Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2487

11.11.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2487 DER KOMMISSION

vom 10. November 2026

mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Einrichtung, die Entwicklung, die Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung von KI-Reallaboren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 ([1]), insbesondere auf Artikel 58 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2024/1689 sollen KI-Reallabore einen kontrollierten Rahmen bieten, der von den zuständigen Behörden geschaffen wird, um die Entwicklung, das Training, die Validierung und das Testen innovativer KI-Systeme, auch unter Realbedingungen, nach einem Reallaborplan unter regulatorischer Aufsicht für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen zu ermöglichen.

(2) Um eine Fragmentierung in der Union zu vermeiden, die Vorteile von KI-Reallaboren für alle zu maximieren und die einheitliche Umsetzung der Verordnung (EU) 2024/1689 zu gewährleisten, ist es wichtig, gemeinsame Vorschriften zu erlassen, in denen detaillierte Regelungen für die Einrichtung, die Entwicklung, die Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung der KI-Reallabore festgelegt werden. Diese Vorschriften sollten mit den Zielen der KI-Reallabore und anderen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1689 im Einklang stehen. Darüber hinaus sollten diese Vorschriften die Kohärenz und Komplementarität mit Initiativen der Union zur Unterstützung datengesteuerter Innovation und mit den einschlägigen sektoralen Rahmen der Union für die Entwicklung und das Inverkehrbringen regulierter Produkte und Systeme gewährleisten.

(3) Mit KI-Reallaboren wird das Ziel verfolgt, die Rechtssicherheit für Innovatoren zu erhöhen und sie bei der Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 und gegebenenfalls anderer Rechtsvorschriften der Union wie der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) und der Produktsicherheitsvorschriften der Union zu unterstützen. Außerdem sollten sie eine verantwortungsvolle Innovation und die Wettbewerbsfähigkeit fördern und das Vordringen innovativer KI-Systeme auf den Unionsmarkt beschleunigen, indem Hindernisse für kleine und mittlere Unternehmen (KMU), einschließlich Start-up-Unternehmen, beseitigt werden. KI-Reallabore spielen eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, Innovatoren in einem kooperativen Ansatz mit den zuständigen Behörden zu verbinden und die Aufsicht der zuständigen Behörden und ihr Verständnis für Chancen, neu aufkommende Risiken und Auswirkungen der KI-Nutzung zu verbessern. Die Beteiligung an KI-Reallaboren sollte sich auf Fragen konzentrieren, die zu Rechtsunsicherheit für Anbieter und zukünftige Anbieter führen können, damit sie Innovationen vorantreiben und mit KI in der Union experimentieren können.

(4) Bei den Dienstleistungen, die in einem KI-Reallabor erbracht werden, handelt es sich in der Regel um nichtwirtschaftliche Tätigkeiten wie etwa die regulatorische Anleitung und Beratung sowie die Beaufsichtigung der Entwicklung, des Testens und der Validierung von KI-Systemen durch eine zuständige Behörde sowie die Unterstützung der Konformitätsbewertung als besondere Aufsichts- und Regulierungsregelung für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und das regulatorische Lernen, soweit all dies als Ausübung hoheitlicher Befugnisse angesehen

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

([2]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

werden kann. Das KI-Reallabor muss transparente Zulassungskriterien und ein faires Verfahren gewährleisten, in dessen Mittelpunkt die regulatorischen Herausforderungen, eine zeitlich begrenzte Beteiligung, Transparenz und eine weite Verbreitung der Ergebnisse für Zwecke des regulatorischen Lernens und zum Nutzen anderer Beteiligter sowie des breiteren (Binnen-)Markts und des KI-Innovationsökosystems für vertrauenswürdige KI stehen. Davon unberührt bleiben gegebenenfalls die geltenden Vorschriften über staatliche Beihilfen für etwaige wirtschaftliche Tätigkeiten und Dienstleistungen des KI-Reallabors, die für die Beteiligten erbracht werden.

(5) In der vorliegenden Verordnung werden detaillierte Vorschriften für die Einrichtung, die Entwicklung, die Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung von KI-Reallaboren durch die zuständigen Behörden gemäß Artikel 57 Absätze 1, 2, 3 und 3a der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegt. Aus Gründen der einheitlichen Anwendung und gemeinsamen Auslegung in Bezug auf Regulierungsfragen, die im KI-Reallabor untersucht werden, sowie im Hinblick auf die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse sollte die vorliegende Verordnung für alle von der Verordnung (EU) 2024/1689 erfassten KI-Reallabore gelten.

(6) KI-Reallabore sollten in der gesamten Union weithin verfügbar sein und sowohl Anbietern wie auch zukünftigen Anbietern einen breiten und gleichberechtigten Zugang bieten. Alle Mitgliedstaaten sollten auf nationaler Ebene mindestens ein KI-Reallabor haben, wie in der Verordnung (EU) 2024/1689 vorgeschrieben. Zu diesem Zweck sollte jeder Anbieter oder zukünftige Anbieter im Rahmen der Verordnung (EU) 2024/1689 die Möglichkeit haben, die Aufnahme in ein KI-Reallabor zu beantragen und sich daran zu beteiligen, soweit die in der vorliegenden Verordnung festgelegten einschlägigen Bedingungen und Verfahren eingehalten werden. Solche KI-Reallabore sollten in den Mitgliedstaaten bis zum 2. August 2027 eingerichtet werden. Pilotprojekte sollten auch bereits gefördert werden, bevor die zuständigen Behörden von den Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 förmlich benannt werden. Um der Verpflichtung zur Einrichtung eines KI-Reallabors mit einer vergleichbaren nationalen Abdeckung nachzukommen, können auch gemeinsame KI-Reallabore zusammen mit zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Die Mitgliedstaaten werden dazu ermuntert, gemeinsame KI-Reallabore einzurichten, um die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu erleichtern, die Koordinierung zu straffen, den Ressourceneinsatz zu optimieren und die Kohärenz bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1689 zu verbessern. Die Einrichtung gemeinsamer KI-Reallabore sollte mittels geeigneter Rahmenvereinbarungen, wie z. B. durch eine Absichtserklärung, erfolgen. Zusätzliche KI-Reallabore können auch in bestimmten Sektoren (auch gemeinsam mit zuständigen Behörden oder Behörden anderer Mitgliedstaaten) und auf regionaler oder lokaler Ebene oder auf Unionsebene eingerichtet werden. Sektorspezifische KI-Reallabore können auf verschiedenen Ebenen (regional oder lokal, national oder gemeinsam) eingerichtet werden; sie können in industriellen oder öffentlichen Bereichen von besonderer strategischer Bedeutung und in Bereichen, in denen erhebliche Herausforderungen bezüglich der Umsetzung der Rechtsvorschriften und ein Unterstützungsbedarf bestehen, insbesondere im öffentlichen Sektor, besonders nützlich sein.

(7) Der Europäische Datenschutzbeauftragte kann ein KI-Reallabor einrichten, um die verantwortungsvolle Entwicklung, Erprobung und Nutzung von KI-Systemen zu unterstützen, die von den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU bereitgestellt werden. Darüber hinaus kann das Büro für Künstliche Intelligenz für KI-Systeme, die unter Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 fallen, ein KI-Reallabor auf Unionsebene einrichten, das in enger Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen Behörden umzusetzen ist.

(8) Es ist wichtig, dass die Geschäftsbedingungen für die Beteiligung an einem KI-Reallabor dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter so früh wie möglich in transparenter und diskriminierungsfreier Weise erläutert werden und dass sie vor dem Eintritt in das Reallabor vereinbart werden. Diese Bedingungen können mit einer elektronischen Signatur akzeptiert werden.

(9) Die Beteiligung von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, sollte kostenlos sein, es sei denn, in dem KI-Reallabor entstehen außergewöhnliche Kosten. In solchen Fällen sollten KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, vorab hierüber informiert werden, und die außergewöhnlichen Kosten sollten auf faire, transparente und verhältnismäßige Weise gedeckt werden. Außerdem können die Mitgliedstaaten von den in den Vorschriften über staatliche Beihilfen vorgesehenen Möglichkeiten Gebrauch machen. Die gleiche Preisregelung sollte für Behörden, öffentliche Einrichtungen und sonstige öffentliche Stellen gelten.

(10) Für alle anderen Beteiligten müssen die Teilnahmekosten diskriminierungsfrei und transparent sein. Die zuständigen Behörden können Gebühren erheben, die den tatsächlichen Kosten der Erbringung dieser Dienstleistungen entsprechen. Hiervon unberührt bleiben geltende Vorschriften über staatliche Beihilfen für Dienstleistungen wirtschaftlicher Art, die gegebenenfalls im KI-Reallabor erbracht werden. Die zuständige Behörde sollte daher dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter die in einem KI-Reallabor geltenden Gebühren sowie etwaige außergewöhnliche Kosten so früh wie möglich, spätestens jedoch vor Beginn der Beteiligung und zum Zeitpunkt der Festlegung der Dienstleistungen mitteilen. Wenn die zuständige Behörde außergewöhnliche Kosten in Rechnung stellt, sollte die Abrechnung so detailliert erfolgen, dass der Beteiligte nachvollziehen kann, welche Kosten für welche Dienstleistungen entstanden sind und wie sie berechnet wurden.

(11) Die zuständigen Datenschutzbehörden sollten in den Betrieb des KI-Reallabors einbezogen werden und den Betrieb beaufsichtigen, wenn im Zusammenhang mit dem KI-Reallabor personenbezogene Daten für die Entwicklung, das Training oder das Testen des KI-Systems verarbeitet werden. Werden im Rahmen von KI-Reallaborprojekten Probleme untersucht, die ansonsten unter die Aufsicht anderer zuständiger Behörden fallen, darunter auch solcher, die den Schutz der Grundrechte beaufsichtigen oder Zugang zu Daten gewähren oder unterstützen, sollten auch diese Behörden gegebenenfalls einbezogen werden.

(12) Auch wenn die zuständigen Behörden das Ziel verfolgen, das regulatorische Lernen durch den Austausch der Ergebnisse der Beteiligung an KI-Reallaboren zu fördern, sollten sie die Vertraulichkeit der Informationen und Daten wahren, die sie bei der Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit dem KI-Reallabor gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2024/1689 erlangen.

(13) Es ist wichtig, eine Fragmentierung zu vermeiden und dafür zu sorgen, dass die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Verwaltungsanforderungen klar beschrieben werden und leicht zugänglich, gestrafft und leicht verständlich sind, sowie die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse sicherzustellen. Die zuständigen Behörden sollten in der gesamten Union einheitliche und gemeinsame Kriterien, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt sind, anwenden und die einschlägigen verfügbaren Vorlagen und Leitfäden, die vom Europäischen Gremium für Künstliche Intelligenz (im Folgenden „KI-Gremium“) gemäß Artikel 66 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1689 angenommen wurden, für die Beteiligung an allen KI-Reallaboren verwenden. Mögliche Anpassungen dieser Vorlagen durch die zuständigen Behörden in bestimmten KI-Reallaborprojekten in eindeutig festgelegten Fällen dürfen nur dann vorgenommen werden, wenn dies aufgrund der besonderen Bedürfnisse und der Umstände des KI-Reallabors unbedingt erforderlich und hinreichend begründet ist, wobei gebührend zu berücksichtigen ist, dass eine Fragmentierung zu vermeiden ist, dass gemeinsame Kriterien angewandt werden und die Kohärenz bei der Umsetzung der KI-Reallabore in der gesamten Union gewahrt wird sowie dass das Verfahren für die Beteiligten eines KI-Reallabors einfach gehalten und gestrafft werden muss und nicht zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand führen darf. Gemäß Artikel 66 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1689 kann das KI-Gremium beschließen, die Vorlagen gegebenenfalls unter Berücksichtigung der bei ihrer Anwendung gewonnenen praktischen Erfahrungen und der politischen und technologischen Entwicklungen zu ändern oder zu aktualisieren.

(14) Bei der Auswahl der Beteiligten sollten die zuständigen Behörden die Voraussetzungen der Antragsteller und die in dieser Verordnung festgelegten Auswahlkriterien überprüfen, wobei die zuständigen Behörden die verfügbaren Ressourcen und Kapazitäten für die Zahl der Antragsteller, die sie akzeptieren können, berücksichtigen können. In Bezug auf die Auswahlkriterien gehören dazu die besonderen regulatorischen und praktischen Herausforderungen des vorgeschlagenen Reallaborprojekts, wie etwa das Fehlen von (physischen, digitalen oder hybriden) Testumgebungen oder auch das Bestehen regulatorischer Probleme im Zusammenhang mit möglichen Unklarheiten oder Fragen, ob ein KI-System die rechtlichen Anforderungen erfüllt. Ferner sollten die zuständigen Behörden das Potenzial und die Skalierbarkeit des regulatorischen Lernens für den jeweiligen Sektor prüfen, also z. B. inwieweit die Beteiligung am KI-Reallabor zu mehr regulatorischem Wissen über den betreffenden Sektor und die Technologie führen wird und inwieweit die im Reallabor untersuchten rechtlichen Fragen das Lernen und das Potenzial für eine breitere Einführung und Weiterentwicklung von KI in dem Sektor verbessern werden. Bei der Beurteilung des Ausmaßes, in dem das Projekt zum öffentlichen Interesse, zum gesellschaftlichen Nutzen und zur Unionspolitik beitragen wird, können die zuständigen Behörden auch Kollektivinteressen, die positiven Auswirkungen auf einen bestimmten Sektor und den Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit berücksichtigen, wozu auch der Nutzen für das KI-Ökosystem der Union gehört. Die Vorschläge für ein KI-Reallaborprojekt können unterschiedliche Reifegrade aufweisen, wobei die zuständigen Behörden die Reife des Vorschlags vor dem Hintergrund der verfügbaren Kapazität der Behörde und der anderen Auswahlkriterien betrachten können. Bei der Beurteilung des innovativen Charakters eines KI-Systems in einem Vorschlag für ein KI-Reallaborprojekt sollten die zuständigen Behörden die Neuartigkeit des KI-Systems berücksichtigen, die sich insbesondere entweder aus neuartigen oder verbesserten Technologien, Entwürfen, Methoden, Architekturen oder anderen Elementen in jeder Phase des Lebenszyklus des KI-Systems im Verhältnis zum derzeitigen Stand der Technik oder aus der neuartigen Anwendung oder Anpassung bestehender Technologien an einen neuen Bereich oder Anwendungsfall ergeben kann. Der innovative Charakter kann auch aus neuartigen Maßnahmen erwachsen, mit denen die Einhaltung der geltenden rechtlichen Anforderungen, verstärkte Grundrechtsgarantien oder eine verbesserte Sicherheitsleistung des KI-Systems sichergestellt werden sollen. Etwaige zusätzliche Auswahlkriterien, die von den zuständigen Behörden hinzugefügt werden können, sollten angesichts des Umfelds und der Ziele des KI-Reallabors und der übergeordneten nationalen Strategien und Prioritäten angemessen, verhältnismäßig und hinreichend gerechtfertigt sein, wobei dem Ziel der KI-Reallabore, durch ihre nationale Abdeckung einen breiten und gleichberechtigten Zugang zu ermöglichen und einheitliche und gemeinsame Auswahlkriterien in der Union anzuwenden, Rechnung zu tragen ist.

(15) Das Recht auf Einlegung von Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Behörden kann sich auch auf die Nichteinhaltung der Zulassungskriterien oder das Ergebnis des Auswahlverfahrens erstrecken. Die Rechtsmittel sollten im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften und Verfahren der Union oder der Mitgliedstaaten für die Anfechtung von Verwaltungsentscheidungen eingelegt werden. Das Einspruchsverfahren sollte das Recht jeder Person, gehört zu werden, das Recht jeder Person auf Zugang zu den sie betreffenden Akten und die Verpflichtung der Verwaltung, ihre Entscheidung zu begründen, umfassen.

(16) Aufgrund ihrer begrenzten Verwaltungsressourcen, die nötig sind, um sich in der rechtlichen Landschaft zurechtzufinden und die Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 sicherzustellen, sollten KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, vorrangig Zugang zu KI-Reallaboren erhalten, soweit sie die Zulassungs- und Auswahlkriterien erfüllen und ihren Sitz oder eine Zweigniederlassung in der Union haben. Die KI-Reallabore, die vom Büro für Künstliche Intelligenz eingerichtet werden können, sollten KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, und kleinen Midcap-Unternehmen vorrangigen Zugang gemäß Artikel 57 Absatz 3a der Verordnung (EU) 2024/1689 gewähren.

(17) Im Einklang mit übergeordneten KI-Strategien und -Prioritäten der Union und der Mitgliedstaaten und unter Beachtung des Ziels, im KI-Reallabor eine nationale Abdeckung zu erreichen, können die zuständigen Behörden bei der Auswahl der Beteiligten in regelmäßigen Abständen je nach ihren Kapazitäten mehrere spezifische Sektoren in den Mittelpunkt stellen, die sich in industriellen oder öffentlichen Bereichen befinden, die von besonderer strategischer Bedeutung sind oder in denen erhebliche Herausforderungen bei der Rechtsumsetzung bestehen und die Unterstützung benötigen, vor allem in den frühen Umsetzungsphasen des KI-Reallabors.

(18) Die zuständigen Behörden werden dazu ermuntert, im KI-Reallabor digitale, physische oder hybride Testinfrastrukturen anzubieten oder dorthin zu verweisen. Um die auf Unionsebene und auf nationaler Ebene verfügbaren Ressourcen und Infrastrukturen angemessen zu nutzen und Synergien mit den KI-Reallaboren zu fördern, sollten die zuständigen Behörden gegebenenfalls die Zusammenarbeit mit einschlägigen Akteuren des KI-Ökosystems wie den Test- und Versuchseinrichtungen, den europäischen digitalen Innovationszentren, KI-Fabriken und anderen KI-Innovationsinitiativen sicherstellen und deren Einbeziehung erleichtern. Die zuständigen Behörden sollten gegebenenfalls auch die Einbeziehung von Akteuren wie nationalen oder europäischen Normungsorganisationen, notifizierten Stellen, Forschungs- und Versuchslaboren sowie einschlägigen Interessenträgern und Organisationen der Zivilgesellschaft fördern. Durch die Einbindung notifizierter Stellen in ein KI-Reallabor sollte weder ihre Aufgabenerfüllung noch ihre Einhaltung der Anforderungen, denen sie gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 unterliegen, beeinträchtigt werden. Gleichzeitig sollte dadurch aber die frühzeitige Kenntnisnahme der im KI-Reallabor durchgeführten Tätigkeiten und ihre allgemeine Ausrichtung an Referenzwerten und Testmethoden, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen, erleichtert werden. Bestimmte Projekte innerhalb der KI-Reallabore, die im Rahmen bestehender Initiativen und Infrastrukturen der Union und der Mitgliedstaaten für KI-Ökosysteme durchgeführt werden können, sollten gegebenenfalls von der zuständigen Behörde beaufsichtigt werden. Die Mitgliedstaaten werden dazu ermuntert, gemeinsame KI-Reallabore einzurichten, die eine bestmögliche Ausnutzung dieser Infrastrukturen und eine grenzüberschreitende Zusammenarbeit und Erprobung unterstützen.

(19) Im Hinblick auf die Festlegung eines bestimmten Maßnahmenpakets für die Entwicklung, das Training, das Testen oder die Validierung konkreter Projekte für innovative KI-Systeme in der kontrollierten Umgebung eines KI-Reallabors und die Zuweisung der dafür benötigten Mittel sollte der Reallaborplan Angaben zu den Bedürfnissen der Beteiligten, zu ihren Zielen sowie zu den einschlägigen Risikomanagementvorkehrungen und der von den zuständigen Behörden und anderen beteiligten Stellen zu leistenden Unterstützung enthalten.

(20) Durch die Beteiligung an einem KI-Reallabor sollte ein Weg zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 geebnet werden. Die Beteiligung an einem KI-Reallabor und das Verlassen eines KI-Reallabors sollten nicht als Genehmigung der zuständigen Behörden gelten, mit der dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des im KI-Reallabor gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 beaufsichtigten KI-Systems gestattet würde. Da das Durchlaufen eines KI-Reallabors keine Vermutung der Konformität mit den rechtlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 begründet, sollten die Marktüberwachungsbehörden und notifizierten Stellen die Abschlussberichte und die von der zuständigen Behörde ausgestellten schriftlichen Nachweise im Hinblick auf eine angemessene Beschleunigung des Konformitätsbewertungsverfahren positiv berücksichtigen.

(21) Um das Inverkehrbringen von KI-Systemen im Binnenmarkt der Union zu erleichtern und zu beschleunigen, können im Rahmen eines KI-Reallabors Tests unter Realbedingungen durchgeführt werden. Solche Tests sollten andere Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten über Tests unter Realbedingungen unberührt lassen. Unter Mitwirkung der gemäß der in Anhang I der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für den betreffenden Sektor zuständigen Behörde könnten gegebenenfalls auch Tests von

Hochrisiko-KI-Systemen durchgeführt werden, die in regulierte Produkte eingebettet sind, oder aber von Systemen, die selbst Produkte darstellen, die den spezifischen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen. Bei KI-Systemen, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft sind und sich auf Produkte beziehen, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, dürfen solche Tests nur dann durchgeführt werden, wenn die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 an Hochrisiko-KI-Systeme in diese Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union aufgenommen wurden.

(22) Abschlussberichte sind nützlich für das regulatorische Lernen und tragen zur Verbreitung der gewonnenen Erkenntnisse bei. Es ist nötig, Vorschriften für den Inhalt der in Artikel 57 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten Abschlussberichte festzulegen. Durch die Veröffentlichung und Verbreitung der Ergebnisse eines bestimmten Reallaborprojekts sollte zum Nutzen aller der Dialog zwischen zuständigen Behörden, Beteiligten und Nichtbeteiligten, wie z. B. einschlägigen Interessenträgern, gefördert werden. Um das regulatorische Lernen in der Union zu ermöglichen und die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, unter anderem die wichtigsten Ergebnisse und gewonnenen Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollten der schriftliche Nachweis und der Abschlussbericht, soweit sie veröffentlicht werden, in einer oder mehreren der von der zuständigen Behörde bestimmten Amtssprachen der Organe der Union abgefasst werden. Die zuständigen Behörden sollten möglichst dafür sorgen, dass eine der von ihnen bestimmten Sprachen eine Sprache ist, die von der größtmöglichen Zahl grenzüberschreitend tätiger Anbieter oder zukünftiger Anbieter weitgehend verstanden wird.

(23) Das KI-Gremium und die Kommission sollten bei der Bewertung der in den Mitgliedstaaten oder auf Unionsebene eingerichteten KI-Reallabore zusammenarbeiten. Dabei sollten die Auswirkungen eines KI-Reallabors, einschließlich der darin gewonnenen Erkenntnisse, sowie die Bewertung der Prozesse und der Governance berücksichtigt werden. Eine solche Bewertung kann von einer unabhängigen Stelle durchgeführt werden.

(24) KI-Reallabore, die im Rahmen der vorliegenden Verordnung eingerichtet werden, lassen andere Vorschriften, die die Einrichtung anderer Reallabore ermöglichen, unbeschadet, um die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften als der Verordnung (EU) 2024/1689 sicherzustellen.

(25) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) angehört und hat am 6. März 2026 eine Stellungnahme abgegeben.

(26) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Künstliche Intelligenz —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) In dieser Verordnung werden gemeinsame Vorschriften und detaillierte Regelungen für die Einrichtung, die Entwicklung, die Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung aller gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichteten KI-Reallabore festgelegt.

(2) Die Vorschriften dieser Verordnung gelten uneingeschränkt für KI-Reallabore, die gemäß Artikel 57 Absätze 1, 2, 3 und 3a der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichtet werden, und für die darin genannten zuständigen Behörden.

([3]) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

KAPITEL II

BETEILIGUNG AN EINEM KI-REALLABOR

Artikel 2

Allgemeine Bestimmungen und Bedingungen für die Beteiligung an einem KI-Reallabor

(1) Die Bestimmungen und Bedingungen der Absätze 2 bis 6 gelten für die Beteiligung an einem KI-Reallabor.

(2) Anbieter und zukünftige Anbieter erhalten einen diskriminierungsfreien und transparenten Zugang zu klaren und öffentlich zugänglichen Informationen über den Anwendungsbereich des KI-Reallabors und die von den zuständigen Behörden innerhalb des KI-Reallabors angebotenen Dienstleistungen.

(3) Der Zugang zu einem KI-Reallabor und die Beteiligung daran wird KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, vorrangig gewährt und ist für sie kostenlos im Hinblick auf Dienstleistungen der regulatorischen Anleitung, Beratung und Beaufsichtigung bezüglich (der Einhaltung) der Verordnung (EU) 2024/1689 und anderer Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten, deren Anwendung im KI-Reallabor beaufsichtigt wird, einschließlich der Beaufsichtigung des Testens unter Realbedingungen, der Unterstützung bei der Konformitätsbewertung, der Inanspruchnahme einschlägiger regulatorischer Privilegien gemäß Artikel 57 Absatz 12 und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2024/1689, der Verweisung zu Diensten vor der Einführung sowie der Beaufsichtigung des Testens und der Validierung von KI-Systemen. Die KI-Reallabore, die vom Büro für Künstliche Intelligenz eingerichtet werden können, gewähren KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, und kleinen Midcap-Unternehmen vorrangigen Zugang gemäß Artikel 57 Absatz 3a der Verordnung (EU) 2024/1689.

Dennoch können zuständige Behörden außergewöhnliche Kosten decken, die über die Kosten der in Unterabsatz 1 genannten Dienstleistungen hinausgehen und für deren Erbringung die Behörde zusätzliche finanzielle Mittel benötigt. Solche Kosten betreffen andere Dienstleistungen, die zwischen der zuständigen Behörde oder den zuständigen Behörden und dem Beteiligten des Reallaborplans zu vereinbaren sind.

Die Deckung außergewöhnlicher Kosten für andere Dienstleistungen erfolgt auf faire, transparente und verhältnismäßige Weise, unbeschadet dessen, dass Mitgliedstaaten gegebenenfalls von den in den Vorschriften über staatliche Beihilfen vorgesehenen Möglichkeiten Gebrauch machen. Wird von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, eine Gebühr für außergewöhnliche Kosten erhoben, so muss die Abrechnung hinreichend detailliert erfolgen, damit der Beteiligte nachvollziehen kann, welche außergewöhnlichen Kosten entstanden sind und wie sie berechnet wurden. Zukünftige Beteiligte müssen so früh wie möglich, spätestens jedoch vor Beginn ihrer Beteiligung, über die Möglichkeit informiert werden, dass außergewöhnliche Kosten anfallen könnten.

Behörden, Einrichtungen und sonstige Stellen kommen ebenfalls in den Genuss der in diesem Absatz festgelegten Preisregelung.

(4) Von anderen Unternehmen als KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, können die zuständigen Behörden eine Gebühr in Höhe der gesamten für die Dienstleistungen angefallenen Kosten erheben; die Vorschriften über staatliche Beihilfen, die gegebenenfalls für im KI-Reallabor erbrachte Dienstleistungen wirtschaftlicher Art gelten, bleiben hiervon unberührt. In diesem Fall legen die zuständigen Behörden die Liste der für die Beteiligung geltenden Gebühren fest und veröffentlichen diese Liste zu Beginn der Beantragungsphase gemäß Artikel 3.

(5) Anbieter oder zukünftige Anbieter ohne Sitz oder Zweigniederlassung in der Union, die nach Erfüllung der in Artikel 3 Absätze 2 und 3 dieser Verordnung genannten Voraussetzungen und Auswahlkriterien ausgewählt werden, entrichten eine Beteiligungsgebühr an die zuständige Behörde und machen in ihrem Antrag auf Beteiligung an einem KI-Reallabor Angaben über ihren im Wege einer schriftlichen Vollmacht benannten, in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten, der den Anbieter oder zukünftigen Anbieter vertreten und für die Konformität der Tätigkeiten des Anbieters oder zukünftigen Anbieters im KI-Reallabor verantwortlich und haftbar gemacht werden kann.

(6) Unbeschadet ihrer Beteiligung am KI-Reallabor bleiben die Beteiligten des KI-Reallabors dafür verantwortlich, dass sie geltenden Rechtsvorschriften der Union einhalten.

Artikel 3

Antragstellung und Auswahl

(1) Jeder Anbieter oder zukünftige Anbieter kann seine Beteiligung an einem KI-Reallabor beantragen. Die zuständigen Behörden erleichtern das Antragsverfahren mit einem Formular, das auf leicht zugängliche Weise zur Verfügung gestellt wird. In dieses Formular werden Angaben zum Antragsteller und zu dem für die Beteiligung am KI-Reallabor vorgeschlagenen Projekt eingetragen.

(2) Ein Vorschlag für ein Reallaborprojekt kommt im Antragsverfahren für eine Beteiligung am KI-Reallabor in Betracht, wenn er alle folgenden Kriterien erfüllt:

a) Der Antrag wird von einem Anbieter oder zukünftigen Anbieter oder von einem Bevollmächtigten für Anbieter oder zukünftige Anbieter ohne Sitz oder Zweigniederlassung in der Union gemeinsam mit dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter aus dem Drittland gestellt. Anbieter und zukünftige Anbieter können auch Anträge in Partnerschaft mit Betreibern oder sonstigen einschlägigen Dritten, die für die Beteiligung an dem KI-Reallabor benötigt werden, stellen.

b) Der Antrag bezieht sich 1) auf ein KI-System, das noch nicht in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, oder 2) auf ein KI-System das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, dann aber einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 3 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2024/1689 unterzogen wird, oder 3) auf ein KI-System, das seiner Zweckbestimmung nach nicht als Hochrisiko-KI-System eingestuft wurde, dann aber in einer Weise in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, die dazu führt, dass es zu einem Hochrisiko-KI-System gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/1689 wird.

Anbieter oder zukünftige Anbieter können ihre Beteiligung an einen KI-Reallabor auch in Mitgliedstaaten beantragen, in denen sie nicht niedergelassen oder ansässig sind.

(3) Bei der Bewertung eines Vorschlags für ein Reallaborprojekt berücksichtigt die zuständige Behörde zumindest die folgenden Auswahlkriterien:

a) die Notwendigkeit der Beteiligung am KI-Reallabor aufgrund besonderer regulatorischer und anderer praktischer Herausforderungen im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2024/1689 und gegebenenfalls anderen geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten;

b) das Potenzial und die Skalierbarkeit des regulatorischen Lernens, einschließlich der erwarteten Auswirkungen und Vorteile für den betreffenden Sektor;

c) das Ausmaß, in dem das Projekt zur Erfüllung von Zielen von öffentlichem Interesse oder einem gesellschaftlichen Nutzen und zur Verwirklichung der Unionspolitik beiträgt;

d) den Reifegrad des Vorschlags;

e) den innovativen Charakter des KI-Systems.

(4) Die zuständigen Behörden können in regelmäßigen Abständen beschließen, spezifischen Sektoren in industriellen oder öffentlichen Bereichen, die von besonderer strategischer Bedeutung sind, und in Bereichen, in denen erhebliche Herausforderungen bei der Rechtsumsetzung bestehen und die Unterstützung benötigen, aufgrund der verfügbaren Ressourcen und Kapazitäten der zuständigen Behörde Vorrang einzuräumen, wobei jedoch die Ziele eines breiten und gleichberechtigten Zugangs zum KI-Reallabor zu beachten sind.

(5) Bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß diesem Artikel wenden die zuständigen Behörden die vom KI-Gremium gemäß Artikel 66 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1689 angenommenen verfügbaren Vorlagen und Leitfäden an.

(6) Die Auswahlverfahren müssen transparent, fair und gleichberechtigt sein und gleichzeitig gemäß Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 57 Absatz 3a der Verordnung (EU) 2024/1689 einen vorrangigen Zugang für KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, und — soweit zutreffend — für kleine Midcap-Unternehmen ermöglichen.

(7) Die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller spätestens drei Monate nach Einreichung des vollständigen Antrags bei der zuständigen Behörde oder nach Ablauf der Einreichungsfrist einer Aufforderung zur Einreichung von Anträgen das Ergebnis des Auswahlverfahrens mit. Der Antragsteller hat das Recht, unter Berücksichtigung der einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften und Verfahren für die Anfechtung von Verwaltungsentscheidungen Rechtsmittel gegen solche Entscheidungen der zuständigen Behörden einzulegen.

Artikel 4

Beteiligung

(1) Die zuständigen Behörden erfassen die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beteiligung an einem KI-Reallabor im Einklang mit geltendem Unionsrecht und nationalem Recht auf sichere Weise und führen Aufzeichnungen über KI-Systeme, die in diesem Reallabor entwickelt oder getestet werden. Soweit dies für ihre Überwachungs- und Aufsichtsaufgaben erforderlich ist, sind die zuständigen Behörden auch befugt, zusätzliche relevante Informationen von den Beteiligten anzufordern.

(2) Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission alle einschlägigen Informationen im Zusammenhang mit KI-Reallaboren gemäß Artikel 57 Absatz 17 der Verordnung (EU) 2024/1689 zur Veröffentlichung auf der zentralen Informationsplattform.

(3) Die zuständigen Behörden können der Kommission zur Veröffentlichung auf der in Artikel 57 Absatz 17 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten zentralen Informationsplattform Instrumente für die Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 wie technische Spezifikationen, Benchmarks und Testinstrumente, die in KI-Reallaboren entwickelt wurden, übermitteln, sofern diese Mittel — wie von der Kommission nach Konsultation des KI-Gremiums bestätigt — nachweislich für die Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 relevant sind, und zwar unbeschadet der Notwendigkeit, die Rechte des geistigen Eigentums und vertrauliche Geschäftsinformationen und Geschäftsgeheimnisse im Einklang mit dem Unionsrecht und nationalen Recht zu achten und zu schützen.

(4) Die Dauer der Beteiligung am KI-Reallabor muss in einem angemessenen Verhältnis zur Einrichtung und zum Betrieb des Reallabors stehen, wobei insbesondere die folgenden Elemente zu berücksichtigen sind:

a) die verfügbare Kapazität, die Ressourcen und die von den zuständigen Behörden festgelegte Priorität;

b) ob das Reallaborprojekt mehrere oder alle Aspekte der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 der Verordnung (EU) 2024/1689 oder andere in der genannten Verordnung festgelegte Verpflichtungen abdecken wird;

c) die Komplexität, die Größenordnung und die spezifischen Bedürfnisse des ausgewählten Reallaborprojekts.

(5) Die zuständigen Behörden arbeiten gegebenenfalls mit den einschlägigen Akteuren innerhalb des in Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten KI-Ökosystems, wie z. B. den Test- und Versuchseinrichtungen, europäischen digitalen Innovationszentren, Exzellenzzentren und KI-Fabriken, zusammen und erleichtern deren Einbeziehung. Bei der Umsetzung der KI-Reallabore nutzen die zuständigen Behörden gegebenenfalls die auf Unionsebene und nationaler Ebene bestehenden Initiativen und Infrastrukturen für KI-Ökosysteme, und zwar unter anderem durch die regulatorische Beaufsichtigung bestimmter Projekte innerhalb der KI-Reallabore, die gegebenenfalls in solchen Einrichtungen durchgeführt werden können.

(6) Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass alle an einem KI-Reallaborprojekt beteiligten Personen unbeschadet des Artikels 57 Absätze 7, 8, 16 und 17 der Verordnung (EU) 2024/1689 und der geltenden Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten über Transparenz und den Zugang zu Dokumenten angemessenen Vertraulichkeitspflichten unterliegen.

KAPITEL III

BETRIEB EINES KI-REALLABORPROJEKTS

Artikel 5

Reallaborplan

(1) Im Anschluss an die Auswahl der Anträge gemäß Artikel 3 vereinbaren der Anbieter oder zukünftige Anbieter und die das KI-Reallabor beaufsichtigende(n) zuständige(n) Behörde(n) unverzüglich nach der Auswahl einen Reallaborplan.

(2) Der Reallaborplan enthält mindestens die folgenden Elemente in Bezug auf die Beteiligung am KI-Reallabor:

a) Informationen über den Antragsteller und das in dem ausgewählten Antrag angegebene KI-System;

b) die voraussichtliche Zeitplanung des Reallaborprojekts, einschließlich eines voraussichtlichen Enddatums;

c) die Ziele der Beteiligung, den Umfang der Tätigkeiten, Rollen und Verantwortlichkeiten im KI-Reallabor, die dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter und gegebenenfalls Betreibern und anderen am Reallabor beteiligten Dritten übertragenen Aufgaben und die im KI-Reallabor von der zuständigen Behörde oder den zuständigen Behörden oder anderen Akteuren des KI-Ökosystems zu erbringenden Dienstleistungen, einschließlich derjenigen, die außergewöhnliche Kosten für KMU oder Gebühren für andere Beteiligte verursachen;

d) eine Beschreibung der Anforderungen und Pflichten, die in der Verordnung (EU) 2024/1689 und gegebenenfalls in anderen nationalen Rechtsvorschriften oder in Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind und im Zusammenhang mit dem KI-Reallabor beaufsichtigt oder behandelt werden;

e) eine Angabe, ob das im ausgewählten Antrag angegebene KI-System eine Verarbeitung personenbezogener Daten mit sich bringt und ob die zuständige Datenschutzbehörde einbezogen werden muss;

f) Risikomanagementvorkehrungen und ein Verfahren für die Überwachung, Verwaltung und Meldung schwerwiegender Vorfälle, die während der Beteiligung am KI-Reallabor auftreten könnten, soweit dies angesichts der wahrscheinlich auftretenden Risiken als notwendig und angemessen erachtet wird;

g) gegebenenfalls einen Plan für Tests unter Realbedingungen, die im Rahmen des KI-Reallabors beaufsichtigt werden.

(3) Der Anbieter oder zukünftige Anbieter ermittelt nach besten Kräften, welche im Reallaborplan enthaltenen Informationen oder Daten gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2024/1689 vertraulich sein könnten.

(4) Der Reallaborplan kann während der Beteiligung am KI-Reallabor aktualisiert werden, wenn sowohl die zuständige Behörde oder die zuständigen Behörden als auch der Anbieter oder zukünftige Anbieter dem zustimmen.

(5) Bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß diesem Artikel wenden die zuständigen Behörden die vom KI-Gremium gemäß Artikel 66 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1689 angenommenen verfügbaren Vorlagen und Leitfäden an.

(6) Vorbehaltlich des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1689 und in Bezug auf Tests unter Realbedingungen von KI-Systemen, die unter die in Anhang I Abschnitt B der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, werden bei der Konzeption und Umsetzung von Reallaborprojekten und Reallaborplänen die Besonderheiten der getesteten KI-Systeme und Produkte berücksichtigt. Die Mitgliedstaaten können Tests solcher Produkte unter Realbedingungen ermöglichen, indem sie erforderlichenfalls auch Zugang zu physischen öffentlichen Infrastrukturen gewähren, um die Einhaltung der Anforderungen der Artikel 8 bis 15 der Verordnung (EU) 2024/1689 zu bewerten und zu überprüfen.

Artikel 6

Schriftlicher Nachweis und Abschlussbericht

(1) Nach dem Abschluss der Beteiligung eines Anbieters oder zukünftigen Anbieters am KI-Reallabor bewertet die zuständige Behörde bzw. bewerten die zuständigen Behörden das zugelassene Projekt bezüglich der durchgeführten Tätigkeiten und erreichten Fortschritte bei der Umsetzung entsprechend den Zielen des Reallaborplans.

(2) Der schriftliche Nachweis gemäß Artikel 57 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2024/1689 kann gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen einschlägigen Behörden erstellt werden und muss von jeder beteiligten Behörde unterzeichnet werden. Der schriftliche Nachweis dient als Dokumentationsbeleg zur Information der notifizierten Stellen und zuständigen Marktüberwachungsbehörden, hat jedoch nicht den gleichen Status oder die gleiche Rechtswirkung wie eine Konformitätserklärung im Sinne des Artikels 47 der Verordnung (EU) 2024/1689 oder anderer im KI-Reallabor beaufsichtigter Rechtsvorschriften, in deren Rahmen ähnliche Konformitätserklärungen erstellt werden. Der schriftliche Nachweis enthält mindestens Folgendes:

a) die Arten der Tätigkeiten, die im Reallabor in Bezug auf die Entwicklung, das Training, die Validierung und gegebenenfalls das Testen des KI-Systems erfolgreich durchgeführt wurden, unter Angabe des Sektors bzw. der Sektoren, in dem bzw. denen das KI-Reallabor betrieben wurde;

b) die rechtlichen Anforderungen und Verpflichtungen, die im Zusammenhang mit dem KI-Reallabor bewertet wurden;

c) einen Nachweis darüber, ob das zugelassene Reallaborprojekt abgeschlossen wurde.

(3) Der gemäß Artikel 57 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2024/1689 vorgelegte Abschlussbericht dient dem regulatorischen Lernen und enthält zumindest Folgendes:

a) eine Beschreibung der wichtigsten regulatorischen Fragestellungen, die im KI-Reallabor untersucht wurden, wie diese Fragen angegangen oder gelöst wurden, einschließlich spezifischer Empfehlungen, bewährter Verfahren, Instrumente, Benchmarks oder getesteter Maßnahmen, die repliziert werden könnten;

b) gegebenenfalls Aufzeichnungen über schwerwiegende Vorfälle innerhalb des KI-Reallabors;

c) bewährte Verfahren und gewonnene Erkenntnisse, die auf ähnliche Fälle ausgeweitet werden können.

Der Abschlussbericht wird von der zuständigen Behörde oder den zuständigen Behörden, die das KI-Reallabor-Projekt beaufsichtigt bzw. beaufsichtigen, erstellt und unterzeichnet.

(4) Bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß diesem Artikel wenden die zuständigen Behörden die vom KI-Gremium gemäß Artikel 66 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1689 angenommenen verfügbaren Vorlagen und Leitfäden an.

(5) Der Abschlussbericht hat nicht den gleichen Status oder die gleiche Rechtswirkung wie eine Konformitätserklärung im Sinne des Artikels 47 der Verordnung (EU) 2024/1689 oder anderer im KI-Reallabor beaufsichtigter Rechtsvorschriften, in deren Rahmen ähnliche Konformitätserklärungen vorgelegt werden. Die betreffende zuständige Behörde übermittelt dem Beteiligten des KI-Reallabors den Abschlussbericht innerhalb einer angemessenen Frist, spätestens jedoch 45 Arbeitstage nach Abschluss der Beteiligung.

(6) Der schriftliche Nachweis und der Abschlussbericht werden in einer oder mehreren der von der zuständigen Behörde bestimmten Amtssprachen der Organe der Union abgefasst.

(7) Falls sowohl der Beteiligte als auch die zuständige Behörde dem ausdrücklich zustimmen, kann die zuständige Behörde den Abschlussbericht der Kommission zur Veröffentlichung auf der in Artikel 57 Absatz 17 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten eigenen Schnittstelle übermitteln.

(8) Falls der Beteiligte nicht zustimmt und unbeschadet der Vorschriften der Union und der Mitgliedstaaten über den Zugang zu Dokumenten kann die zuständige Behörde dennoch einschlägige wichtige Erkenntnisse und Lehren aus dem Abschlussbericht veröffentlichen, die jedoch nur nicht vertrauliche Informationen enthalten dürfen, um zur Rechtsklarheit, zum regulatorischen Lernen und zur Innovation im Binnenmarkt beizutragen. Der Informationsaustausch und die nicht vertraulichen Informationen enthalten keine sensiblen operativen Daten in Bezug auf Tätigkeiten von Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden. Soweit Informationen nicht gemäß Artikel 5 Absatz 3 im Reallaborplan als vertraulich ausgewiesen oder vom Beteiligten vor Abschluss des Reallaborprojekts ausdrücklich als vertraulich gekennzeichnet werden, wird davon ausgegangen, dass die Informationen offengelegt werden können.

(9) Die Marktüberwachungsbehörden und notifizierten Stellen aller Mitgliedstaaten erkennen den Abschlussbericht und den schriftlichen Nachweis gemäß Artikel 57 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2024/1689 als Dokumentation der durchgeführten Tätigkeiten, der betreffenden Ergebnisse und der gewonnenen Erkenntnisse der Beteiligung an einem KI-Reallabor an, damit diese Beteiligung in der gesamten Union gegenseitig und einheitlich anerkannt wird.

Artikel 7

Folgemaßnahmen nach der Beteiligung

Eine zuständige Behörde oder die zuständigen Behörden können beschließen, Folgemaßnahmen für Anbieter oder zukünftige Anbieter durchzuführen, die sich zuvor am KI-Reallabor beteiligt hatten und freiwillig daran teilnehmen können. Diese Folgemaßnahmen zielen darauf ab, i) die Wirksamkeit ihrer Beteiligung am KI-Reallabor zu bewerten, ii) relevante Informationen zu gewinnen, um die KI-Innovation und KI-Verbreitung nach dem Durchlaufen des KI-Reallabors zu fördern, und iii) einen Beitrag zum nationalen Jahresbericht zu leisten.

Artikel 8

Verlängerung und Aussetzung eines KI-Reallaborprojekts

(1) Bis zu 30 Kalendertage vor dem geplanten Enddatum der Beteiligung können die zuständige Behörde und der Anbieter oder zukünftige Anbieter beschließen, die Laufzeit des Reallaborprojekts zu verlängern, wenn beide zustimmen und eine solche Verlängerung gerechtfertigt ist.

(2) Die zuständigen Behörden können das Testverfahren oder die Beteiligung am KI-Reallabor vorübergehend oder dauerhaft aussetzen, wenn keine Risikominderung möglich ist. Die zuständigen Behörden können davon ausgehen, dass keine Risikominderung möglich ist, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Es wurde gegen die im Reallaborplan festgelegten Beteiligungsbedingungen und -parameter verstoßen;

b) die Bedingungen für eine vorübergehende oder dauerhafte Aussetzung des Testverfahrens oder der Beteiligung am KI-Reallabor gemäß Artikel 57 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgrund erheblicher Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte, die bei der Entwicklung und Erprobung von KI-Systemen festgestellt wurden und nicht wirksam gemindert werden können, sind erfüllt;

c) auf begründeten Antrag des Beteiligten eines KI-Reallaborprojekts.

Die zuständigen Behörden unterrichten das Büro für Künstliche Intelligenz unverzüglich über einen solchen Beschluss unter Angabe der Gründe dafür.

Artikel 9

Bewertung

(1) Bei der Ausarbeitung des Jahresberichts gemäß Artikel 57 Absatz 16 der Verordnung (EU) 2024/1689 verwendet die zuständige Behörde die vom KI-Gremium gemäß Artikel 66 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2024/1689 bereitgestellten verfügbaren Elemente und Vorlagen. Diese Jahresberichte werden dem Büro für Künstliche Intelligenz und dem KI-Gremium vorgelegt.

(2) Die zuständigen Behörden veröffentlichen die in Absatz 1 genannten Jahresberichte oder Zusammenfassungen davon online und können die Jahresberichte der Kommission zur Veröffentlichung auf der in Artikel 57 Absatz 17 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten zentralen Informationsplattform übermitteln.

(3) Die allgemeinen Jahresberichte des Büros für Künstliche Intelligenz werden von der Kommission online über die in Artikel 57 Absatz 17 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannte eigene Schnittstelle öffentlich zugänglich gemacht.

(4) Die im vorliegenden Artikel genannten Berichte enthalten keine sensiblen operativen Daten zu den Tätigkeiten von Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNG

Artikel 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. November 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN