektima koji se provode u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost poštuje privatnost podataka, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja i drugi akteri moraju utvrditi jasno definiran pristup daljnjoj obradi osobnih podataka u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, točnije osobnih podataka koji su prvotno zakonito prikupljeni u druge svrhe. Taj bi pristup trebao biti u skladu sa svim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/903 i svim drugim obvezama na temelju prava Unije o zaštiti podataka. Već bi se u posebnom sporazumu o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, prema potrebi, trebali navesti elementi utvrđeni u članku 11. stavku 4. Uredbe (EU) 2024/903. Pri tom bi posebnu pozornost trebalo posvetiti primjeni hijerarhijskog pristupa upotrebi osobnih podataka kako bi se osiguralo da se obrađuju samo podaci nužni za funkcioniranje rješenja za interoperabilnost koje treba razviti ili testirati u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost i da se to se funkcioniranje ne može učinkovito postići obradom anonimiziranih, sintetičkih ili drugih neosobnih podataka, kako je utvrđeno u članku 12. stavku 6. točki (b) Uredbe (EU) 2024/903. Ako obrada osobnih podataka može dovesti do novih zaključaka o ispitanicima, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja i drugi akteri uključeni u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost dužni su dokazati valjanu pravnu osnovu za operativnu upotrebu rezultata izoliranog okruženja. Ta pravna osnova uključuje se u posebni plan u skladu s člankom 12. stavkom 3. točkom (g) Uredbe (EU) 2024/903 i moraju biti ispunjeni svi uvjeti iz članka 12. stavka 6. Bez takve pravne osnove operativni osobni podaci iz izoliranog okruženja ne mogu se dalje obrađivati. To ograničenje sprečava da se regulatorna izolirana okruženja za interoperabilnost prvenstveno koriste za razmjenu podataka ili usporedbu među tijelima bez odgovarajuće pravne osnove.

(9) Strukturirani pristup evaluaciji i praćenju ključan je za poticanje sigurnog i produktivnog okruženja za inovacije, a da se zadrže odgovornost i regulatorni integritet u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost. U tu svrhu, u skladu s člankom 12. stavkom 8. Uredbe (EU) 2024/903, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja Komisiji i Odboru za interoperabilnu Europu dostavljaju redovita izvješća sa sažetkom napretka, ishoda i problema. Izvješćivanje bi trebalo obuhvaćati i evaluaciju aspekata kvalitete podataka, kao što su točnost i pravednost procjena, podataka ili zaključaka nastalih za vrijeme rada izoliranog okruženja. Ta je evaluacija ključna kako bi se osigurala pouzdanost i vjerodostojnost rezultata izoliranog okruženja koji će se koristiti u praksi (npr. za otkrivanje prijevara, dodjelu subvencija ili registraciju statusa građana). Eksperimentiranje u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost može biti i prilika za evaluaciju održivosti te energetske i resursne učinkovitosti inovativnih rješenja za interoperabilnost koja su razvijena, osposobljena, ispitana ili validirana u kontekstu regulatornog

izoliranog okruženja za interoperabilnost. Da bi se osigurao kontinuirani nadzor, u postupku bi trebalo biti obvezno uspostaviti mehanizam za kontinuirano prikupljanje podataka iz pojedinačnih projekata koji bi omogućio redovito praćenje napretka, upravljanja rizicima i poštovanja standarda izoliranog okruženja. Predlošci i primjeri koje je dala Komisija i koji su dostupni na portalu Interoperabilna Europa mogu ubuduće pomoći da se pojednostavni izvješćivanje kako bi svim stranama bilo lakše ispuniti i razumjeti rezultate regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost.

(10) Posebni sporazum o regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost može biti potrebno obnoviti u slučaju znatnih izmjena izvornog posebnog sporazuma. Takve su izmjene, primjerice, promjene broja i identiteta koordinatora regulatornog izoliranog okruženja ili produljenje prvotno dogovorenog vremenskog okvira potrebnog za postizanje ciljeva izoliranog okruženja.

(11) Ako su regulatorni dijalog i eksperimentiranje u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost dali dovoljno dokaza o sigurnoj upotrebi rješenja za interoperabilnost, trebalo bi ga objaviti na portalu Interoperabilna Europa, ako je primjenjivo, s neograničenim uvjetima licenciranja, kao što je javna licencija Europske unije (EUPL), u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2024/903.

(12) Sve znatne rizike utvrđene tijekom razvoja i testiranja rješenja za interoperabilnost u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost trebalo bi primjereno ublažiti, a ako to nije moguće, postupak razvoja i testiranja trebalo bi prekinuti. Propisana primjena pristupa upravljanja rizicima na više razina, kojim se uravnotežuje uloga upravitelja rizicima i nadzor koji provode koordinatori regulatornog izoliranog okruženja i nadležna tijela, trebala bi zajamčiti sigurne uvjete za testiranje, osposobljavanje, razvoj ili validaciju rješenja za interoperabilnost u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja trebali bi odlučiti o postupku upravljanja rizicima, upravljati komunikacijom između nadležnih tijela i upravitelja rizicima te se pobrinuti da je svaki projekt u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost u skladu s utvrđenim planom upravljanja rizicima. Upravljanje rizicima trebalo bi se temeljiti na i biti u skladu s drugim primjenjivim postupcima upravljanja rizicima, npr. u području kibernetičke sigurnosti ili zaštite osobnih podataka. Smjernice i pojašnjenja na portalu Interoperabilna Europa ubuduće mogu pomoći koordinatorima regulatornih izoliranih okruženja da ustanove primjerenu organizaciju.

(13) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 te je on dostavio mišljenje 25. ožujka 2025.

(14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 22. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/903,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „projekt” znači određeni skup aktivnosti kojima je cilj razvoj, osposobljavanje, testiranje i validacija inovativnih rješenja za interoperabilnost i koje se provode u kontroliranim uvjetima regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost u skladu s posebnim planom i sa sudionicima kako je navedeno u članku 12. stavku 3. Uredbe (EU) 2024/903;

2. „koordinatori regulatornog izoliranog okruženja” znači subjekti Unije ili tijela javnog sektora koji zajednički uspostavljaju i vode regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost, što uključuje nadzor njegove uspostave, koordinaciju sudjelovanja, praćenje napretka, izvješćivanje o aktivnostima i obustavu;

3. „posebni sporazum” znači službeni instrument sklopljen između najmanje tri subjekta Unije ili tijela javnog sektora u kojem se navode uvjeti, uloge, odgovornosti i metode rada za stvaranje, upravljanje i rad regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost;

4. „regulatorna tijela” znači regulatorna tijela koja nadziru i osiguravaju usklađenost s pravilima u određenim sektorima na razini Unije, država članica, na regionalnoj ili lokalnoj razini relevantnima za projekte u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost;

5. „posebni plan” znači konkretan plan za razvoj, osposobljavanje, testiranje i validaciju inovativnih rješenja za interoperabilnost u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, kako je navedeno u članku 12. stavku 3. Uredbe (EU) 2024/903.

POGLAVLJE II.

USPOSTAVA REGULATORNOG IZOLIRANOG OKRUŽENJA ZA INTEROPERABILNOST

Članak 2.

Opće odredbe

1. Regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost uspostavlja se posebnim sporazumom između najmanje tri subjekta Unije ili tijela javnog sektora. Pravni subjekti koji čine konzorcij mogu uspostaviti regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost pod uvjetom da konzorcij uključuje najmanje tri subjekta Unije ili tijela javnog sektora i da ispunjava uvjete utvrđene u ovoj Uredbi.

2. Prije formaliziranja posebnog sporazuma subjekti Unije i tijela javnog sektora koji uspostavljaju regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost dužni su se pobrinuti da:

(a) regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost ispunjava kriterije utvrđene u članku 3. i navedene u kontrolnom popisu iz Priloga ovoj Uredbi;

(b) regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost prijavljeno je Komisiji i ona ga je, ako je primjenjivo, odobrila u skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EU) 2024/903 i člankom 5. ove Uredbe.

3. Regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost uspostavlja se na početno razdoblje koje ne bi trebalo biti dulje od tri godine. Regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost može se produljiti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7. Sudjelovanje u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost mora početi i završiti unutar životnog vijeka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost te ne smije biti dulje od maksimalnog trajanja sudjelovanja u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost utvrđenog u članku 12. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/903.

Članak 3.

Kriteriji za uspostavu regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost

1. U uspostavi regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost mogu sudjelovati sva tijela javnog sektora i subjekti Unije pod uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi.

2. Cilj regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost trebao bi doprinositi ciljevima navedenima u članku 11. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/903.

3. Prije nego što uspostave novo regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost, tijela javnog sektora i subjekti Unije dužni su procijeniti mogućnost pridruživanja postojećem regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost s istim opsegom ili povezivanja s postojećim regulatornim izoliranim okruženjima s opsegom koji se preklapa.

4. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja sklapaju posebni sporazum o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost koji sadržava barem sljedeće elemente:

(a) opis cilja, opsega i rezultata regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, pogotovo načina na koji regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost stvarno doprinosi ciljevima iz članka 11. stavka 2. Uredbe (EU) 2024/903, inovativnih rješenja za interoperabilnost koja se mogu razviti, osposobiti, testirati ili validirati u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost te otvorenih regulatornih pitanja obuhvaćena regulatornim izoliranim okruženjem za interoperabilnost, kao i njegovo planirano trajanje;

(b) plan upravljanja u kojem se navodi kako će regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost funkcionirati, uključujući upravljanje projektima u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, utvrđuju jasni i transparentni mehanizmi suradnje sudionika, regulatornih tijela i svih drugih aktera uključenih u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost te se navode uloge i odgovornosti sudionika koji ulaze u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost ili istupaju iz njega; koordinatori regulatornog izoliranog okruženja mogu se međusobno dogovoriti o podjeli zadaća iz članka 9. ove Uredbe;

(c) opis mehanizma za upravljanje rizicima kojim se nadziru, prate i ublažavaju rizici i tako jamči zaštita temeljnih prava i zdravlja, sigurnost i zaštita osobnih podataka na temelju jasnih politika i postupaka za rješavanje mogućih kršenja tih temeljnih prava, zdravstvenih i sigurnosnih standarda te zaštite osobnih podataka;

(d) opis okvira za evaluaciju i izvješćivanje za aktivnosti i projekte u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, uključujući mehanizme za praćenje napretka, rješavanje problema, dokumentiranje stečenih iskustava i mogućih daljnjih radnji te osiguravanje usklađenosti s regulatornim ciljevima;

(e) informacije navedene u članku 11. stavku 4. Uredbe (EU) 2024/903 ako je predviđena obrada osobnih podataka u projektima koji se provode u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost.

5. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja dužni su se dogovoriti o pokretanju barem jednog projekta u skladu s uvjetima utvrđenima u posebnom sporazumu i poglavlju III. ove Uredbe i u tu svrhu izrađuju nacrt posebnog plana.

Članak 4.

Jedinstvena kontaktna točka

Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja zajednički određuju jedinstvenu kontaktnu točku za potrebe komunikacije s Komisijom tijekom cijelog životnog vijeka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

Članak 5.

Prijava i odobravanje regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost

1. Tijela javnog sektora i subjekti Unije koji žele uspostaviti regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost šalju zajednički zahtjev putem portala Interoperabilna Europa.

2. Zajednički zahtjevi tijela javnog sektora moraju sadržavati sve informacije koje su Komisiji potrebne za procjenu ispunjavaju li kriterije iz članka 3. ove Uredbe.

3. Komisija obavješćuje jedinstvenu kontaktnu točku o svojoj odluci o zahtjevu iz stavka 1. Ako je odluka negativna, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja mogu podnijeti obrazloženi zahtjev za reviziju u roku od 30 dana od primitka odluke Komisije. Komisija je dužna razmotriti zahtjev za reviziju u roku od 30 dana i obavijestiti jedinstvenu kontaktnu točku o svojoj odluci o tom zahtjevu za reviziju.

4. Datum početka rada regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost utvrđen u posebnom sporazumu ne smije biti prije primitka obavijesti iz stavka 3.

Članak 6.

Transparentnost

1. Komisija uspostavlja jedinstveno, namjensko sučelje za informacije i komunikaciju o regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost u okviru portala Interoperabilna Europa, koje uključuje:

(a) opće informacije i smjernice za subjekte Unije i tijela javnog sektora koji su zainteresirani za uspostavu regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, uključujući mogućnosti koje olakšavaju razmjenu informacija, zahtjeva i primjera dobre prakse među zainteresiranim dionicima;

(b) specifične informacije o svakom uspostavljenom regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, uključujući kriterije prihvatljivosti i odabira za sudjelovanje u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost te informacije o tekućim i zatvorenim projektima u pojedinom regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost.

2. Informacije iz stavka 1. točke (b) koje eventualno nedostaju prikuplja jedinstvena kontaktna točka i dostavlja ih Komisiji najmanje deset dana prije početka rada regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost. Jedinstvena kontaktna točka redovito ažurira informacije o projektima u okviru regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

Članak 7.

Produljenje trajanja regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja mogu odlučiti produljiti trajanje regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost pod sljedećim uvjetima:

(a) ciljevi regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost još nisu ostvareni;

(b) regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost nije zatvoreno u skladu s člankom 8.

2. Ako koordinatori regulatornog izoliranog okruženja odluče produljiti trajanje regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, primjenjuju postupak utvrđen u članku 5.

3. Ako žele znatno izmijeniti posebni sporazum iz članka 2. stavka 1., što uključuje, među ostalim, promjene broja i identiteta koordinatora regulatornih izoliranih okruženja ili produljenje prvotno dogovorenog vremenskog okvira potrebnog za postizanje ciljeva izoliranog okruženja, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja započinju postupak produljenja utvrđen u stavku 2.

Članak 8.

Zatvaranje regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja zatvaraju regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost u jednom od sljedećih slučajeva:

(a) regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost postiglo je svoje ciljeve;

(b) koordinatori regulatornog izoliranog okruženja nisu postigli dogovor o njegovu produljenju do datuma završetka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost utvrđenog u skladu s člankom 2. stavkom 3.;

(c) Komisija nije odobrila produljenje na temelju članka 7.;

(d) nisu raspoloživa financijska sredstva potrebna za nastavak aktivnosti regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

2. Nakon zatvaranja regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost koordinatori regulatornog izoliranog okruženja dužni su se pobrinuti da se svi projekti u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost propisno obustave, kako je utvrđeno u članku 15.

3. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja podnose završno izvješće iz članka 12. stavka 8. Uredbe (EU) 2024/903 u roku od tri mjeseca od zatvaranja regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

POGLAVLJE III.

RAD REGULATORNIH IZOLIRANIH OKRUŽENJA ZA INTEROPERABILNOST

Članak 9.

Opća prava i obveze koordinatora regulatornih izoliranih okruženja

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja upravljaju aktivnostima u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost i njegovim projektima tijekom životnog vijeka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

2. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja osobito su odgovorni za sljedeće zadaće:

(a) pozivanje regulatornih tijela u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost;

(b) usmjeravanje regulatornog dijaloga s uključenim regulatornim tijelima o uspostavi projekata i spoznajama iz njih;

(c) odlučivanje o broju projekata koji se provode uzastopno ili istodobno tijekom životnog vijeka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost;

(d) objavljivanje poziva na sudjelovanje u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost na portalu Interoperabilna Europa i prijam sudionika u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost, kako je navedeno u članku 10.;

(e) biranje projekata koji će se provoditi u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost i provjeravanje jesu li svi projekti i dalje obuhvaćeni opsegom regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, pri čemu osobitu pozornost posvećuju sljedećim aspektima:

— doprinosu prekograničnoj interoperabilnosti transeuropskih digitalnih javnih usluga koje uključuju sudionike iz najmanje dvije države članice ili iz najmanje jednog tijela javnog sektora i jednog subjekta Unije,

— doprinosu razvoju, testiranju i validaciji inovativnog rješenja za interoperabilnost, i

— utvrđivanju regulatornih pitanja koja su posrijedi i smjernica koje se očekuju od tijela koja nadziru regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost;

(f) osiguravanje da se sudjelovanje temelji na posebnom planu;

(g) određivanje roka za sudjelovanje u projektu;

(h) odlučivanje o produljenju projekta, kako je navedeno u članku 12. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/903;

(i) završavanje projekta kako je navedeno u članku 15.;

(j) osiguravanje periodičnog i završnog izvješćivanja Komisije i Odbora za interoperabilnu Europu;

(k) uspostavljanje okvira za upravljanje rizicima, kako je navedeno u članku 12.

3. Ako je potrebno obrađivati osobne podatke u kontekstu projekata koji se provode u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, koordinatori regulatornog izoliranog okruženja poduzimaju potrebne mjere da nadležnim tijelima za zaštitu podataka omoguće učinkovito obavljanje zadaća nadzora, kako je propisano u članku 11. stavku 1. Uredbe (EU) 2024/903.

Članak 10.

Prijam sudionika i drugih aktera

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja na portalu Interoperabilna Europa objavljuju informacije o kriterijima prihvatljivosti i odabira za sudjelovanje u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost. Ti kriteriji uključuju mogućnost da u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost sudjeluju drugi akteri iz GovTecha, kao što su nacionalne ili europske organizacije za normizaciju, prijavljena tijela, istraživački i eksperimentalni laboratoriji, inovacijski centri i poduzeća koja žele testirati inovativna rješenja za interoperabilnost, osobito MSP-ovi i *start-up* poduzeća, kako je propisano u članku 12. stavku 1. Uredbe (EU) 2024/903.

2. Koordinatori regulatornih izoliranih okruženja odlučuju o zahtjevima drugih subjekata Unije, tijela javnog sektora ili aktera iz GovTecha da se pridruže regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost kao sudionici ili drugi akteri na temelju pravila za predmetno regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost objavljenih na portalu Interoperabilna Europa u skladu sa stavkom 1.

3. Sudionici ili drugi akteri koordinatorima regulatornog izoliranog okruženja podnose izjavu o obvezama, kojom se kandidat obvezuje na ispunjavanje obveza i financijskih, organizacijskih, kadrovskih i svih drugih uvjeta važnih za tu svrhu.

Članak 11.

Opća prava i obveze sudionika

1. Sudionici koji su primljeni u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost u skladu s člankom 10. imaju sljedeće obveze:

(a) doprinositi posebnom planu;

(b) preuzeti punu odgovornost, kako je utvrđeno u članku 12. stavku 5. Uredbe (EU) 2024/903, za zakonitost razvoja, osposobljavanja, testiranja i validacije rješenja za interoperabilnost;

(c) osigurati da su rješenja za interoperabilnost testirana u regulatornim izoliranim okruženjima za interoperabilnost u skladu sa svim primjenjivim pravnim zahtjevima i da su od nadležnih tijela dobili sva potrebna odobrenja prije početka projekata ili da su nadležna tijela uključena u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost;

(d) osigurati da je obrada osobnih podataka, ako je potrebna u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, potpuno u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti podataka te se s relevantnim tijelima za zaštitu podataka iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/903 dogovoriti o njihovu očekivanom sudjelovanju u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost i njegovim projektima;

(e) pridržavati se okvira za upravljanje rizicima, kako je utvrđen u članku 12.;

(f) redovito izvješćivati o spoznajama stečenima u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, kako je navedeno u članku 13.;

(g) osigurati zakonito postupanje s osobnim podacima koji se obrađuju u projektima, kako je navedeno u članku 15. stavku 3.

2. Sudionici mogu istupiti iz regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost pod uvjetima utvrđenima u članku 14.

Članak 12.

Upravljanje rizicima

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja uspostavljaju postupak upravljanja rizicima za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost koji uključuje postupak upravljanja rizicima iz članka 12. stavka 3. točke (d) Uredbe (EU) 2024/903. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja utvrđuju, ostvaruju i prate sveobuhvatne ciljeve upravljanja rizicima za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost, uključujući specifične standarde upravljanja rizicima koji vrijede za sve projekte u njemu, uzimajući pritom u obzir eventualne obvezne zahtjeve za upravljanje rizicima na temelju drugih mjerodavnih propisa. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja osiguravaju učinkovitu komunikaciju o upravljanju rizicima među sudionicima, nadležnim tijelima i drugim dionicima.

2. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja za svaki projekt izrađuju posebni plan upravljanja rizicima koji prati postupak upravljanja rizicima iz stavka 1.

3. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja među sobom imenuju upravitelja rizicima za svaki projekt. Upravitelj rizicima osigurava da je projekt u skladu s posebnim planom upravljanja rizicima iz stavka 2. ovog članka. Ako se utvrdi da postoje rizici, upravitelj rizicima dužan se pobrinuti da se poduzmu odgovarajuće mjere za ublažavanje tih rizika.

4. Ako odgovarajuće ublažavanje rizika nije izvedivo, upravitelj rizicima može, kao hitnu zaštitnu mjeru, privremeno prekinuti projekt ili sudjelovanje sudionika u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost. Upravitelj rizicima odmah obavješćuje koordinatore regulatornog izoliranog okruženja i relevantna tijela. Jedinstvena kontaktna točka izvješćuje Komisiju o toj tom privremenom prekidu.

5. Upravitelj rizicima vodi evidenciju o aktivnostima upravljanja rizicima za predmetne projekte i stavlja je na raspolaganje za reviziju svim koordinatorima regulatornog izoliranog okruženja i Komisiji.

Članak 13.

Obveze izvješćivanja

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja uspostavljaju mehanizam za periodično izvješćivanje koji obuhvaća barem teme iz članka 12. stavka 8. Uredbe (EU) 2024/903. Ako se u projektima obrađuju osobnih podaci, izvješćivanje uključuje pokazatelje kojima se procjenjuje djelotvornost inovativnog rješenja za interoperabilnost u klasificiranju osobnih podataka te točnost i pravednost izlaznih vrijednosti i upotrebljivost rezultata dobivenih rješenjem za relevantna tijela.

2. Mehanizam obuhvaća kontinuirano prikupljanje podataka iz svih projekata kako bi se moglo pratiti napredak, upravljati rizicima i održati sukladnost s ciljevima i pravnim zahtjevima regulatornih izoliranih okruženja za interoperabilnost. Mehanizam obuhvaća izvješćivanje o spoznajama iz dijaloga s regulatornim tijelima.

3. Koordinatori regulatornih izoliranih okruženja podnose Komisiji i Odboru za interoperabilnu Europu periodična izvješća iz članka 12. stavka 8. Uredbe (EU) 2024/903 najmanje svakih šest mjeseci od datuma uspostave regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost.

4. Sva izvješća objavljuju se na portalu Interoperabilna Europa. Izvješća ne smiju sadržavati povjerljive informacije.

Članak 14.

Istupanje sudionika

1. Sudionik koji želi istupiti iz regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost prije obustave projekta u kojem sudjeluje, kako je navedeno u članku 15., ili završetka dodijeljene zadaće iz posebnog plana koordinatorima regulatornog izoliranog okruženja i Komisiji dostavlja detaljno objašnjenje razloga za izlazak.

2. Sudionici koji istupaju iz regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost imaju sljedeće obveze:

(a) ispuniti sve preostale zahtjeve povezane s praćenjem i izvješćivanjem o svojim aktivnostima;

(b) osigurati da se prikupljenim podacima i svim rješenjima za interoperabilnost razvijenima tijekom životnog vijeka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost upravlja u skladu s mjerodavnim propisima i uvjetima za ulazak u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost, kako su ih definirali koordinatori izoliranog okruženja; i

(c) poduzeti sve potrebne korake za ublažavanje potencijalnih rizika za uspjeh projekta regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost te za javne usluge i njihovo pružanje povezano s istupanjem iz regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost i njegovih posebnih projekata.

3. Nakon što sudionik istupi iz regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost koordinatori regulatornog izoliranog okruženja procjenjuju potrebne mjere u pogledu obveza iz članka 9.

Članak 15.

Obustava projekta

1. Koordinatori regulatornog izoliranog okruženja obustavljaju projekt u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

(a) projekt je ispunio ciljeve prije isteka maksimalnog početnog trajanja;

(b) regulatorna tijela uključena u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost ili druga nadležna tijela zatražili su obustavu projekta, a blaže mjere nisu moguće;

(c) nisu raspoloživa financijska sredstva potrebna za nastavak aktivnosti;

(d) projekt više ne ispunjava minimalne kriterije u pogledu opsega i sudjelovanja utvrđene u njegovu posebnom planu, a blaže mjere nisu moguće.

2. Ako koordinatori regulatornog izoliranog okruženja namjeravaju obustaviti projekt prije planiranog datuma završetka, o tome pravodobno obavješćuju sve sudionike.

3. Osobni podaci koji su iznimno obrađeni kako bi se ostvarili ciljevi projekata ne smiju se upotrebljavati kao operativni podaci izvan projekata, osim ako postoji odgovarajuća pravna osnova koja dopušta promjenu svrhe.

4. U roku od tri mjeseca nakon obustave projekata koordinatori regulatornog izoliranog okruženja dužni su:

(a) na portalu Interoperabilna Europa ili na portalu, u katalogu ili repozitoriju koji je povezan s portalom Interoperabilna Europa objaviti rješenja za interoperabilnost i povezane materijale razvijene u okviru projekta, uključujući dokumentaciju, povijest verzija, dokumentirani izvorni kod i upućivanja na korištene otvorene norme ili tehničke specifikacije, ako su takva rješenja i materijali u skladu s relevantnim kriterijima kvalitete za portal Interoperabilna Europa;

(b) ako se rješenja objavljuju kao otvoreni kod, upotrijebiti EUPL ili drugu odgovarajuću licenciju za softver otvorenog koda;

(c) jasno navesti primjenjuju li se ograničenja dijeljenja zbog:

— prava intelektualnog vlasništva trećih strana,

— zaštite osjetljive kritične infrastrukture,

— zaštite obrambenih interesa ili javne sigurnosti.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Kontrolni popis za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost (iz članka 2. stavka 2. točke (a))

Broj	Kriteriji	Opis	Opis
1	Sudionici su primjereno navedeni	— Navedite ime i podatke za kontakt za svaki javni subjekt koji će sudjelovati u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost. — Navedite ulogu dodijeljenu svakom javnom subjektu u okviru regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost (koordinator regulatornog izoliranog okruženja, promatrač ili regulatorno tijelo). — Navedite jedinstvenu kontaktnu točku.	*Navedite potrebne podatke.* *Vodite računa da regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost moraju uspostaviti najmanje tri koordinatora regulatornog izoliranog okruženja, koji mogu biti tijela javnog sektora i subjekti Unije.*
2	Opseg, ciljevi i rezultati primjereno su specificirani	Opseg: — propisi i sektori obuhvaćeni regulatornim izoliranim okruženjem za interoperabilnost, — ako se ne odnosi na EU, prekogranična regija obuhvaćena regulatornim izoliranim okruženjem za interoperabilnost, — trajanje regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, — navedite veze s postojećim regulatornim izoliranim okruženjima, ako postoje. Ciljevi: — navedite ciljeve regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, — opišite kako regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost učinkovito doprinosi ciljevima iz članka 11. stavka 2. Uredbe (EU) 2024/903. Rezultati: — jasno navedite regulatorna pitanja čijem bi razjašnjenju regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost trebalo doprinijeti, — navedite inovativna rješenja za interoperabilnost čijem bi razvoju, osposobljavanju, testiranju ili validaciji regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost trebalo doprinijeti, — navedite broj i vremenski okvir projekata predviđenih u okviru regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost, — dostaviti nacrt posebnog plana barem za jedan projekt.	*Navedite potrebne podatke.*
3	Upravljanje je primjereno specificirano	— Navedite kako će regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost funkcionirati: — podrobno objasnite jasne i transparentne dogovore o suradnji među sudionicima, regulatornim tijelima i svim drugim akterima uključenima u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost i njegove projekte, i — objasnite uloge i odgovornosti svih sudionika koji ulaze u regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost ili istupaju iz njega.	*Navedite potrebne podatke.* *Iz opisa bi trebalo biti vidljivo da su relevantna regulatorna tijela i drugi dionici jasno utvrđeni i uvaženi te bi, prema potrebi, trebao sadržavati dokaze o njihovoj spremnosti za sudjelovanje u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost.*

Broj	Kriteriji	Opis	Opis
		— Navedite koja je vrsta drugih aktera prihvatljiva za pridruživanje regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, u kojem trenutku životnog vijeka regulatornog izoliranog okruženja za interoperabilnost i pod kojim uvjetima. — Detaljno navedite aktere koji imaju nadzornu ili savjetodavnu ulogu, kao što su nacionalna tijela za zaštitu podataka, regionalna ili lokalna nadzorna tijela i druga relevantna regulatorna tijela. — Navedite je li predviđeno sudjelovanje drugih aktera iz GovTecha.	
4	Upravljanje rizicima primjereno je specificirano	— Navedite moguće početne rizike utvrđene za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost. — Navedite ciljeve upravljanja rizicima za regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost, uključujući specifične standarde upravljanja rizicima koji se primjenjuju na sve projekte tog okruženja.	*Navedite potrebne podatke.*
5	Zahtjevi za evaluaciju i izvješćivanje primjereno su utvrđeni	— Navedite kad će periodična izvješća i završno izvješće biti dostupni. — Navedite teme koje izvješće treba obuhvatiti.	*Navedite potrebne podatke.* *Vodite računa da bi mehanizam trebao uključivati kontinuirano prikupljanje podataka iz pojedinačnih projekata kako bi se moglo pratiti napredak, upravljati rizicima i održati sukladnost s ciljevima i pravnim zahtjevima okruženja.*
6	Daljnja obrada osobnih podataka primjereno je utvrđena	— Ako regulatorno izolirano okruženje za interoperabilnost omogućuje uspostavu projekata koji iziskuju daljnju obradu osobnih podataka, potvrdite da su nadležna nadzorna tijela za zaštitu podataka primjereno uključena. — Navedite informacije utvrđene u drugoj rečenici članka 11. stavka 4. Uredbe (EU) 2024/903: — ako je daljnja obrada obuhvaćena Direktivom (EU) 2016/680, pravnu osnovu za daljnju obradu u skladu s nacionalnim pravom ili pravom Unije, — razlog za daljnju obradu osobnih podataka u regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, — konkretnu svrhu daljnje obrade osobnih podataka, — uključene aktere i njihove uloge, — kategorije osobnih podataka koji će biti predmet daljnje obrade regulatornom izoliranom okruženju za interoperabilnost, — predviđeno razdoblje zadržavanja osobnih podataka, čime se osigurava da se podaci ne čuvaju dulje nego što je potrebno za navedene svrhe. — Navedite kako će se osigurati usklađenost regulatornih izoliranih okruženja s uvjetima iz članku 12. stavku 6. te uredbe.	*Navedite potrebne podatke.*