Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2487

11.11.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2487 DE LA COMMISSION

du 10 novembre 2026

portant modalités d'application du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mise en place, le développement, la mise en œuvre, l'exploitation et la surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 ([1]), et en particulier son article 58, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (UE) 2024/1689, les bacs à sable réglementaires de l'IA sont destinés à offrir un cadre contrôlé établi par des autorités compétentes pour permettre le développement, l'entraînement, la validation et la mise à l'essai, y compris en conditions réelles, de systèmes d'IA innovants selon un plan du bac à sable sous surveillance réglementaire pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché.

(2) Afin d'éviter une fragmentation à travers l'Union, de maximiser les avantages des bacs à sable réglementaires de l'IA pour tous et de garantir l'application cohérente du règlement (UE) 2024/1689, il importe d'adopter des règles communes fixant les modalités détaillées de mise en place, de développement, de mise en œuvre, d'exploitation et de surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA. Ces règles devraient être conformes aux objectifs des bacs à sable réglementaires de l'IA et aux autres dispositions pertinentes énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689. Elles devraient également garantir la cohérence et la complémentarité avec les initiatives de l'Union en faveur de l'innovation fondée sur les données et avec les cadres sectoriels de l'Union correspondants qui régissent le développement et la mise sur le marché de produits et systèmes réglementés.

(3) Les bacs à sable réglementaires de l'IA visent à renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs et à les aider à se conformer au règlement (UE) 2024/1689 et, le cas échéant, à d'autres actes législatifs de l'Union, tels que le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([2]), ainsi qu'à la législation de l'Union en matière de sécurité des produits. Ils devraient également promouvoir une innovation et une compétitivité responsables et accélérer l'accès des systèmes d'IA innovants au marché de l'Union en supprimant les obstacles pour les petites et moyennes entreprises (PME), y compris les jeunes pousses. Les bacs à sable réglementaires de l'IA jouent un rôle essentiel dans la mise en relation des innovateurs avec les autorités compétentes au moyen d'une approche collaborative et dans l'amélioration du contrôle et de la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l'utilisation de l'IA. La participation aux bacs à sable réglementaires de l'IA devrait se concentrer sur les questions qui peuvent créer une insécurité juridique pour les fournisseurs et les fournisseurs potentiels avant d'innover et d'expérimenter l'IA dans l'Union.

(4) Les services proposés dans un bac à sable réglementaire de l'IA constituent généralement des activités non économiques qui englobent la fourniture de conseils et d'orientations réglementaires ainsi qu'une surveillance par une autorité compétente en matière de développement, de mise à l'essai et de validation de systèmes d'IA et le soutien à l'évaluation de la conformité en tant que disposition spéciale en matière de régulation et de surveillance à des fins de respect de la réglementation et d'apprentissage réglementaire, dans la mesure où ils peuvent être

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

([2]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

considérés comme un exercice de prérogatives de puissance publique. Le bac à sable réglementaire de l'IA doit garantir des critères d'admission transparents et un processus équitable axé sur les difficultés réglementaires, la participation limitée dans le temps, la transparence et une large diffusion des résultats à des fins d'apprentissage réglementaire et dans l'intérêt des autres participants, le marché (intérieur) au sens large et l'écosystème d'innovation dans le domaine de l'IA pour une IA digne de confiance. Cela est sans préjudice des règles relatives aux aides d'État, le cas échéant, concernant des (éventuels) activités et services de nature économique fournis aux participants par le bac à sable réglementaire de l'IA.

(5) Le présent règlement établit des règles détaillées en ce qui concerne la mise en place, le développement, la mise en œuvre, l'exploitation et la surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA par les autorités compétentes conformément à l'article 57, paragraphes 1, 2, 3 et 3 *bis*, du règlement (UE) 2024/1689. Pour des raisons d'application uniforme et d'interprétation commune des questions réglementaires examinées dans le bac à sable réglementaire de l'IA, ainsi que de reconnaissance mutuelle des résultats, le présent règlement devrait s'appliquer à tous les bacs à sable réglementaires de l'IA conformément au règlement (UE) 2024/1689.

(6) Les bacs à sable réglementaires de l'IA devraient être largement disponibles dans l'ensemble de l'Union et offrir aux fournisseurs et fournisseurs potentiels un accès étendu et égal. Les États membres devraient disposer d'au moins un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau national, comme l'exige le règlement (UE) 2024/1689. À cette fin, tout fournisseur ou fournisseur potentiel relevant du champ d'application du règlement (UE) 2024/1689 devrait pouvoir présenter une demande de participation et participer au bac à sable réglementaire de l'IA, pour autant que les conditions et procédures pertinentes établies dans le présent règlement soient remplies. Ces bacs à sable réglementaires de l'IA devraient être mis en place dans les États membres au plus tard le 2 août 2027. Les projets pilotes sont également encouragés avant que les autorités compétentes au titre du règlement (UE) 2024/1689 n'aient été officiellement désignées par les États membres. Des bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être établis conjointement avec les autorités compétentes d'autres États membres pour satisfaire à l'obligation de mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA offrant un niveau de couverture nationale équivalent. Les États membres sont encouragés à établir conjointement des bacs à sable réglementaires de l'IA facilitant la collaboration transfrontière, simplifiant la coordination, optimisant les ressources et renforçant la cohérence dans la mise en œuvre du règlement (UE) 2024/1689. Il convient d'établir conjointement des bacs à sable réglementaires de l'IA au moyen d'accords-cadres appropriés, par exemple un protocole d'accord. D'autres bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent également être mis en place dans des secteurs spécifiques (y compris conjointement avec les autorités compétentes d'autres États membres), au niveau régional ou local, ou encore au niveau de l'Union. Lorsqu'ils sont sectoriels, les bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être mis en place à différents niveaux (régional ou local, national ou conjointement) et peuvent être particulièrement utiles dans des domaines industriels ou publics revêtant une importance stratégique particulière et dans des domaines présentant des difficultés notables de mise en œuvre réglementaire qui nécessitent un soutien, y compris dans le secteur public.

(7) Le Contrôleur européen de la protection des données peut créer un bac à sable réglementaire de l'IA afin de soutenir le développement, la mise à l'essai et l'utilisation responsables des systèmes d'IA fournis par les institutions, organes et organismes de l'Union. En outre, le Bureau de l'IA peut mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA relevant de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, qui doit être mis en œuvre en étroite coopération avec les autorités compétentes concernées.

(8) Il importe que les modalités de participation à un bac à sable réglementaire de l'IA soient indiquées clairement au fournisseur ou au fournisseur potentiel le plus tôt possible, de manière transparente et non discriminatoire, et qu'elles soient convenues avant l'entrée du participant dans le bac à sable. Ces modalités peuvent être acceptées au moyen d'une signature électronique.

(9) La participation des PME, y compris des jeunes pousses, devrait être gratuite, à moins que des coûts exceptionnels ne soient supportés dans les bacs à sable réglementaires de l'IA. Le cas échéant, les PME, y compris les jeunes pousses, devraient en être informées à l'avance et ces coûts exceptionnels devraient être recouvrés de manière équitable, transparente et proportionnée, sans préjudice de la faculté des États membres de recourir aux possibilités prévues par les règles relatives aux aides d'État. Le même régime de tarification devrait s'appliquer aux autorités, organes et agences publics.

(10) Pour tous les autres participants, les coûts de participation doivent être non discriminatoires et transparents. Les autorités compétentes peuvent facturer des frais d'un montant égal aux coûts réels supportés pour la prestation de ces services. Cela est sans préjudice des règles en matière d'aides d'État, le cas échéant, pour les services de nature économique fournis dans le bac à sable réglementaire de l'IA (s'il y a lieu). Par conséquent, l'autorité compétente devrait communiquer au fournisseur ou au fournisseur potentiel participant à un bac à sable réglementaire de l'IA, dès que possible et au plus tard avant le début de la participation et lorsque les services sont déterminés, les frais applicables ainsi que tous les coûts exceptionnels éventuels. Si l'autorité compétente facture des coûts exceptionnels, la facture devrait être suffisamment détaillée pour que le participant comprenne quels coûts ont été engagés, pour quels services et comment ils ont été calculés.

(11) Les autorités compétentes en matière de protection des données devraient être associées à l'exploitation du bac à sable réglementaire de l'IA et superviser le traitement de données à caractère personnel aux fins du développement, de l'entraînement ou de la mise à l'essai du système d'IA dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA. Lorsque les projets de bac à sable réglementaire de l'IA examinent des questions qui relèvent à d'autres titres de la surveillance d'autres autorités compétentes, y compris celles qui supervisent la protection des droits fondamentaux ou celles qui fournissent ou facilitent l'accès aux données, ces autorités devraient être associées s'il y a lieu.

(12) Tout en cherchant à atteindre l'objectif d'apprentissage réglementaire par le partage des résultats de la participation aux bacs à sable réglementaires de l'IA, les autorités compétentes devraient respecter la confidentialité des informations et des données obtenues dans l'exécution des tâches liées au bac à sable réglementaire de l'IA, conformément à l'article 78 du règlement (UE) 2024/1689.

(13) Il importe d'éviter la fragmentation et de veiller à ce que les procédures, processus et exigences administratives nécessaires soient clairement décrits, accessibles, rationalisés et faciles à comprendre, et de garantir la reconnaissance mutuelle des résultats. Les autorités compétentes dans l'ensemble de l'Union devraient appliquer les critères uniformes et communs définis dans le présent règlement et recourir aux modèles et aux documents d'orientation pertinents disponibles adoptés par le Comité européen de l'intelligence artificielle (ci-après le «Comité IA») en vertu de l'article 66, point d), du règlement (UE) 2024/1689 pour la participation à tous les bacs à sable réglementaires de l'IA. Les autorités compétentes ne peuvent adapter ces modèles dans le cadre de projets spécifiques de bacs à sable réglementaires de l'IA dans des circonstances clairement définies que lorsque cela est strictement nécessaire et que les besoins et le contexte spécifiques du bac à sable réglementaire de l'IA le justifient, tout en tenant dûment compte de la nécessité d'éviter la fragmentation, de garantir des critères communs et une cohérence dans la mise en œuvre des bacs à sable réglementaires de l'IA dans l'ensemble de l'Union, de veiller à ce que le processus reste simple et rationnel pour les participants à un bac à sable réglementaire de l'IA et de ne pas alourdir la charge administrative. En vertu de l'article 66, point d), du règlement (UE) 2024/1689, le comité peut décider de modifier ou de mettre à jour les modèles, le cas échéant, à la lumière de l'expérience pratique acquise dans le cadre de leur application et des évolutions stratégiques et technologiques.

(14) Lorsqu'elles sélectionnent les participants, les autorités compétentes devraient examiner l'éligibilité des candidats et les critères de sélection énoncés dans le présent règlement, et elles peuvent tenir compte des ressources et des capacités disponibles pour déterminer le nombre de candidats qu'elles acceptent. En ce qui concerne les critères de sélection, cet examen porte notamment sur les difficultés réglementaires et pratiques spécifiques du projet de bac à sable proposé, telles que l'absence d'environnements d'essai (physiques, numériques ou hybrides) ou l'existence de difficultés réglementaires liées à un éventuel manque de clarté ou aux difficultés d'un système d'IA à respecter certaines exigences légales. Les autorités compétentes devraient également étudier le potentiel et la capacité de mise à l'échelle de l'apprentissage réglementaire pour le secteur considéré, notamment dans quelle mesure la participation au bac à sable réglementaire de l'IA conduira à davantage de connaissances réglementaires sur le secteur en question et la technologie, et dans quelle mesure les questions juridiques examinées dans le bac à sable renforceront l'apprentissage et le potentiel d'une adoption et d'un développement plus larges de l'IA dans ce secteur. Lorsqu'elles évaluent la mesure dans laquelle le projet contribuera à l'intérêt public ou aux avantages pour la société ainsi qu'à la politique de l'Union, les autorités compétentes peuvent tenir compte de l'intérêt collectif, de l'incidence positive du projet sur un secteur spécifique et de sa contribution à la compétitivité, qui peut englober les avantages pour l'écosystème d'IA de l'Union. Les propositions de projet de bac à sable réglementaire de l'IA peuvent présenter différents niveaux de maturité, que les autorités compétentes peuvent apprécier au regard de leur capacité disponible et des autres critères de sélection. Lorsqu'elles évaluent le caractère innovant d'un système d'IA dans une proposition de projet de bac à sable réglementaire de l'IA, les autorités compétentes devraient tenir compte de la nouveauté du système d'IA, cette nouveauté découlant en particulier soit du caractère novateur ou amélioré de technologies, d'une conception, de méthodes, d'architectures ou d'autres éléments à toute étape du cycle de vie du système d'IA par rapport à l'état actuel de la technique, soit d'une application ou d'une adaptation innovantes d'une technologie existante à un nouveau domaine ou cas d'utilisation. Le caractère innovant peut également résulter de nouvelles mesures visant à garantir le respect des exigences légales applicables, de garanties renforcées en matière de droits fondamentaux ou d'une amélioration de la performance du système d'IA en matière de sécurité. Tout critère de sélection supplémentaire pouvant être ajouté par les autorités compétentes devrait être raisonnable, proportionné et dûment justifié par rapport au contexte et aux objectifs du bac à sable réglementaire de l'IA et de stratégies et priorités nationales de plus grande envergure, tout en tenant compte du fait que les bacs à sable réglementaires de l'IA devraient permettre un accès étendu et égal en offrant une couverture nationale et que leurs critères de sélection devraient être uniformes et communs dans l'Union.

(15) Le droit de former un recours contre les décisions prises par les autorités compétentes peut porter sur le non-respect des critères d'éligibilité ou sur l'issue de la procédure de sélection. Le recours devrait être formé conformément à la législation nationale ou de l'Union applicable et aux procédures de recours contre les décisions administratives. La procédure de recours devrait comprendre le droit de toute personne d'être entendue, le droit de toute personne d'avoir accès au dossier qui la concerne et l'obligation pour l'administration de motiver sa décision.

(16) En raison de leurs ressources administratives limitées pour s'orienter dans le paysage juridique et garantir le respect du règlement (UE) 2024/1689, les PME, y compris les jeunes pousses, devraient avoir un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA si elles remplissent les critères d'éligibilité et de sélection et ont leur siège social ou une succursale dans l'Union. Les bacs à sable réglementaires de l'IA qui peuvent être mis en place par le Bureau de l'IA devraient fournir un accès prioritaire aux PME, y compris les jeunes pousses, et aux petites entreprises à moyenne capitalisation, conformément à l'article 57, paragraphe 3 *bis*, du règlement (UE) 2024/1689.

(17) Conformément aux stratégies et priorités nationales et de l'Union de plus grande envergure dans le domaine de l'IA et tout en respectant l'objectif consistant à parvenir à une couverture nationale dans le bac à sable réglementaire de l'IA, les autorités compétentes peuvent, lors de la sélection des participants, choisir de se concentrer périodiquement sur plusieurs secteurs spécifiques relevant de domaines industriels ou publics revêtant une importance stratégique particulière et de domaines présentant des difficultés notables en matière de mise en œuvre réglementaire et nécessitant un soutien, en fonction de leurs capacités, surtout lors des premières phases de mise en œuvre du bac à sable réglementaire de l'IA.

(18) Les autorités compétentes sont encouragées à proposer des infrastructures d'essai numériques, physiques ou hybrides dans le bac à sable réglementaire de l'IA ou à renvoyer vers ces infrastructures. Afin d'exploiter de manière adéquate les ressources et les infrastructures disponibles au niveau national et de l'Union ainsi que de promouvoir les synergies avec les bacs à sable réglementaires de l'IA, les autorités compétentes devraient, le cas échéant, veiller à la coopération avec les acteurs concernés de l'écosystème de l'IA, tels que les installations d'expérimentation et d'essai, les pôles européens d'innovation numérique, les fabriques d'IA ou d'autres initiatives en matière d'innovation dans le domaine de l'IA, et faciliter la participation de ces derniers. Les autorités compétentes devraient, le cas échéant, faciliter la participation d'acteurs tels que les organisations nationales ou européennes de normalisation, les organismes notifiés, les laboratoires de recherche et d'expérimentation ainsi que les parties prenantes et organisations de la société civile concernées. La participation d'organismes notifiés à un bac à sable réglementaire de l'IA ne devrait pas compromettre leurs tâches ni leur respect des exigences auxquelles ils sont soumis en vertu du règlement (UE) 2024/1689, tout en leur permettant d'avoir connaissance à un stade précoce des activités réalisées dans le bac à sable réglementaire de l'IA et de s'aligner de manière générale sur les critères de référence et méthodes d'essai les plus récents. Le cas échéant, l'autorité compétente devrait superviser des projets spécifiques au sein des bacs à sable réglementaires de l'IA qui peuvent être menés dans le cadre d'initiatives et d'infrastructures existantes au niveau national et de l'Union en matière d'écosystèmes d'IA. Les États membres sont encouragés à établir conjointement des bacs à sable réglementaires de l'IA en utilisant ces infrastructures et en facilitant la collaboration et les essais transfrontières.

(19) Afin d'élaborer un ensemble spécifique de mesures pour le développement, l'entraînement, l'essai ou la validation de projets concrets de systèmes d'IA innovants dans l'environnement contrôlé d'un bac à sable réglementaire de l'IA et d'allouer les ressources nécessaires, le plan du bac à sable devrait répondre aux besoins des participants, en précisant leurs objectifs, ainsi que les mécanismes pertinents de gestion des risques et le soutien à fournir par les autorités compétentes et les autres entités concernées.

(20) La participation à un bac à sable réglementaire de l'IA devrait favoriser la mise en conformité avec le règlement (UE) 2024/1689. La participation à un bac à sable réglementaire de l'IA et la sortie de celui-ci ne devraient pas être considérées comme une approbation donnée par les autorités compétentes au fournisseur ou au fournisseur potentiel à la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA supervisé dans le bac à sable réglementaire de l'IA au titre du règlement (UE) 2024/1689. Étant donné que la sortie d'un bac à sable réglementaire de l'IA ne confère pas de présomption de conformité avec les exigences légales du règlement (UE) 2024/1689, les autorités de surveillance du marché et les organismes notifiés devraient évaluer de manière positive les rapports de sortie et les preuves écrites fournies par l'autorité compétente en vue d'accélérer la procédure d'évaluation de la conformité dans une mesure raisonnable.

(21) Afin de faciliter et d'accélérer la mise sur le marché intérieur de l'Union de systèmes d'IA, des essais en conditions réelles peuvent être réalisés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire de l'IA. Ces essais ne devraient pas avoir d'incidence sur d'autres dispositions du droit national et de l'Union relatives aux essais en conditions réelles. Avec la participation de l'autorité compétente sectorielle au titre de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I du règlement (UE) 2024/1689, les essais des systèmes d'IA à haut risque intégrés dans des produits

réglementés ou des systèmes qui constituent des produits eux-mêmes soumis à des exigences spécifiques énoncées dans la législation d'harmonisation pertinente de l'Union pourraient également être effectués, selon les besoins. Pour les systèmes d'IA classés comme systèmes d'IA à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne les produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I, section B, ces essais ne peuvent être effectués que dans la mesure où les exigences applicables aux systèmes d'IA à haut risque au titre du règlement (UE) 2024/1689 ont été intégrées dans ladite législation d'harmonisation de l'Union.

(22) Les rapports de sortie sont utiles pour l'apprentissage réglementaire et contribuent à la diffusion des enseignements. Il est nécessaire d'établir des règles concernant le contenu du rapport de sortie visé à l'article 57, paragraphe 7, du règlement (UE) 2024/1689. La publication et la diffusion des résultats d'un projet spécifique de bac à sable dans l'intérêt de tous devraient encourager le dialogue entre les autorités compétentes, les participants et les non-participants, tels que les parties prenantes concernées. Afin de favoriser un apprentissage réglementaire dans l'Union et de permettre aux autorités compétentes d'autres États membres à prendre en considération, entre autres, les constatations et enseignements clés, la preuve écrite et le rapport de sortie devraient être publiés, lorsqu'ils le sont, dans une ou plusieurs des langues officielles des institutions de l'Union, telles qu'indiquées par l'autorité compétente. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent soit une langue comprise par le plus grand nombre possible de fournisseurs ou potentiels fournisseurs transfrontières.

(23) Le Comité IA et la Commission devraient collaborer à l'évaluation des bacs à sable réglementaires de l'IA mis en place dans les États membres ou au niveau de l'Union. Pour ce faire, il convient de tenir compte de l'incidence d'un bac à sable réglementaire de l'IA, y compris des enseignements, et en matière d'évaluation des processus et de la gouvernance. Une telle évaluation peut être effectuée par un organisme indépendant.

(24) Les bacs à sable réglementaires de l'IA établis en vertu du présent règlement sont sans préjudice d'autres législations autorisant la création d'autres bacs à sable en vue de garantir le respect de dispositions de droit autres que le règlement (UE) 2024/1689.

(25) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([3]) et a rendu son avis le 6 mars 2026.

(26) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'intelligence artificielle,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement définit des règles communes et des modalités détaillées de mise en place, de développement, de mise en œuvre, d'exploitation et de surveillance de tous les bacs à sable réglementaires de l'IA établis en vertu de l'article 57 du règlement (UE) 2024/1689.

2. Les règles énoncées dans le présent règlement s'appliquent pleinement aux bacs à sable réglementaires de l'IA établis conformément à l'article 57, paragraphes 1, 2, 3 et 3 *bis*, du règlement (UE) 2024/1689 et aux autorités compétentes qui y sont visées.

([3]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

CHAPITRE II

PARTICIPATION À UN BAC À SABLE RÉGLEMENTAIRE DE L'IA

Article 2

Conditions et modalités générales de participation à un bac à sable réglementaire de l'IA

1. Les conditions et modalités énoncées aux paragraphes 2 à 6 s'appliquent à la participation à un bac à sable réglementaire de l'IA.

2. Les fournisseurs et les fournisseurs potentiels disposent d'un accès non discriminatoire et transparent à des informations claires et accessibles au public concernant le champ d'application du bac à sable réglementaire de l'IA et les services proposés par les autorités compétentes dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA.

3. L'accès et la participation à un bac à sable réglementaire de l'IA pour les PME, y compris les jeunes pousses, sont prioritaires et gratuits pour les services d'orientation, de conseil et de surveillance réglementaires concernant le (respect du) règlement (UE) 2024/1689 et d'autres dispositions du droit de l'Union et du droit national supervisées dans le bac à sable réglementaire de l'IA, y compris la surveillance des essais en conditions réelles, le soutien à l'évaluation de la conformité, le recours aux privilèges réglementaires pertinents conformément à l'article 57, paragraphe 12, et à l'article 59 du règlement (UE) 2024/1689, la réorientation vers des services préalables au déploiement, ainsi que la surveillance des essais et de la validation des systèmes d'IA. Les bacs à sable réglementaires de l'IA qui peuvent être mis en place par le Bureau de l'IA fournissent un accès prioritaire aux PME, y compris aux jeunes pousses et aux petites entreprises à moyenne capitalisation, conformément à l'article 57, paragraphe 3 *bis*, du règlement (UE) 2024/1689.

Les autorités compétentes peuvent encore recouvrer les coûts exceptionnels excédant ceux des services énumérés au premier alinéa pour lesquels l'autorité a besoin d'une capacité financière supplémentaire. Ces coûts concernent d'autres services qui sont convenus entre l'autorité compétente ou les autorités compétentes et le participant au plan du bac à sable.

Le recouvrement des coûts exceptionnels pour d'autres services est effectué de manière équitable, transparente et proportionnée, sans préjudice de l'utilisation, par les États membres, des possibilités prévues par les règles relatives aux aides d'État, selon le cas. Lorsque des frais pour coûts exceptionnels sont facturés aux PME, y compris aux jeunes pousses, la facture est suffisamment détaillée pour que le participant puisse comprendre quels coûts exceptionnels ont été supportés et comment ils ont été calculés. Les participants potentiels sont informés le plus tôt possible, et à tout le moins, avant le début de la participation, que des coûts exceptionnels pourraient être engagés.

Les autorités, agences et organismes publics bénéficient également du régime de tarification prévu au présent paragraphe.

4. Les autorités compétentes peuvent facturer aux entreprises autres que les PME, y compris les jeunes pousses, des frais d'un montant équivalant à l'intégralité des coûts supportés pour les services et sans préjudice des règles en matière d'aides d'État applicables aux services de nature économique fournis dans le bac à sable réglementaire de l'IA. Dans ce cas, les autorités compétentes dressent et publient, à l'ouverture de la phase de candidature visée à l'article 3, la liste des frais qui s'appliquent à la participation.

5. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels qui n'ont pas de siège social ou de succursale dans l'Union et qui ont été sélectionnés car ils respectent les critères d'éligibilité et de sélection visés à l'article 3, paragraphes 2 et 3, du présent règlement versent à l'autorité compétente des droits de participation et font figurer dans le dossier de candidature pour la participation à un bac à sable réglementaire de l'IA des informations sur le mandataire établi dans l'Union, désigné au moyen d'un mandat écrit, qui peut représenter le fournisseur ou fournisseur potentiel et être tenu responsable et garant de la conformité des activités du fournisseur ou fournisseur potentiel dans le bac à sable réglementaire de l'IA.

6. Sans préjudice de leur participation au bac à sable réglementaire de l'IA, les participants restent responsables du respect de la législation applicable de l'Union.

Article 3

Candidature et sélection

1. Tout fournisseur ou fournisseur potentiel peut demander à participer à un bac à sable réglementaire de l'IA. Les autorités compétentes facilitent la procédure de candidature mettant à disposition un formulaire par des moyens facilement accessibles. Ce formulaire est à remplir avec des informations sur le candidat et le projet proposé pour participer au bac à sable réglementaire de l'IA.

2. Une proposition de projet de bac à sable peut être examinée dans le cadre de la procédure de candidature pour une participation au bac à sable réglementaire de l'IA si elle remplit les critères d'éligibilité cumulatifs suivants:

a) la candidature est présentée par un fournisseur ou un fournisseur potentiel ou, dans le cas d'un fournisseur ou fournisseur potentiel d'un pays tiers, qui n'a pas de siège social ou de succursale dans l'Union, par le mandataire, conjointement avec ce fournisseur ou fournisseur potentiel. Les fournisseurs et fournisseurs potentiels peuvent également déposer des candidatures en partenariat avec des déployeurs ou d'autres tiers concernés dont la présence est nécessaire pour une participation au bac à sable réglementaire de l'IA;

b) la candidature porte 1) sur un système d'IA qui n'est pas mis sur le marché ou mis en service, ou 2) sur un système d'IA qui a déjà été mis sur le marché ou mis en service, mais fera l'objet d'une modification substantielle au sens de l'article 3, point 23), du règlement (UE) 2024/1689, ou 3) sur un système d'IA qui n'a pas été classé à haut risque eu égard à sa destination, mais a ensuite été mis sur le marché ou mis en service de telle manière qu'il devient un système d'IA à haut risque conformément à l'article 25, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2024/1689.

Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels ne sont pas tenus de limiter leur candidature à un bac à sable réglementaire de l'IA dans l'État membre dans lequel ils sont établis ou situés.

3. Lorsqu'elle évalue une proposition de projet pour un bac à sable, l'autorité compétente prend au moins en considération les critères de sélection suivants:

a) la nécessité de participer au bac à sable réglementaire de l'IA en raison de difficultés réglementaires spécifiques et d'autres difficultés pratiques liées au règlement (UE) 2024/1689 et, le cas échéant, à d'autres dispositions applicables du droit de l'Union et du droit national;

b) le potentiel et la capacité de mise à l'échelle de l'apprentissage réglementaire, y compris l'incidence et les avantages escomptés pour le secteur spécifique;

c) la mesure dans laquelle le projet contribuera à la réalisation d'objectifs d'intérêt public, à des avantages pour la société, ainsi qu'à la politique de l'Union;

d) la maturité de la proposition;

e) le caractère innovant du système d'IA.

4. Les autorités compétentes peuvent décider périodiquement d'accorder une plus grande priorité à des secteurs spécifiques dans des domaines industriels ou publics revêtant une importance stratégique particulière et à des domaines présentant des difficultés notables de mise en œuvre réglementaire qui nécessitent un soutien en raison des ressources et des capacités disponibles de l'autorité compétente, tout en respectant les objectifs d'accès étendu et égal au bac à sable réglementaire de l'IA.

5. Lorsqu'elles se conforment aux obligations qui leur incombent en vertu du présent article, les autorités compétentes appliquent les modèles et les documents d'orientation disponibles adoptés par le Comité IA en vertu de l'article 66, point d), du règlement (UE) 2024/1689.

6. Les procédures de sélection sont transparentes, équitables et garantissent une égalité de traitement tout en accordant un accès prioritaire aux PME, y compris aux jeunes pousses et, le cas échéant, aux petites entreprises à moyenne capitalisation, conformément à l'article 62, paragraphe 1, point a), et à l'article 57, paragraphe 3 *bis*, du règlement (UE) 2024/1689.

7. Les autorités compétentes informent le candidat du résultat de la procédure de sélection au plus tard trois mois après le dépôt du dossier de candidature complet auprès de l'autorité compétente ou après la date limite de soumission fixée par un appel à candidatures. Le demandeur a le droit de former un recours contre les décisions prises par les autorités compétentes, en tenant compte de la législation et des procédures nationales applicables en matière de recours contre les décisions administratives.

Article 4

Participation

1. Les autorités compétentes enregistrent de manière sécurisée, conformément au droit de l'Union et au droit national applicables, les activités liées à la participation à un bac à sable réglementaire de l'IA, et tiennent des registres relatifs aux systèmes d'IA développés ou testés dans ledit bac à sable. Lorsque cela est nécessaire à leurs tâches de suivi et de surveillance, les autorités compétentes sont également habilitées à demander des informations pertinentes supplémentaires aux participants.

2. Les autorités compétentes fournissent à la Commission toutes les informations pertinentes relatives aux bacs à sable réglementaires de l'IA mentionnées à l'article 57, paragraphe 17, du règlement (UE) 2024/1689 en vue de leur publication sur la plateforme d'information unique.

3. Les autorités compétentes peuvent partager avec la Commission, à des fins de publication sur la plateforme d'information unique mentionnée à l'article 57, paragraphe 17, du règlement (UE) 2024/1689, des outils pour la mise en conformité avec ledit règlement, tels que des spécifications techniques, des critères de référence et des outils d'essai mis au point dans des bacs à sable réglementaires de l'IA, à condition qu'il soit prouvé, et confirmé par la Commission après consultation du Comité IA, que ces moyens ont une réelle pertinence pour le respect du règlement (UE) 2024/1689, sans préjudice de la nécessité de respecter et de protéger les droits de propriété intellectuelle, les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires conformément au droit de l'Union et au droit national.

4. La durée de la participation au bac à sable réglementaire de l'IA est proportionnée à la mise en place et à l'exploitation du bac à sable, compte tenu notamment des éléments suivants:

a) les capacités et les ressources disponibles ainsi que les priorités définies par les autorités compétentes;

b) la question de savoir si le projet de bac à sable couvrira plusieurs ou tous les aspects de l'évaluation de la conformité visée à l'article 43 du règlement (UE) 2024/1689 ou d'autres obligations énoncées dans ledit règlement;

c) la complexité, l'envergure et les besoins spécifiques du projet de bac à sable sélectionné.

5. Les autorités compétentes coopèrent, le cas échéant, avec les acteurs pertinents au sein de l'écosystème d'IA visés à l'article 58, paragraphe 2, point f), du règlement (UE) 2024/1689, tels que les installations d'expérimentation et d'essai, les pôles européens d'innovation numérique, les centres d'excellence et les fabriques d'IA, et facilitent leur participation. Dans le cadre de la mise en œuvre des bacs à sable réglementaires de l'IA, les autorités compétentes tirent parti, le cas échéant, des initiatives et infrastructures existantes au niveau national et de l'Union en matière d'écosystèmes d'IA, y compris par la surveillance réglementaire de projets spécifiques au sein des bacs à sable réglementaires de l'IA qui peuvent être menés dans ces installations, le cas échéant.

6. Les autorités compétentes veillent à ce que toute personne participant à un projet de bac à sable réglementaire de l'IA soit liée par des obligations de confidentialité appropriées, sans préjudice de l'article 57, paragraphes 7, 8, 16 et 17, du règlement (UE) 2024/1689 et du droit de l'Union ou du droit national applicable en matière de transparence et d'accès aux documents.

CHAPITRE III

EXPLOITATION D'UN PROJET DE BAC À SABLE RÉGLEMENTAIRE DE L'IA

Article 5

Plan du bac à sable

1. À la suite de la sélection des candidatures conformément à l'article 3, un plan du bac à sable est convenu entre le fournisseur ou le fournisseur potentiel et l'autorité compétente ou les autorités compétentes surveillant le bac à sable réglementaire de l'IA, le cas échéant, sans retard injustifié après la sélection.

2. Le plan du bac à sable précise au moins les éléments suivants concernant la participation au bac à sable réglementaire de l'IA:

a) des informations sur le candidat et le système d'IA indiqué dans la candidature sélectionnée;

b) le calendrier estimé du projet de bac à sable, y compris une estimation de la date de fin;

c) les objectifs de la participation, la portée des activités, les rôles et responsabilités confiés au fournisseur ou au fournisseur potentiel et, le cas échéant, aux déployeurs et aux autres tiers participant au bac à sable, ainsi que les services à fournir dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA par l'autorité compétente ou les autorités compétentes, ou d'autres acteurs de l'écosystème d'IA, y compris ceux donnant lieu à des coûts exceptionnels pour les PME ou à des frais pour les autres participants;

d) une description des exigences et obligations énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689 et, le cas échéant, dans d'autres actes législatifs nationaux ou de l'Union, qui sont traitées et font l'objet d'une surveillance dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA;

e) une indication précisant si le système d'IA désigné dans la demande de participation sélectionnée suppose le traitement de données à caractère personnel et la nécessité de faire intervenir l'autorité compétente chargée de la protection des données;

f) des mécanismes de gestion des risques et une procédure de suivi, de gestion et de signalement des incidents graves susceptibles de se produire lors de la participation au bac à sable réglementaire de l'IA, lorsque cela est jugé nécessaire et approprié compte tenu des risques susceptibles de survenir;

g) le cas échéant, un plan relatif aux essais en conditions réelles, supervisés dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA.

3. Le fournisseur ou fournisseur potentiel détermine, au mieux de ses possibilités, quelles informations ou données figurant dans le plan du bac à sable pourraient être confidentielles conformément à l'article 78 du règlement (UE) 2024/1689.

4. Le plan du bac à sable peut être mis à jour au cours de la participation au bac à sable réglementaire de l'IA si l'autorité compétente ou les autorités compétentes et le fournisseur ou le fournisseur potentiel en conviennent.

5. Lorsqu'elles se conforment aux obligations qui leur incombent en vertu du présent article, les autorités compétentes appliquent les modèles et les documents d'orientation disponibles adoptés par le Comité IA en vertu de l'article 66, point d), du règlement (UE) 2024/1689.

6. Sous réserve de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1689, et en ce qui concerne les essais en conditions réelles des systèmes d'IA couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B, du règlement (UE) 2024/1689, la conception et la mise en œuvre des projets de bac à sable et des plans de bac à sable tiennent compte des spécificités des systèmes et produits d'IA testés. Les États membres peuvent permettre des essais en conditions réelles de ces produits, y compris en fournissant, si nécessaire, un accès à des infrastructures publiques physiques, en vue d'évaluer et de vérifier la conformité aux exigences énoncées aux articles 8 à 15 du règlement (UE) 2024/1689.

Article 6

Preuve écrite et rapport de sortie

1. À l'issue de la participation d'un fournisseur ou d'un fournisseur potentiel au bac à sable réglementaire de l'IA, l'autorité compétente ou les autorités compétentes évaluent le projet admis en ce qui concerne les activités réalisées et l'état d'avancement de leur mise en œuvre, conformément aux objectifs du plan du bac à sable.

2. La preuve écrite prévue à l'article 57, paragraphe 7, du règlement (UE) 2024/1689 peut, le cas échéant, être rédigée en collaboration avec d'autres autorités compétentes et signée par chacune des autorités concernées. La preuve écrite sert de preuve documentaire informant les organismes notifiés et les autorités de surveillance du marché concernées, mais n'a pas le même statut ou le même effet juridique qu'une déclaration de conformité au sens de l'article 47 du règlement (UE) 2024/1689 ou de toute autre législation supervisée dans le bac à sable réglementaire de l'IA fournissant des déclarations de conformité similaires. La preuve écrite porte au moins sur les éléments suivants:

a) les types d'activités réalisées avec succès dans le bac à sable en matière de développement, d'entraînement, de validation et d'essais du système d'IA, le cas échéant, en indiquant le ou les secteurs dans lesquels le bac à sable réglementaire de l'IA a été utilisé;

b) les exigences et obligations légales évaluées dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA;

c) la preuve que le projet de bac à sable admis a été mené à bien.

3. Le rapport de sortie prévu à l'article 57, paragraphe 7, du règlement (UE) 2024/1689 est utilisé à des fins d'apprentissage réglementaire et comprend au moins les éléments suivants:

a) la description des principales questions réglementaires examinées dans le bac à sable réglementaire de l'IA, la manière dont ces questions ont été traitées ou résolues, y compris les recommandations spécifiques, les bonnes pratiques, les outils, les critères de référence ou les mesures testés qui pourraient être reproduits;

b) le cas échéant, un registre des incidents graves survenus dans le bac à sable réglementaire de l'IA;

c) les bonnes pratiques et les enseignements tirés qui peuvent être plus largement appliqués dans des cas similaires.

Le rapport de sortie est rédigé et signé par l'autorité compétente ou les autorités compétentes chargées de la surveillance du projet de bac à sable réglementaire de l'IA.

4. Lorsqu'elles se conforment aux obligations qui leur incombent en vertu du présent article, les autorités compétentes appliquent les modèles et les documents d'orientation disponibles adoptés par le Comité IA en vertu de l'article 66, point d), du règlement (UE) 2024/1689.

5. Le rapport de sortie n'a pas le même statut ni le même effet juridique qu'une déclaration de conformité au sens de l'article 47 du règlement (UE) 2024/1689 ou de toute autre législation supervisée dans le bac à sable réglementaire de l'IA fournissant des déclarations de conformité similaires. L'autorité compétente concernée fournit le rapport de sortie au participant au bac à sable réglementaire de l'IA dans un délai raisonnable, mais au plus tard 45 jours ouvrables après la fin de la participation.

6. La preuve écrite et le rapport de sortie sont rédigés dans une ou plusieurs des langues officielles des institutions de l'Union, telles qu'indiquées par l'autorité compétente.

7. Si le participant et l'autorité compétente y consentent tous deux explicitement, l'autorité compétente peut partager le rapport de sortie avec la Commission en vue de sa publication sur l'interface unique et spécifique visée à l'article 57, paragraphe 17, du règlement (UE) 2024/1689.

8. En cas de désaccord du participant et sans préjudice du droit de l'Union et du droit national en matière d'accès aux documents, l'autorité compétente peut toujours publier les conclusions et les enseignements clés pertinents du rapport de sortie, qui ne contiennent que des informations non confidentielles, afin de contribuer à la clarté juridique, à l'apprentissage réglementaire et à l'innovation au sein du marché intérieur. Cet échange d'informations ainsi que les informations non confidentielles ne couvrent pas les données opérationnelles sensibles relatives aux activités des autorités répressives, des autorités chargées des contrôles aux frontières, des services de l'immigration ou des autorités compétentes en matière d'asile. À moins qu'elles ne soient déclarées confidentielles dans le plan du bac à sable conformément à l'article 5, paragraphe 3, ou explicitement indiquées comme telles par le participant avant la fin du projet de bac à sable, il y a lieu de supposer que les informations peuvent être divulguées.

9. Les autorités de surveillance du marché et les organismes notifiés de tout État membre reconnaissent le rapport de sortie et la preuve écrite mentionnés à l'article 57, paragraphe 7, du règlement (UE) 2024/1689 comme documentation à l'appui des activités exécutées, des résultats connexes et des acquis d'apprentissage de la participation à tout bac à sable réglementaire de l'IA, afin que cette participation soit mutuellement et uniformément reconnue dans l'ensemble de l'Union.

Article 7

Activités de suivi après la participation

Une autorité compétente ou des autorités compétentes peuvent décider d'entreprendre des activités de suivi pour les fournisseurs ou fournisseurs potentiels ayant précédemment participé au bac à sable réglementaire de l'IA et qui peuvent accepter de participer sur une base volontaire. Ces activités de suivi visent à: i) évaluer l'efficacité de la participation des fournisseurs ou fournisseurs potentiels au bac à sable réglementaire de l'IA; ii) obtenir des informations pertinentes pour stimuler l'innovation et l'adoption de l'IA après la sortie du bac à sable réglementaire de l'IA; et iii) contribuer au rapport national annuel.

Article 8

Prolongation et suspension d'un projet de bac à sable réglementaire de l'IA

1. Jusqu'à trente jours civils avant la date prévue de fin de la participation, l'autorité compétente et le fournisseur ou fournisseur potentiel peuvent décider de prolonger la durée du projet de bac à sable s'ils y consentent tous les deux et si une telle prolongation est justifiée.

2. Les autorités compétentes peuvent suspendre temporairement ou définitivement le processus d'essai ou la participation à un bac à sable réglementaire de l'IA si aucune atténuation n'est possible. Les autorités compétentes peuvent considérer qu'aucune atténuation n'est possible si une ou plusieurs des conditions suivantes s'appliquent:

a) lorsque les conditions et les paramètres de participation définis dans le plan du bac à sable n'ont pas été respectés;

b) lorsque les conditions de suspension temporaire ou permanente du processus d'essai ou de la participation au bac à sable réglementaire de l'IA au titre de l'article 57, paragraphe 11, du règlement (UE) 2024/1689 sont remplies en raison de risques substantiels pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux constatés lors du développement et des tests de systèmes d'IA qui ne peuvent pas être atténués efficacement;

c) en cas de demande motivée du participant à un projet de bac à sable réglementaire de l'IA.

Les autorités compétentes informent le Bureau de l'IA sans retard injustifié d'une telle décision et des raisons qui la motivent.

Article 9

Évaluation

1. Lors de l'élaboration du rapport annuel prévu à l'article 57, paragraphe 16, du règlement (UE) 2024/1689, l'autorité compétente applique les éléments et le modèle disponibles fournis par le Comité IA au titre de l'article 66, point d), du règlement (UE) 2024/1689. Ces rapports annuels sont remis au Bureau de l'IA et au Comité IA.

2. Les autorités compétentes publient en ligne les rapports annuels mentionnés au paragraphe 1 du présent article ou des résumés de ceux-ci et peuvent partager les rapports annuels avec la Commission en vue de leur publication sur la plateforme d'information unique mentionnée à l'article 57, paragraphe 17, du règlement (UE) 2024/1689.

3. Les rapports annuels généraux du Bureau de l'IA sont rendus publics en ligne par le Bureau de l'IA sur l'interface unique et spécifique mentionnée à l'article 57, paragraphe 17, du règlement (UE) 2024/1689.

4. Les rapports mentionnés dans le présent article ne couvrent pas les données opérationnelles sensibles relatives aux activités des autorités répressives, des autorités chargées des contrôles aux frontières, des services de l'immigration ou des autorités compétentes en matière d'asile.

CHAPITRE IV

DISPOSITION FINALE

Article 10

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN