2026/2487

11.11.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2487

ze dne 10. listopadu 2026,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689, pokud jde o zřízení, vývoj, provádění a provoz regulačních sandboxů pro AI a dohled nad nimi

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 ([1]), a zejména na čl. 58 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (EU) 2024/1689 mají regulační sandboxy pro AI poskytnout kontrolovaný rámec zřízený příslušnými orgány, který umožní vyvíjet, trénovat, ověřovat a testovat inovativní systémy umělé inteligence (AI), a to i v reálných podmínkách, podle plánu testování v sandboxu po omezenou dobu pod regulačním dohledem před jejich uvedením na trh.

(2) Aby se zabránilo roztříštěnosti v celé Unii, maximalizovaly se přínosy regulačních sandboxů pro AI pro všechny a zaručilo se soudržné uplatňování nařízení (EU) 2024/1689, je důležité přijmout společná pravidla, která stanoví podrobná ustanovení ohledně zřízení, vývoje, provádění a provozu regulačních sandboxů pro AI a dohledu nad nimi. Tato pravidla by měla být v souladu s cíli regulačních sandboxů pro AI a dalšími příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2024/1689. Měla by rovněž zajistit soudržnost a doplňkovost s iniciativami Unie na podporu inovací založených na datech a s příslušnými odvětvovými rámci Unie upravujícími vývoj a uvádění regulovaných produktů a systémů na trh.

(3) Cílem regulačních sandboxů pro AI je posílit právní jistotu pro inovátory a podpořit je při dosahování souladu s nařízením (EU) 2024/1689 a případně s dalšími právními předpisy Unie, jako je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([2]), a s právními předpisy Unie o bezpečnosti výrobků. Měly by také podporovat odpovědné inovace a konkurenceschopnost a urychlit přístup inovativních systémů AI na trh Unie odstraněním překážek pro malé a střední podniky, včetně začínajících podniků. Regulační sandboxy pro AI hrají klíčovou úlohu při propojování inovátorů s příslušnými orgány prostřednictvím přístupu založeného na spolupráci a při zlepšování dohledu příslušných orgánů a jejich porozumění příležitostem, vznikajícím rizikům a dopadům používání AI. Účast v regulačních sandboxech pro AI by se měla zaměřit na otázky, které mohou zvýšit právní nejistotu pro poskytovatele a potenciální poskytovatele, pokud jde o inovace a experimentování s AI v Unii.

(4) Služby poskytované v regulačním sandboxu pro AI obvykle představují jiné než hospodářské činnosti, které zahrnují poskytování regulačních pokynů, poradenství a dohled příslušného orgánu nad vývojem, testováním a ověřováním systémů AI a podporu při posuzování shody jako zvláštní opatření v oblasti dohledu a regulace pro účely dodržování právních předpisů a regulační učení, pokud je lze považovat za výkon úředních pravomocí. Regulační

([1]) Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

sandbox pro AI musí zajistit transparentní kritéria pro přijetí a spravedlivý proces, který se zaměřuje na regulační výzvy, časově omezenou účast, transparentnost a široké šíření výsledků pro účely regulačního učení a ve prospěch dalších účastníků, jakož i širšího (vnitřního) trhu a inovačního ekosystému v oblasti AI zaměřeného na důvěryhodnou AI. Tím nejsou dotčena případná pravidla státní podpory pro činnosti a služby hospodářské povahy (jsou-li nějaké) vykonávané regulačním sandboxem pro AI, které jsou poskytovány účastníkům.

(5) Toto nařízení stanoví podrobná pravidla pro zřízení, vývoj, provádění a provoz regulačních sandboxů pro AI a pro dohled nad nimi ze strany příslušných orgánů podle čl. 57 odst. 1, 2, 3 a 3a nařízení (EU) 2024/1689. Z důvodů jednotného uplatňování a společného výkladu regulačních otázek zkoumaných v regulačním sandboxu pro AI, jakož i vzájemného uznávání výsledků by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny regulační sandboxy pro AI podle nařízení (EU) 2024/1689.

(6) Regulační sandboxy pro AI by měly být široce dostupné v celé Unii a měly by umožňovat široký a rovný přístup k poskytovatelům a potenciálním poskytovatelům. Členské státy by měly mít alespoň jeden regulační sandbox pro AI na vnitrostátní úrovni, jak požaduje nařízení (EU) 2024/1689. Za tímto účelem by měl mít každý poskytovatel nebo potenciální poskytovatel v oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/1689 možnost požádat o účast v regulačním sandboxu pro AI a účastnit se ho, pokud jsou splněny příslušné podmínky a postupy stanovené v tomto nařízení. Tyto regulační sandboxy pro AI by měly být v členských státech zřízeny do 2. srpna 2027. Než členské státy formálně určí příslušné orgány podle nařízení (EU) 2024/1689, jsou rovněž podporovány pilotní projekty. V zájmu splnění povinnosti zřídit regulační sandboxy pro AI s rovnocennou mírou vnitrostátního pokrytí mohou být zřízeny společné regulační sandboxy pro AI s příslušnými orgány z jiných členských států. Členské státy se vyzývají, aby zřídily společné regulační sandboxy pro AI, které usnadní přeshraniční spolupráci, zefektivní koordinaci, optimalizují zdroje a posílí soudržnost při uplatňování nařízení (EU) 2024/1689. Společné regulační sandboxy pro AI by měly být zřízeny prostřednictvím vhodných rámcových dohod, například memoranda o porozumění. Další regulační sandboxy pro AI mohou být zřízeny také v konkrétních odvětvích (a to i společně s příslušnými orgány jiných členských států), na regionální či místní úrovni nebo na úrovni Unie. Odvětvové regulační sandboxy pro AI lze zřídit na různých úrovních (regionální nebo místní, celostátní nebo společné) a mohou být obzvláště užitečné v průmyslových nebo veřejných oblastech zvláštního strategického významu a v oblastech s výraznými výzvami při provádění právních předpisů, které potřebují podporu, včetně veřejného sektoru.

(7) Evropský inspektor ochrany údajů může zřídit regulační sandbox pro AI na podporu odpovědného vývoje, testování a používání systémů AI poskytovaných orgány, institucemi a jinými subjekty EU. Kromě toho může úřad pro AI zřídit pro systémy AI, na něž se vztahuje čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689, regulační sandbox na úrovni Unie, který má být prováděn v úzké spolupráci s danými příslušnými orgány.

(8) Je důležité, aby podmínky účasti v regulačním sandboxu pro AI byly poskytovateli nebo potenciálnímu poskytovateli co nejdříve jasně sděleny transparentním a nediskriminačním způsobem a odsouhlaseny ještě před vstupem do sandboxu. Podmínky je možné přijmout pomocí elektronického podpisu.

(9) Účast malých a středních podniků, včetně začínajících podniků, by měla být bezplatná, pokud v regulačním sandboxu pro AI nevzniknou mimořádné náklady. V těchto případech by měly být malé a střední podniky, včetně začínajících podniků, předem informovány a mimořádné náklady by měly být vymáhány spravedlivým, transparentním a přiměřeným způsobem, aniž by tím byly dotčeny možnosti, které členské státy využívají podle pravidel státní podpory. Stejný režim pro stanovování cen by se měl vztahovat na veřejné orgány, subjekty a agentury.

(10) Pro všechny ostatní účastníky musí být náklady na účast nediskriminační a transparentní. Příslušné orgány mohou vybírat poplatky, které se rovnají skutečným nákladům vynaloženým na poskytování těchto služeb. Tím nejsou dotčena případná pravidla státní podpory pro služby hospodářské povahy případně poskytované v regulačním sandboxu pro AI. Příslušný orgán by proto měl sdělit příslušné poplatky a jakékoli případné mimořádné náklady poskytovateli nebo potenciálnímu poskytovateli v regulačním sandboxu pro AI co nejdříve, nejpozději však před zahájením účasti a při určení služeb. Pokud příslušný orgán účtuje mimořádné náklady, měla by být faktura dostatečně podrobná, aby účastník pochopil, jaké náklady vznikly, za jaké služby a jak byly vypočteny.

(11) Příslušné orgány pro ochranu údajů by měly být zapojeny do provozu regulačního sandboxu pro AI a měly by dohlížet na to, zda jsou pro účely vývoje, trénování nebo testování systému AI v rámci regulačního sandboxu pro AI zpracovávány osobní údaje. Pokud se v rámci projektů regulačního sandboxu pro AI zkoumají otázky, které jinak spadají do oblasti dohledu jiných příslušných orgánů, včetně těch, které dohlížejí na ochranu základních práv, nebo těch, které poskytují nebo podporují přístup k údajům, měly by být tyto orgány případně zapojeny.

(12) Při snaze o zajištění cíle regulačního učení prostřednictvím sdílení výsledků účasti v regulačních sandboxech pro AI by příslušné orgány měly v souladu s článkem 78 nařízení (EU) 2024/1689 respektovat důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění úkolů souvisejících s regulačním sandboxem pro AI.

(13) Je důležité zabránit roztříštěnosti a zajistit, aby nezbytné postupy, procesy a administrativní požadavky byly jasně popsány a aby byly přístupné, zjednodušené a snadno srozumitelné, jakož i zajistit vzájemné uznávání výsledků. Příslušné orgány v celé Unii by měly uplatňovat jednotná a společná kritéria vymezená v tomto nařízení a měly by používat příslušné dostupné šablony a poradenské materiály přijaté Evropskou radou pro umělou inteligenci (dále jen „rada“) podle čl. 66 písm. d) nařízení (EU) 2024/1689 pro účast ve všech regulačních sandboxech pro AI. Případné úpravy těchto šablon příslušnými orgány v rámci konkrétních projektů regulačních sandboxů pro AI v jasně vymezených případech mohou být provedeny pouze tehdy, je-li to vzhledem ke zvláštním potřebám a okolnostem daného regulačního sandboxu pro AI nezbytně nutné a řádně odůvodněné, přičemž je třeba náležitě zohlednit, že je potřeba zabránit roztříštěnosti, zajistit společná kritéria a zachovat soudržnost při provádění regulačních sandboxů pro AI v celé Unii a že postup pro účastníky regulačních sandboxů pro AI musí být jednoduchý a efektivní a nesmí vést ke zvýšené administrativní zátěži. Podle čl. 66 písm. d) nařízení (EU) 2024/1689 se rada může rozhodnout šablony v případě potřeby změnit nebo aktualizovat s ohledem na praktické zkušenosti získané při jejich používání a na politický a technologický vývoj.

(14) Při výběru účastníků by příslušné orgány měly přezkoumat způsobilost uchazečů a kritéria výběru stanovená v tomto nařízení, přičemž příslušné orgány mohou zohlednit dostupné zdroje a kapacity s ohledem na počet žadatelů, které mohou přijmout. V případě kritérií výběru se jedná o konkrétní regulační a praktické výzvy v rámci navrhovaného projektu sandboxu, jako je nedostatek (fyzických, digitálních nebo hybridních) testovacích prostředí nebo případy, kdy existují regulační výzvy související s možnou nejasností nebo výzvy, kterým musí systém AI čelit při plnění konkrétních právních požadavků. Příslušné orgány by měly rovněž přezkoumat potenciál a škálovatelnost regulačního učení pro konkrétní odvětví, například do jaké míry povede účast v regulačním sandboxu pro AI k většímu množství znalostí o konkrétním odvětví a technologii a do jaké míry právní otázky zkoumané v sandboxu posílí učení a potenciál širšího využití a rozvoje AI v konkrétním odvětví. Při posuzování rozsahu, v jakém projekt přispěje k veřejnému zájmu nebo společenskému prospěchu a politice Unie, mohou příslušné orgány zvážit kolektivní zájem, pozitivní dopad na konkrétní odvětví a jeho přínos ke konkurenceschopnosti, k čemuž patří i přínos pro ekosystém AI v Unii. Návrhy projektu regulačního sandboxu pro AI mohou mít různou úroveň vyspělosti, přičemž příslušné orgány mohou zvážit vyspělost návrhu s ohledem na dostupné kapacity orgánu a další kritéria výběru. Při posuzování inovativního charakteru systému AI v návrhu projektu regulačního sandboxu pro AI by příslušné orgány měly zohlednit novost systému AI, přičemž tato novost vyplývá zejména z nových nebo zdokonalených technologií, návrhu, metod nebo architektur či jiných prvků v kterékoli fázi životního cyklu systému AI ve srovnání se současným stavem techniky nebo z nového použití či přizpůsobení stávající technologie nové oblasti nebo případu použití. Inovativní charakter může vyplývat také z nových opatření, jejichž cílem je zajistit soulad s platnými právními požadavky, posílit záruky základních práv nebo zlepšit bezpečnostní výkonnost systému AI. Jakákoli další kritéria výběru, která mohou příslušné orgány přidat, by měla být rozumná, přiměřená a řádně odůvodněná vzhledem ke kontextu a cílům regulačního sandboxu pro AI, jakož i širším vnitrostátním strategiím a prioritám, a zároveň by měla zohledňovat cíl regulačních sandboxů pro AI, jímž je umožnit široký a rovný přístup prostřednictvím vnitrostátního pokrytí a zavést jednotná a společná kritéria výběru v rámci Unie.

(15) Právo na odvolání proti rozhodnutí příslušných orgánů se může týkat nesplnění kritérií způsobilosti nebo výsledku výběrového řízení. Odvolání by mělo být podáno v souladu s příslušnými právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy a postupy pro podání odvolání proti správním rozhodnutím. Odvolací řízení by mělo zahrnovat právo každé osoby být vyslechnuta, právo každé osoby nahlédnout do svého spisu a povinnost správního orgánu odůvodnit své rozhodnutí.

(16) Malé a střední podniky, včetně začínajících podniků, by vzhledem ke svým omezeným administrativním zdrojům pro orientaci v právním prostředí a zajištění souladu s nařízením (EU) 2024/1689 měly mít k regulačním sandboxům pro AI přednostní přístup, pokud splňují kritéria způsobilosti a výběru a mají sídlo nebo pobočku v Unii. Regulační sandboxy pro AI, které může zřídit úřad pro AI, by měly poskytovat přednostní přístup malým a středním podnikům, včetně podniků začínajících, a malým podnikům se střední tržní kapitalizací podle čl. 57 odst. 3a nařízení (EU) 2024/1689.

(17) V souladu s širšími unijními a vnitrostátními strategiemi a prioritami v oblasti AI a s ohledem na cíl dosáhnout v regulačním sandboxu pro AI vnitrostátního pokrytí, se příslušné orgány mohou při výběru účastníků rozhodnout, že se pravidelně zaměří na více konkrétních odvětví, která se nacházejí v průmyslových nebo veřejných oblastech zvláštního strategického významu a v oblastech s výraznými problémy při provádění právních předpisů, které potřebují podporu, a to v závislosti na svých kapacitách, zejména v počátečních fázích provádění regulačního sandboxu pro AI.

(18) Příslušné orgány se vyzývají, aby v regulačním sandboxu pro AI nabízely digitální, fyzickou nebo hybridní testovací infrastrukturu nebo aby na ni odkazovaly. V zájmu odpovídajícího využití dostupných zdrojů a infrastruktury na unijní a vnitrostátní úrovni a podpory synergií s regulačními sandboxy pro AI by příslušné orgány měly podle potřeby zajistit spolupráci s příslušnými subjekty ekosystému AI, jako jsou testovací a experimentální zařízení, evropská centra pro digitální inovace, továrny na AI a další iniciativy v oblasti inovací AI, a usnadnit jejich zapojení. Příslušné orgány by měly v případě potřeby usnadnit zapojení subjektů, jako jsou vnitrostátní nebo evropské normalizační organizace, oznámené subjekty, výzkumné a experimentální laboratoře a příslušné zúčastněné strany a organizace občanské společnosti. Zapojení oznámených subjektů do regulačního sandboxu pro AI by nemělo ohrozit jejich úkoly ani jejich soulad s požadavky, které se na ně vztahují podle nařízení (EU) 2024/1689, a zároveň by mělo usnadnit včasnou znalost činností prováděných v regulačním sandboxu pro AI a jejich obecné sladění s nejnovějšími referenčními hodnotami a metodikami testování. Příslušný orgán by měl případně vykonávat dohled nad konkrétními projekty v rámci regulačních sandboxů pro AI, které mohou být prováděny v rámci stávajících iniciativ a infrastruktury ekosystému AI na úrovni Unie a členských států. Členské státy se vyzývají, aby zřídily společné regulační sandboxy pro AI využívající těchto infrastruktur a usnadňující přeshraniční spolupráci a testování.

(19) Aby bylo možné stanovit konkrétní soubor opatření pro vývoj, trénování, testování nebo validaci daných projektů inovativních systémů AI v kontrolovaném prostředí regulačního sandboxu AI a přidělit potřebné zdroje, měl by se plán sandboxu zabývat potřebami účastníků a specifikovat jejich cíle, jakož i příslušné záruky řízení rizik a podporu, kterou mají poskytnout příslušné orgány a další zúčastněné subjekty.

(20) Účast v regulačním sandboxu pro AI by měla podpořit cestu k dosažení souladu s nařízením (EU) 2024/1689. Účast v regulačním sandboxu pro AI a ukončení účasti v něm by se neměla považovat za souhlas příslušných orgánů s tím, aby poskytovatel nebo potenciální poskytovatel uvedl na trh nebo do provozu systém AI, nad nímž je v regulačním sandboxu pro AI vykonáván dohled podle nařízení (EU) 2024/1689. Vzhledem k tomu, že opuštění regulačního sandboxu pro AI nezakládá předpoklad shody s právními požadavky nařízení (EU) 2024/1689, měly by orgány dozoru nad trhem a oznámené subjekty kladně zohlednit výstupní zprávy a písemný doklad poskytnutý příslušným orgánem, aby bylo možno postupy posuzování shody v přiměřeném rozsahu urychlit.

(21) V zájmu usnadnění a urychlení uvádění systémů AI na vnitřní trh Unie může být v rámci regulačního sandboxu pro AI prováděno testování v reálných podmínkách. Tímto testováním by neměly být dotčeny jiné právní předpisy Unie a členských států týkající se testování v reálných podmínkách. Se zapojením příslušného odvětvového orgánu podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I nařízení (EU) 2024/1689 by se případně mohlo

provádět také testování vysoce rizikových systémů AI, které jsou zabudovány do regulovaných produktů, nebo systémů, které samy o sobě představují produkty podléhající zvláštním požadavkům stanoveným v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie. U systémů AI, které jsou v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 klasifikovány jako vysoce rizikové systémy AI a které se vztahují k produktům spadajícím pod harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I, lze takové testování provádět pouze tehdy, pokud do uvedených harmonizačních právních předpisů Unie byly začleněny požadavky na vysoce rizikové systémy AI podle nařízení (EU) 2024/1689.

(22) Výstupní zprávy jsou užitečné pro regulační učení a přispívají k šíření získaných zkušeností. Je nezbytné stanovit pravidla týkající se obsahu výstupní zprávy uvedené v čl. 57 odst. 7 nařízení (EU) 2024/1689. Zveřejnění a šíření výsledků konkrétního projektu sandboxu ve prospěch všech by mělo podpořit dialog uvnitř příslušných orgánů a účastnících a neúčastnících se subjektů, jako jsou příslušné zúčastněné strany. Aby bylo umožněno regulační učení v Unii a aby příslušné orgány v jiných členských státech mohly mimo jiné zohlednit klíčová zjištění a získané zkušenosti, měly by být písemný doklad a výstupní zpráva v případě zveřejnění vypracovány v jednom nebo více úředních jazycích orgánů Unie, jak uvede příslušný orgán. Příslušné orgány by případně měly zajistit, aby jedním z jazyků, které určí, byl jazyk, kterému obecně rozumí co nejvyšší počet přeshraničních poskytovatelů nebo potenciálních poskytovatelů.

(23) Rada a Komise by měly spolupracovat na hodnocení regulačních sandboxů pro AI zřízených v členských státech nebo na úrovni Unie. Přitom by mělo být přihlédnuto k dopadu regulačního sandboxu pro AI, včetně získaných zkušeností, a rovněž by měly být vyhodnoceny jeho procesy a správa. Takové hodnocení může být provedeno nezávislým subjektem.

(24) Regulačními sandboxy pro AI zřízenými podle tohoto nařízení nesmí být dotčeny jiné právní předpisy umožňující zřízení jiných sandboxů, jejichž cílem je zajistit soulad s jinými právními předpisy, než je nařízení (EU) 2024/1689.

(25) V souladu s čl. 42 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ([3]) byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který dne 6. března 2026 vydal stanovisko.

(26) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro umělou inteligenci,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví společná pravidla a podrobná opatření pro zřízení, vývoj, provádění a provoz regulačních sandboxů pro AI zřízených podle článku 57 nařízení (EU) 2024/1689 a pro dohled nad nimi.

2. Pravidla stanovená v tomto nařízení se v plném rozsahu použijí na regulační sandboxy pro AI zřízené v souladu s čl. 57 odst. 1, 2, 3 a 3a nařízení (EU) 2024/1689 a na příslušné orgány v něm uvedené.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

KAPITOLA II

ÚČAST V REGULAČNÍM SANDBOXU PRO AI

Článek 2

Obecné podmínky přístupu k regulačnímu sandboxu pro AI a účasti v něm

1. Na účast v regulačním sandboxu pro AI se vztahují podmínky uvedené v odstavcích 2 až 6.

2. Poskytovatelé a potenciální poskytovatelé mají nediskriminační a transparentní přístup k jasným a veřejně dostupným informacím o rozsahu regulačního sandboxu pro AI a o službách nabízených příslušnými orgány v jeho rámci.

3. Přístup malých a středních podniků, včetně začínajících podniků, k regulačnímu sandboxu pro AI a jejich účast v něm jsou upřednostňovány a bezplatné, pokud jde o služby poskytování regulačních pokynů, poradenství a dohledu v souvislosti s (dodržováním) nařízení (EU) 2024/1689 a dalších unijních a vnitrostátních právních předpisů, nad nimiž je v rámci regulačního sandboxu pro AI vykonáván dohled, včetně dohledu nad testováním v reálných podmínkách, podpory při posuzování shody, spoléhání se na příslušné regulační výhody v souladu s čl. 57 odst. 12 a článkem 59 nařízení (EU) 2024/1689, nasměrování na služby před zaváděním a dohledu nad testováním a validací systémů AI. Regulační sandboxy pro AI, které může zřídit úřad pro AI, poskytují přednostní přístup malým a středním podnikům, včetně podniků začínajících, a malým podnikům se střední tržní kapitalizací podle čl. 57 odst. 3a nařízení (EU) 2024/1689.

Příslušné orgány mohou nadále vymáhat mimořádné náklady přesahující náklady na služby uvedené v prvním pododstavci, pro něž orgán potřebuje dodatečnou finanční kapacitu. Tyto náklady se týkají dalších služeb, na nichž se příslušný orgán nebo příslušné orgány a účastník plánu sandboxu dohodnou.

Vymáhání mimořádných nákladů na ostatní služby se provádí spravedlivým, transparentním a přiměřeným způsobem, aniž jsou dotčeny možnosti členských států, které případně stanoví pravidla státní podpory. Při účtování poplatku za mimořádné náklady malým a středním podnikům, včetně začínajících podniků, je faktura dostatečně podrobná, aby účastník pochopil, jaké mimořádné náklady vznikly a jak byly vypočteny. Potenciální účastníci jsou informováni o možnosti vzniku mimořádných nákladů co nejdříve a alespoň před zahájením účasti.

Režim pro stanovování cen uvedený v tomto odstavci se vztahuje rovněž na veřejné orgány, subjekty a agentury.

4. Příslušné orgány mohou účtovat podnikům jiným než malým a středním podnikům, včetně začínajících podniků, poplatek ve výši celkových nákladů vynaložených na služby, a to aniž by tím byla dotčena pravidla státní podpory, která se vztahují na služby hospodářské povahy poskytované v regulačním sandboxu pro AI. V takovém případě příslušné orgány stanoví a zveřejní seznam poplatků, které se vztahují na účast, při zahájení fáze podání žádosti podle článku 3.

5. Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé, kteří nemají sídlo nebo pobočku v Unii a kteří byli vybráni po splnění kritérií způsobilosti a výběru uvedených v čl. 3 odst. 2 a 3 tohoto nařízení, uhradí příslušnému orgánu poplatek za účast a prostřednictvím písemného pověření zahrnou do žádosti o účast v regulačním sandboxu pro AI informace o určeném zplnomocněném zástupci usazeném v Unii, který může poskytovatele nebo potenciálního poskytovatele zastupovat a nést odpovědnost a ručit za to, že činnosti poskytovatele nebo potenciálního poskytovatele v regulačním sandboxu pro AI budou v souladu s předpisy.

6. Aniž je dotčena jejich účast v regulačním sandboxu pro AI, účastníci regulačního sandboxu pro AI jsou i nadále odpovědní za zajištění souladu s platnými právními předpisy Unie.

Článek 3

Podání žádosti a výběr

1. O účast v regulačním sandboxu pro AI může požádat každý poskytovatel nebo potenciální poskytovatel. Příslušné orgány usnadní postup podávání žádostí pomocí formuláře, který bude zpřístupněn snadno dostupným způsobem. V tomto formuláři se vyplní informace o žadateli a projektu navrženém pro účast v regulačním sandboxu pro AI.

2. Návrh projektu pro sandbox je způsobilý k posouzení v rámci výběrového řízení k účasti v tomto regulačním sandboxu pro AI, pokud splňuje tato kumulativní kritéria:

a) žádost podává poskytovatel nebo potenciální poskytovatel nebo zplnomocněný zástupce poskytovatelů nebo potenciálních poskytovatelů, kteří nemají sídlo nebo pobočku v Unii, společně s poskytovatelem ze třetí země nebo potenciálním poskytovatelem ze třetí země. Poskytovatelé a potenciální poskytovatelé mohou rovněž podávat žádosti společně se subjekty zavádějícími systémy AI a s jinými příslušnými třetími stranami potřebnými pro účast v regulačním sandboxu pro AI;

b) žádost se týká 1) systému AI, který není uveden na trh nebo do provozu, nebo 2) systému AI, který již byl uveden na trh nebo do provozu, avšak dozná podstatné změny podle čl. 3 bodu 23 nařízení (EU) 2024/1689, nebo 3) systému AI, který podle svého zamýšleného určení nebyl klasifikován jako vysoce rizikový, ale který je následně uveden na trh nebo uveden do provozu způsobem, který vede k tomu, že se stává vysoce rizikovým systémem AI ve smyslu čl. 25 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2024/1689.

Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé nemusí žádat o účast v regulačním sandboxu pro AI pouze v členském státě, ve kterém jsou registrováni nebo usazeni.

3. Při hodnocení návrhu projektu pro sandbox příslušný orgán zohlední alespoň tato kritéria výběru:

a) nutnost účastnit se regulačního sandboxu pro AI z důvodu specifických regulačních a jiných praktických výzev v souvislosti s nařízením (EU) 2024/1689 a případně dalšími platnými unijními a vnitrostátními právními předpisy;

b) potenciál pro regulační učení a jeho škálovatelnost, včetně očekávaného dopadu a přínosů pro konkrétní odvětví;

c) míra, do jaké projekt přispěje k cílům veřejného zájmu nebo společenského prospěchu a politiky Unie;

d) připravenost návrhu;

e) inovativní charakter daného systému AI.

4. Příslušné orgány se mohou pravidelně rozhodnout, že budou dávat větší prioritu konkrétním odvětvím v průmyslových nebo veřejných oblastech zvláštního strategického významu a oblastem s výraznými výzvami při provádění právních předpisů, které potřebují podporu, a to z důvodů omezených zdrojů a kapacit příslušného orgánu, přičemž musí být nadále respektovány cíle širokého a rovného přístupu k regulačnímu sandboxům pro AI.

5. Při plnění povinností podle tohoto článku použijí příslušné orgány dostupné šablony a poradenské materiály přijaté radou podle čl. 66 písm. d) nařízení (EU) 2024/1689.

6. Výběrová řízení jsou transparentní, spravedlivá a založená na rovném zacházení a zároveň umožňují přednostní přístup malým a středním podnikům, včetně začínajících podniků, a případně malým podnikům se střední tržní kapitalizací, podle čl. 62 odst. 1 písm. a) a čl. 57 odst. 3a nařízení (EU) 2024/1689.

7. Příslušné orgány informují žadatele o výsledku výběrového řízení nejpozději do tří měsíců od podání úplné žádosti příslušnému orgánu nebo po uplynutí lhůty pro podání žádosti. Žadatel má právo se proti těmto rozhodnutím příslušných orgánů odvolat s ohledem na příslušné vnitrostátní právní předpisy a postupy pro odvolání proti správním rozhodnutím.

Článek 4

Účast

1. Příslušné orgány bezpečným způsobem a v souladu s platným unijním a vnitrostátním právem zaznamenávají činnosti související s účastí v regulačním sandboxu pro AI a vedou záznamy týkající se systémů AI vyvinutých nebo testovaných v tomto sandboxu. Příslušné orgány jsou rovněž oprávněny vyžádat si od účastníků další relevantní informace, pokud je to nezbytné pro jejich úkoly v oblasti monitorování a dohledu.

2. Příslušné orgány poskytnou Komisi veškeré relevantní informace týkající se regulačních sandboxů pro AI podle čl. 57 odst. 17 nařízení (EU) 2024/1689 za účelem zveřejnění na jednotné informační platformě.

3. Příslušné orgány mohou Komisi ke zveřejnění na jednotné informační platformě uvedené v čl. 57 odst. 17 nařízení (EU) 2024/1689 předat nástroje pro zajištění souladu s nařízením (EU) 2024/1689, jako jsou technické specifikace, referenční hodnoty a testovací nástroje vyvinuté v regulačních sandboxech pro AI, pokud je u těchto prostředků možné prokázat jejich důležitost pro zajištění souladu s nařízením (EU) 2024/1689, jak potvrdí Komise po konzultaci s radou, aniž je tím dotčena potřeba dodržovat a chránit práva duševního vlastnictví a důvěrné obchodní informace a obchodní tajemství v souladu s unijním a vnitrostátním právem.

4. Doba trvání účasti v regulačním sandboxu pro AI je přiměřená zřízení a provozu sandboxu, přičemž se zohlední zejména tyto prvky:

a) dostupné kapacity, zdroje a priority stanovené příslušnými orgány;

b) to, zda se projekt sandboxu bude týkat několika nebo všech aspektů posuzování shody uvedených v článku 43 nařízení (EU) 2024/1689 nebo jiných povinností stanovených v uvedeném nařízení;

c) složitost, rozsah a specifické potřeby vybraného projektu sandboxu.

5. Příslušné orgány podle potřeby spolupracují s příslušnými subjekty v rámci ekosystému AI podle čl. 58 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) 2024/1689, jako jsou testovací a experimentální zařízení, evropská centra pro digitální inovace, centra excelence a továrny na AI, a usnadňují jejich zapojení. Při provádění regulačních sandboxů pro AI příslušné orgány podle potřeby využijí stávající unijní a vnitrostátní iniciativy a infrastrukturu ekosystému AI, a to případně i prostřednictvím regulačního dohledu nad konkrétními projekty v rámci regulačních sandboxů pro AI, které mohou být v těchto zařízeních prováděny.

6. Příslušné orgány zajistí, aby každá osoba zapojená do projektu regulačního sandboxu pro AI byla vázána odpovídajícími povinnostmi zachování důvěrnosti, aniž jsou dotčeny čl. 57 odst. 7, 8, 16 a 17 nařízení (EU) 2024/1689 a platné unijní nebo vnitrostátní právní předpisy o transparentnosti a přístupu k dokumentům.

KAPITOLA III

PROVOZ PROJEKTU REGULAČNÍHO SANDBOXU PRO AI

Článek 5

Plán sandboxu

1. Po výběru žádostí v souladu s článkem 3 se poskytovatel nebo potenciální poskytovatel a příslušný orgán nebo případně orgány, které vykonávají dohled nad regulačními sandboxy pro AI, bez zbytečného odkladu po výběru dohodnou na plánu sandboxu.

2. Plán sandboxu musí specifikovat alespoň následující prvky týkající se účasti v regulačním sandboxu pro AI:

a) informace o žadateli a systému AI uvedené ve vybrané žádosti;

b) odhadovaný harmonogram projektu sandboxu, včetně odhadovaného data ukončení;

c) cíle účasti, rozsah činností, úlohy a povinnosti přidělené poskytovateli nebo potenciálnímu poskytovateli a případně zavádějícím subjektům a dalším třetím stranám, které se účastní sandboxu, a služby, které má příslušný orgán nebo příslušné orgány nebo jiní aktéři ekosystému AI poskytovat, včetně těch, na něž se vztahují mimořádné náklady pro malé a střední podniky nebo poplatky pro ostatní účastníky, a které mají být prováděny v regulačním sandboxu pro AI;

d) popis požadavků a povinností stanovených v nařízení (EU) 2024/1689 a případně v jiných vnitrostátních nebo unijních právních předpisech, nad nimiž je vykonáván dohled a které jsou řešeny v souvislosti s projektem sandboxu;

e) údaj o tom, zda systém AI uvedený ve vybrané žádosti zahrnuje zpracování osobních údajů a zda je třeba zapojit příslušný orgán pro ochranu údajů;

f) záruky řízení rizik a postup pro monitorování, řízení a hlášení závažných incidentů, které by mohly nastat během účasti v regulačním sandboxu pro AI, pokud to bude považováno za nezbytné a vhodné vzhledem k rizikům, která mohou nastat;

g) případně plán testování v reálných podmínkách, nad nímž je vykonáván dohled v rámci regulačního sandboxu pro AI.

3. Poskytovatel nebo potenciální poskytovatel podle svých možností určí, které informace nebo údaje obsažené v plánu sandboxu mohou být důvěrné podle článku 78 nařízení (EU) 2024/1689.

4. Plán sandboxu může být během účasti v regulačním sandboxu pro AI aktualizován, pokud s tím souhlasí příslušný orgán či příslušné orgány i poskytovatel nebo potenciální poskytovatel.

5. Při plnění povinností podle tohoto článku použijí příslušné orgány dostupné šablony a poradenské materiály přijaté radou podle čl. 66 písm. d) nařízení (EU) 2024/1689.

6. S výhradou čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1689 a pokud jde o testování systémů AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I nařízení (EU) 2024/1689, v reálných podmínkách, musí návrh a provádění projektů a plánů sandboxu zohledňovat specifika testovaných systémů a produktů AI. Členské státy mohou umožnit testování těchto produktů v reálných podmínkách, včetně případného poskytnutí přístupu k fyzické veřejné infrastruktuře, s cílem posoudit a ověřit shodu s požadavky stanovenými v článcích 8 až 15 nařízení (EU) 2024/1689.

Článek 6

Písemný doklad a výstupní zpráva

1. Po dokončení účasti poskytovatele nebo potenciálního poskytovatele v regulačním sandboxu pro AI vyhodnotí příslušný orgán nebo příslušné orgány přijatý projekt s ohledem na provedené činnosti a pokrok při jejich provádění v souladu s cíli v plánu sandboxu.

2. Písemný doklad podle čl. 57 odst. 7 nařízení (EU) 2024/1689 může být v případě potřeby vypracován ve spolupráci s jinými příslušnými orgány a musí být podepsán každým zúčastněným orgánem. Písemný doklad slouží jako důkazní dokumentace informující oznámené subjekty a příslušné orgány dozoru nad trhem, ale nemá stejný status ani právní účinek jako prohlášení o shodě ve smyslu článku 47 nařízení (EU) 2024/1689 nebo jako obdobná prohlášení o shodě vydávaná podle jiných právních předpisů, nad nimiž je v regulačním sandboxu pro AI vykonáván dohled. Písemný doklad musí obsahovat alespoň tyto prvky:

a) typy činností úspěšně realizovaných v sandboxu, pokud jde o vývoj, trénování, validaci a testování systému AI, případně s uvedením odvětví, v nichž byl regulační sandbox pro AI provozován;

b) právní požadavky a povinnosti hodnocené v kontextu regulačního sandboxu pro AI;

c) doklad o tom, zda byl přijatý projekt sandboxu dokončen.

3. Výstupní zpráva podle čl. 57 odst. 7 nařízení (EU) 2024/1689 slouží pro účely regulačního učení a obsahuje alespoň tyto prvky:

a) popis klíčových regulačních otázek zkoumaných v regulačním sandboxu pro AI, způsob, jakým byly tyto otázky řešeny nebo vyřešeny, včetně konkrétních doporučení, osvědčených postupů, nástrojů, referenčních hodnot nebo testovaných opatření, které by bylo možné přejímat;

b) případně záznam o závažných incidentech v rámci regulačního sandboxu pro AI;

c) osvědčené postupy a získané zkušenosti, které lze v podobných případech rozšířit.

Výstupní zprávu vypracuje a podepíše příslušný orgán nebo příslušné orgány vykonávající dohled nad projektem regulačního sandboxu pro AI.

4. Při plnění povinností podle tohoto článku použijí příslušné orgány dostupné šablony a poradenské materiály přijaté radou podle čl. 66 písm. d) nařízení (EU) 2024/1689.

5. Výstupní zpráva nemá stejný status ani právní účinek jako prohlášení o shodě ve smyslu článku 47 nařízení (EU) 2024/1689 nebo jako obdobná prohlášení o shodě vydávaná podle jiných právních předpisů, nad nimiž je v regulačním sandboxu pro AI vykonáván dohled. Příslušný orgán poskytne účastníkovi regulačního sandboxu pro AI výstupní zprávu v přiměřené lhůtě, nejpozději však do 45 pracovních dnů od ukončení účasti.

6. Písemný doklad a výstupní zpráva se vyhotoví v jednom nebo více úředních jazycích orgánů Unie, jak je určí příslušný orgán.

7. Pokud s tím účastník i příslušný orgán výslovně souhlasí, může příslušný orgán výstupní zprávu sdílet s Komisí za účelem zveřejnění na jednotném a vyhrazeném rozhraní uvedeném v čl. 57 odst. 17 nařízení (EU) 2024/1689.

8. V případech, kdy s tím účastník nesouhlasí, a aniž je dotčeno unijní a vnitrostátní právo o přístupu k dokumentům, může příslušný orgán přesto zveřejnit příslušná klíčová zjištění a zkušenosti vyplývající z výstupní zprávy, v nichž jsou obsaženy pouze nedůvěrné informace, s cílem přispět k právní jasnosti, regulačnímu učení a inovacím na vnitřním trhu. Výměna informací, jakož i nedůvěrných informací nebude zahrnovat žádné citlivé operativní údaje týkající se činností donucovacích orgánů, orgánů ochrany hranic, imigračních nebo azylových orgánů. Pokud není v plánu sandboxu v souladu s čl. 5 odst. 3 uvedeno, že jsou informace důvěrné, nebo pokud to účastník před ukončením projektu sandboxu výslovně neuvede, má se za to, že jsou k dispozici pro zveřejnění.

9. Orgány dozoru nad trhem a oznámené subjekty z jakéhokoli členského státu uznají výstupní zprávu a písemný doklad podle čl. 57 odst. 7 nařízení (EU) 2024/1689 jako dokumentaci o provedených činnostech, souvisejících výsledcích a výsledcích učení vyplývajících z účasti v jakémkoli regulačním sandboxu pro AI, aby se zajistilo, že tato účast bude vzájemně a jednotně uznána v celé Unii.

Článek 7

Následné činnosti po účasti

Příslušný orgán nebo příslušné orgány mohou rozhodnout o provedení následných činností pro poskytovatele nebo potenciální poskytovatele, kteří se dříve účastnili regulačního sandboxu pro AI a kteří mohou souhlasit se zapojením na dobrovolném základě. Cílem těchto následných činností je: i) posoudit účinnost účasti v regulačním sandboxu pro AI; ii) získat relevantní informace pro podporu inovací a zavádění AI po ukončení účasti v regulačním sandboxu pro AI a iii) přispět do vnitrostátní výroční zprávy.

Článek 8

Prodloužení a pozastavení projektu regulačního sandboxu pro AI

1. Do 30 kalendářních dnů před plánovaným datem ukončení účasti mohou příslušný orgán a poskytovatel nebo potenciální poskytovatel rozhodnout o prodloužení doby trvání projektu sandboxu, pokud s tím oba souhlasí a takové prodloužení je odůvodněné.

2. Příslušné orgány mohou dočasně nebo trvale pozastavit proces testování nebo účast v regulačním sandboxu pro AI, není-li možné zmírnění. Příslušné orgány mohou mít za to, že zmírnění není možné, pokud platí jedna nebo více z následujících podmínek:

a) pokud byly porušeny podmínky účasti a parametry stanovené v plánu sandboxu;

b) pokud jsou splněny podmínky pro dočasné nebo trvalé pozastavení procesu testování nebo účasti v regulačním sandboxu pro AI podle čl. 57 odst. 11 nařízení (EU) 2024/1689 z důvodu významných rizik pro zdraví, bezpečnost nebo základní práva zjištěných během vývoje a testování systémů AI, která nelze účinně zmírnit;

c) na základě odůvodněné žádosti účastníka projektu regulačního sandboxu pro AI.

Příslušné orgány o tomto rozhodnutí a jeho důvodech bez zbytečného odkladu informují úřad pro AI.

Článek 9

Hodnocení

1. Při vypracovávání výroční zprávy podle čl. 57 odst. 16 nařízení (EU) 2024/1689 použije příslušný orgán dostupné prvky a šablonu poskytnuté radou podle čl. 66 písm. d) nařízení (EU) 2024/1689. Tyto výroční zprávy se předkládají úřadu pro AI a radě.

2. Příslušné orgány zveřejňují výroční zprávy uvedené v odstavci 1 tohoto článku nebo jejich shrnutí online a mohou je sdílet s Komisí za účelem jejich zveřejnění na jednotné informační platformě, jak je uvedeno v čl. 57 odst. 17 nařízení (EU) 2024/1689.

3. Obecné výroční zprávy úřadu pro AI zpřístupní Komise veřejnosti online v jednotném a vyhrazeném rozhraní uvedeném v čl. 57 odst. 17 nařízení (EU) 2024/1689.

4. Zprávy uvedené v tomto článku nezahrnují žádné citlivé operativní údaje týkající se činností donucovacích orgánů, orgánů ochrany hranic, imigračních nebo azylových orgánů.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 10

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN