Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2487

11.11.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/2487

(2026. gada 10. novembris),

ar ko paredz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1689 piemērošanas noteikumus attiecībā uz mākslīgā intelekta "regulatīvo smilškastu" izveidi, izstrādi, īstenošanu, darbību un uzraudzību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 ([1]), un jo īpaši tās 58. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689 mākslīgā intelekta (MI) "regulatīvās smilškastes" ir paredzētas tam, lai nodrošinātu kompetento iestāžu izveidotu kontrolētu satvaru, kas sniedz iespēju saskaņā ar "smilškastes" plānu regulatīvā uzraudzībā un uz ierobežotu laiku izstrādāt, apmācīt, validēt un testēt, arī reālos apstākļos, inovatīvas MI sistēmas pirms to laišanas tirgū.

(2) Lai nepieļautu sadrumstalotību Savienībā, maksimāli palielinātu MI "regulatīvo smilškastu" ieguvumus visiem un garantētu Regulas (ES) 2024/1689 konsekventu īstenošanu, ir svarīgi pieņemt kopīgus noteikumus, kas sīki izklāsta MI "regulatīvo smilškastu" izveides, izstrādes, īstenošanas, darbības un uzraudzības kārtību. Šādiem noteikumiem vajadzētu būt saskaņā ar MI "regulatīvo smilškastu" mērķiem un citiem attiecīgajiem Regulas (ES) 2024/1689 noteikumiem. Tiem būtu arī jānodrošina saskaņotība un papildināmība ar Savienības iniciatīvām, kas atbalsta uz datiem balstītu inovāciju, un ar attiecīgajiem Savienības nozaru regulējumiem, kas reglamentē regulētu produktu un sistēmu izstrādi un laišanu tirgū.

(3) MI "regulatīvās smilškastes" tiecas uzlabot juridisko noteiktību novatoriem un palīdzēt tiem panākt regulatīvu atbilstību Regulai (ES) 2024/1689 un attiecīgā gadījumā citiem Savienības tiesību aktiem, piemēram, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/679 ([2]) un Savienības tiesību aktiem produktu drošuma jomā. Tām būtu arī jāveicina atbildīga inovācija un konkurētspēja un jāpaātrina inovatīvu MI sistēmu piekļuve Savienības tirgum, novēršot šķēršļus maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), to vidū jaunuzņēmumiem. MI "regulatīvās smilškastes" ir būtisks elements, kas savieno novatorus ar kompetentajām iestādēm uz sadarbību vērstā pieejā un uzlabo kompetento iestāžu pārraudzību un izpratni par iespējām, jauniem riskiem un MI lietošanas ietekmi. Lai Savienībā varētu ieviest MI inovācijas un eksperimentēt ar MI, dalībai MI "regulatīvajās smilškastēs" būtu jākoncentrējas uz jautājumiem, kas varētu radīt juridisko nenoteiktību nodrošinātājiem un potenciālajiem nodrošinātājiem.

(4) MI "regulatīvajā smilškastē" sniegtie pakalpojumi parasti ir ar saimniecisko darbību nesaistītas darbības, kas ietver regulatīvu norādījumu sniegšanu, konsultēšanu un MI sistēmu izstrādes, testēšanas un validēšanas uzraudzību, ko veic kompetentā iestāde, kā arī tādu ar atbilstības novērtēšanu saistītu atbalstu kā regulatīvās atbilstības nodrošināšanas un regulatīvās mācīšanās nolūkos īstenotus īpašus uzraudzības un regulatīvos pasākumus, ciktāl tos

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

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

var uzskatīt par publisku pilnvaru īstenošanu. MI "regulatīvajai smilškastei" jānodrošina pārredzami uzņemšanas kritēriji un taisnīgs process, kas vērsts uz regulatīvajām problēmām, laikā ierobežotu līdzdalību, pārredzamību un rezultātu plašu izplatīšanu regulatīvās mācīšanās nolūkos un citu dalībnieku labā, plašāku (iekšējo) tirgu un uzticama MI inovācijas ekosistēmu. Tas neskar valsts atbalsta noteikumus, kuri attiecīgā gadījumā attiecas uz MI "regulatīvās smilškastes" dalībniekiem nodrošinātām saimnieciska rakstura darbībām un pakalpojumiem (ja tādi ir).

(5) Šajā regulā ir izklāstīti sīki izstrādāti noteikumi par MI "regulatīvo smilškastu" izveidi, izstrādi, īstenošanu, darbību un uzraudzību, ko, ievērojot Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 1., 2., 3. un 3.a punktu, veic kompetentās iestādes. Lai attiecībā uz MI "regulatīvajā smilškastē" izskatītajiem jautājumiem nodrošinātu vienādu piemērošanu un vienotu interpretāciju, kā arī rezultātu savstarpēju atzīšanu, šī regula būtu jāpiemēro visām MI "regulatīvajām smilškastēm", uz kurām attiecas Regula (ES) 2024/1689.

(6) MI "regulatīvajām smilškastēm" vajadzētu būt brīvi pieejamām visā Savienībā un nodrošināt plašu un vienlīdzīgu piekļuvi nodrošinātājiem un potenciālajiem nodrošinātājiem. Kā noteikts Regulā (ES) 2024/1689, katrā dalībvalstī vajadzētu būt vismaz vienai valsts līmeņa MI "regulatīvajai smilškastei". Šajā nolūkā jebkuram nodrošinātājam vai potenciālajam nodrošinātājam, uz kuru attiecas Regula (ES) 2024/1689, vajadzētu būt iespējai pieteikties dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" un tajā piedalīties, ja vien ir izpildīti attiecīgie šīs regulas nosacījumi un procedūras. Šādām MI "regulatīvajām smilškastēm" dalībvalstīs vajadzētu būt izveidotām līdz 2027. gada 2. augustam. Izmēģinājuma projekti būtu jāveicina jau pirms kompetento iestāžu oficiālas izraudzīšanās, ko dalībvalstis veic saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689. Lai izpildītu pienākumu izveidot MI "regulatīvo smilškasti" ar līdzvērtīgu valsts tvēruma līmeni, kopā ar citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm var izveidot kopīgas MI "regulatīvās smilškastes". Dalībvalstis tiek mudinātas izveidot kopīgas MI "regulatīvās smilškastes", kas veicina pārrobežu sadarbību, racionalizē koordināciju, optimizē resursus un stiprina konsekvenci Regulas (ES) 2024/1689 īstenošanā. Kopīgas MI "regulatīvās smilškastes" būtu jāizveido uz atbilstīgu pamatnolīgumu, piemēram, uz saprašanās memoranda, pamata. Konkrētās nozarēs (arī kopā ar citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm) reģionālā vai vietējā līmenī – vai visas Savienības līmenī – var izveidot arī papildu MI "regulatīvās smilškastes". Nozarspecifiskas MI "regulatīvās smilškastes" var izveidot dažādos līmeņos (reģionālā vai vietējā līmenī, valsts līmenī vai kopīgi ar citām dalībvalstīm), un tās var būt ļoti noderīgas stratēģiski īpaši svarīgās industriālajās vai publiskā sektora jomās un jomās, arī publiskajā sektorā, kurās pastāv ievērojamas regulatīvās īstenošanas problēmas un kurām ir vajadzīgs atbalsts.

(7) Lai atbalstītu ES iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru nodrošināto MI sistēmu atbildīgu izstrādi, testēšanu un izmantošanu, MI "regulatīvo smilškasti" var izveidot Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs. Turklāt MI sistēmām, uz kurām attiecas Regulas (ES) 2024/1689 75. panta 1. punkts, MI "regulatīvo smilškasti" Savienības līmenī var izveidot MI birojs, un to īsteno ciešā sadarbībā ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm.

(8) Ir svarīgi, lai noteikumi par dalību MI "regulatīvajā smilškastē" pēc iespējas agrāk pārredzamā un nediskriminējošā veidā tiktu skaidri norādīti nodrošinātājam vai potenciālajam nodrošinātājam un par tiem tiktu panākta vienošanās pirms dalības uzsākšanas "smilškastē". Tos var pieņemt ar elektronisko parakstu.

(9) MVU, to vidū jaunuzņēmumu, dalībai vajadzētu būt bez maksas, ja vien MI "regulatīvajai smilškastei" nerodas ārkārtas izmaksas. Šādos gadījumos MVU, to vidū jaunuzņēmumi, būtu iepriekš jāinformē un ārkārtas izmaksas būtu jāatgūst taisnīgā, pārredzamā un samērīgā veidā, neskarot to, ka dalībvalstis var izmantot valsts atbalsta noteikumos paredzētās iespējas. Tāds pats cenu režīms būtu jāpiemēro publiskā sektora iestādēm, struktūrām un aģentūrām.

(10) Dalības izmaksām, kas noteiktas visiem pārējiem dalībniekiem, jābūt nediskriminējošām un pārredzamām. Kompetentās iestādes var iekasēt maksu, kas ir līdzvērtīga attiecīgo pakalpojumu sniegšanas faktiskajām izmaksām. Tas neskar valsts atbalsta noteikumus, kuri attiecīgā gadījumā attiecas uz MI "regulatīvajā smilškastē" nodrošinātiem saimnieciska rakstura pakalpojumiem (ja tādi ir). Tāpēc, kad sniedzamie pakalpojumi ir noteikti, piemērojamās maksas par dalību MI "regulatīvajā smilškastē", kā arī jebkādas iespējamās ārkārtas izmaksas kompetentajai iestādei būtu jāpaziņo nodrošinātājam vai potenciālajam nodrošinātājam pēc iespējas agrāk un ne vēlāk kā pirms dalības sākuma. Ja kompetentā iestāde ir paziņojusi par ārkārtas izmaksām, rēķinam jābūt pietiekami detalizētam, lai dalībniekam būtu skaidrs, kādas izmaksas radušās, par kādiem pakalpojumiem tās noteiktas un kā aprēķinātas.

(11) Ja MI sistēmas izstrādes, apmācības vai testēšanas vajadzībām MI "regulatīvās smilškastes" kontekstā tiek apstrādāti personas dati, MI "regulatīvās smilškastes" darbībā būtu jāiesaistās un tās darbība jāuzrauga kompetentajām datu aizsardzības iestādēm. Ja MI "regulatīvās smilškastes" projektos tiek izskatīti jautājumi, kas citādi ir citu kompetento iestāžu – arī iestāžu, kas uzrauga pamattiesību aizsardzību vai kas nodrošina vai atbalsta piekļuvi datiem, – uzraudzības kompetencē, tās būtu attiecīgi jāiesaista.

(12) Kopīgojot dalības MI "regulatīvajās smilškastēs" rezultātus regulatīvās mācīšanās mērķa sasniegšanas nolūkā, kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 78. pantu būtu jāievēro ar MI "regulatīvo smilškasti" saistīto uzdevumu izpildes gaitā iegūtās informācijas un datu konfidencialitāte.

(13) Ir svarīgi novērst sadrumstalotību un nodrošināt, ka nepieciešamās procedūras, procesi un administratīvās prasības ir skaidri aprakstītas, pieejamas, racionalizētas un viegli saprotamas, kā arī nodrošināt rezultātu savstarpēju atzīšanu. Attiecībā uz dalību ikvienā MI "regulatīvajā smilškastē" kompetentajām iestādēm visā Savienībā būtu jāpiemēro vienoti un kopīgi kritēriji, kā noteikts šajā regulā, un jāizmanto attiecīgās pieejamās veidnes un norādījumi, ko Eiropas Mākslīgā intelekta padome ("MI padome") pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 66. panta d) punktu. Skaidri noteiktos gadījumos un tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams un pienācīgi pamatots MI "regulatīvās smilškastes" īpašo vajadzību un konteksta dēļ, noteiktiem MI "regulatīvās smilškastes" projektiem kompetentās iestādes minētās veidnes var pielāgot, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā nepieciešamību novērst sadrumstalotību, visā Savienībā nodrošināt kopīgus kritērijus un konsekvenci MI "regulatīvo smilškastu" īstenošanā, saglabāt vienkāršu un racionalizētu procesu MI "regulatīvo smilškastu" dalībniekiem un nepalielināt administratīvo slogu. Saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 66. panta d) punktu MI padome var nolemt attiecīgā gadījumā veidnes grozīt vai atjaunināt, ņemot vērā to piemērošanā gūto praktisko pieredzi un politikas un tehnoloģiju attīstību.

(14) Atlasot dalībniekus, kompetentajām iestādēm būtu jāpārskata kandidātu atbilstība un šajā regulā noteikto atlases kritēriju izpilde, turklāt kompetentās iestādes var ņemt vērā pieejamos resursus un spējas atbilstoši tam, cik pieteikuma iesniedzēju tās var pieņemt. Attiecībā uz atlases kritērijiem tas ietver konkrētas regulatīvas un praktiskas ierosinātā "smilškastes" projekta problēmas, piemēram, testēšanas vides trūkumu (fiziskā, digitālā vai hibrīdā formā) vai gadījumus, kad pastāv regulatīvas problēmas, kas saistītas ar iespējamām MI sistēmas neskaidrībām vai tiesību aktos noteikto prasību izpildes problēmām. Kompetentajām iestādēm būtu arī jāpārskata regulatīvās mācīšanās potenciāls un mērogojamība konkrētajā nozarē, piemēram, tas, cik lielā mērā dalība MI "regulatīvajā smilškastē" padziļinās regulatīvās zināšanas par konkrēto nozari un tehnoloģiju un cik lielā mērā "smilškastē" izskatītie juridiskie jautājumi uzlabos mācīšanos un MI plašākas ieviešanas un izstrādes potenciālu konkrētajā nozarē. Novērtējot to, cik lielā mērā projekts veicinās sabiedrības intereses vai sabiedrisko labumu un Savienības politiku, kompetentās iestādes var ņemt vērā kolektīvās intereses, pozitīvo ietekmi uz konkrētu nozari un ieguldījumu konkurētspējā, kas varētu ietvert devumu Savienības MI ekosistēmā. MI "regulatīvās smilškastes" projektu priekšlikumiem var būt dažādi brieduma līmeņi, kurus kompetentā iestāde var apsvērt, ņemot vērā tai pieejamo kapacitāti un pārējos atlases kritērijus. Novērtējot MI "regulatīvās smilškastes" projekta priekšlikumā ierosinātās MI sistēmas inovatīvo raksturu, kompetentajām iestādēm būtu jāņem vērā MI sistēmas novitāte, konkrētāk, tas, vai salīdzinājumā ar pašreizējo tehnikas līmeni jebkurā MI sistēmas dzīves cikla posmā tiktu ieviestas jaunas vai uzlabotas tehnoloģijas, dizains, metodes, arhitektūras vai citi elementi jeb vai ir veikti esošas tehnoloģijas jauni piemērojumi vai pielāgojumi jaunai jomai vai lietojumgadījumam. Inovatīvo raksturu var noteikt arī jauni pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt atbilstību piemērojamajām tiesību aktos noteiktajām prasībām, pilnveidoti pamattiesību aizsardzības pasākumi vai uzlabota MI sistēmas darbība drošības jomā. Jebkuriem papildu atlases kritērijiem, ko kompetentās iestādes var iekļaut, vajadzētu būt saprātīgiem, samērīgiem un pienācīgi pamatotiem, ievērojot MI "regulatīvās smilškastes" kontekstu un mērķus un plašākas valstu stratēģijas un prioritātes un vienlaikus ņemot vērā mērķi gādāt par plašu un vienlīdzīgu piekļuvi MI "regulatīvajām smilškastēm", nodrošinot valsts līmeņa tvērumu, un noteikt vienotus un kopīgus atlases kritērijus Savienībā.

(15) Tiesības kompetento iestāžu pieņemtos lēmumus pārsūdzēt var attiekties uz atbilstības kritēriju neizpildi vai atlases procedūras rezultātiem. Pārsūdzība būtu jāiesniedz saskaņā ar attiecīgajiem Savienības vai valsts tiesību aktiem un administratīvo lēmumu pārsūdzības procedūrām. Pārsūdzības procedūrai būtu jāietver ikvienas personas tiesības tikt uzklausītai, ikvienas personas tiesības piekļūt savas lietas materiāliem un administrācijas pienākums savu lēmumu pamatot.

(16) Ņemot vērā MVU, to vidū jaunuzņēmumu, ierobežotos administratīvos resursus, ko tie var izmantot, lai orientētos juridiskajā vidē un nodrošinātu atbilstību Regulai (ES) 2024/1689, šiem uzņēmumiem būtu nodrošināma prioritāra piekļuve MI "regulatīvajai smilškastei" ar nosacījumu, ka tie ir izpildījuši atbilstības un atlases kritērijus un tiem ir juridiskā adrese vai filiāle Savienībā. Saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 3.a punktu MVU, to vidū jaunuzņēmumiem, un maziem vidējas kapitalizācijas uzņēmumiem (MVKU) būtu jānodrošina prioritāra piekļuve MI "regulatīvajām smilškastēm", kuras var izveidot MI birojs.

(17) Ievērojot plašākas Savienības un valstu MI stratēģijas un prioritātes un ņemot vērā mērķi panākt MI "regulatīvās smilškastes" valsts līmeņa tvērumu, kompetentās iestādes atkarībā no to spējām un īpaši agrīnajos MI "regulatīvās smilškastes" īstenošanas posmos, atlasot dalībniekus, periodiski var izvēlēties koncentrēties uz vairākiem konkrētiem sektoriem stratēģiski īpaši svarīgās industriālajās vai publiskā sektora jomās un jomās, kurās pastāv ievērojamas regulatīvās īstenošanas problēmas un kurām nepieciešams atbalsts.

(18) Kompetentās iestādes tiek mudinātas MI "regulatīvajā smilškastē" piedāvāt testēšanas infrastruktūru digitālā, fiziskā vai hibrīdā formā vai norādīt uz šādu infrastruktūru. Lai pienācīgi izmantotu Savienības un valstu līmenī pieejamos resursus un infrastruktūru un veicinātu sinerģiju ar MI "regulatīvajām smilškastēm", kompetentajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jānodrošina sadarbība ar attiecīgajiem MI ekosistēmas dalībniekiem, piemēram, testēšanas un eksperimentēšanas kompleksiem, Eiropas digitālās inovācijas centriem, MI fabrikām un citām MI inovācijas iniciatīvām, un jāveicina to iesaiste. Kompetentajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jāveicina tādu dalībnieku iesaiste kā valsts vai Eiropas standartizācijas organizācijas, paziņotās struktūras, pētniecības un eksperimentēšanas laboratorijas un attiecīgās ieinteresēto personu un pilsoniskās sabiedrības organizācijas. Paziņoto struktūru iesaistei MI "regulatīvajā smilškastē" vajadzētu nevis ierobežot to pienākumu izpildi vai atbilstības nodrošināšanu prasībām, kas tām piemērojamas saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, bet gan veicināt agrīnas zināšanas par MI "regulatīvajā smilškastē" veiktajām darbībām un panākt to vispārēju saskaņošanu ar jaunākajiem kritērijiem un testēšanas metodikām. Attiecīgā gadījumā kompetentajai iestādei būtu jāuzrauga konkrēti MI "regulatīvo smilškastu" projekti, kurus var īstenot esošo Savienības un valstu MI ekosistēmas iniciatīvu un infrastruktūru satvarā. Lai minētās infrastruktūras izmantotu un veicinātu pārrobežu sadarbību un testēšanu, dalībvalstis tiek mudinātas izveidot kopīgas MI "regulatīvās smilškastes".

(19) Lai noteiktu specifisku darbību kopumu, kas vērsts uz inovatīvu MI sistēmu konkrētu projektu izstrādi, apmācību, testēšanu vai validēšanu MI "regulatīvās smilškastes" kontrolētajā vidē, un piešķirtu nepieciešamos resursus, "smilškastes" plānā būtu jāņem vērā dalībnieku vajadzības, precizējot to mērķus, kā arī attiecīgie riska pārvaldības aizsardzības pasākumi un atbalsts, ko sniedz kompetentās iestādes un citas iesaistītās struktūras.

(20) Dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" būtu jāatbalsta virzība uz atbilstību Regulai (ES) 2024/1689. Dalību MI "regulatīvajā smilškastē" un iziešanu no tās nevajadzētu uzskatīt par nodrošinātājam vai potenciālajam nodrošinātājam sniegtu kompetento iestāžu apstiprinājumu, ka MI sistēmu, kas saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689 ir uzraudzīta MI "regulatīvajā smilškastē", var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Tā kā iziešana no MI "regulatīvās smilškastes" neļauj prezumēt atbilstību Regulā (ES) 2024/1689 noteiktajām prasībām, tirgus uzraudzības iestādēm un paziņotajām struktūrām kompetentās iestādes sniegtie noslēguma ziņojumi un rakstiskie apliecinājumi būtu jāņem vērā kā labvēlīgs faktors tam, lai saprātīgā mērā paātrinātu atbilstības novērtēšanas procedūru.

(21) Lai atvieglotu un paātrinātu MI sistēmu laišanu Savienības iekšējā tirgū, MI "regulatīvās smilškastes" satvarā var veikt testēšanu reālos apstākļos. Šādai testēšanai nebūtu jāietekmē citi Savienības un valsts tiesību akti par testēšanu reālos apstākļos. Attiecīgā gadījumā ar nozares kompetentās iestādes iesaisti saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas uzskaitīti Regulas (ES) 2024/1689 I pielikumā, varētu veikt arī tādu augsta riska MI sistēmu testēšanu,

kuras iegultas regulētos produktos vai sistēmās, kas paši ir produkti, uz kuriem attiecas attiecīgajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos noteiktas specifiskas prasības. MI sistēmām, kas atbilstīgi Regulas (ES) 2024/1689 6. panta 1. punktam klasificētas par augsta riska MI sistēmām un kas saistītas ar produktiem, uz kuriem attiecas I pielikuma B iedaļā uzskaitītie Savienības saskaņošanas tiesību akti, šādu testēšanu var veikt tikai tiktāl, ciktāl minētajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos ir integrētas Regulā (ES) 2024/1689 noteiktās prasības augsta riska MI sistēmām.

(22) Noslēguma ziņojumi palīdz nodrošināt regulatīvo mācīšanos un veicina gūtās pieredzes izplatīšanu. Jāparedz noteikumi par Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 7. punktā minētā noslēguma ziņojuma saturu. Konkrēta "smilškastes" projekta rezultātu publicēšanai un izplatīšanai ikviena labā būtu jāveicina kompetento iestāžu, dalībnieku un personu, kas nav dalībnieki, piemēram, attiecīgo ieinteresēto personu, savstarpējs dialogs. Lai nodrošinātu regulatīvo mācīšanos Savienībā un citu dalībvalstu kompetento iestāžu spēju cita starpā ņemt vērā galvenos konstatējumus un gūto pieredzi, rakstiskais apliecinājums un noslēguma ziņojums, ja tos publicē, būtu jāsagatavo vienā vai vairākās Savienības iestāžu oficiālajās valodās, ko norādījusi kompetentā iestāde. Kompetentajām iestādēm, iespējams, vajadzētu nodrošināt, ka viena no to noteiktajām valodām ir valoda, kuru plaši saprot pēc iespējas lielāks pārrobežu nodrošinātāju vai potenciālo nodrošinātāju skaits.

(23) MI padomei un Komisijai būtu jāsadarbojas dalībvalstīs vai Savienības līmenī izveidoto MI "regulatīvo smilškastu" izvērtēšanā. Tas būtu jādara, ņemot vērā MI "regulatīvās smilškastes" ietekmi, arī gūto pieredzi, izvērtējot procesus un pārvaldību. Šādu izvērtējumu var veikt neatkarīga struktūra.

(24) MI "regulatīvās smilškastes", kas izveidotas saskaņā ar šo regulu, neskar citus tiesību aktus, kas ļauj izveidot citas "smilškastes", kuru mērķis ir nodrošināt atbilstību tiesību aktiem, kas nav Regula (ES) 2024/1689.

(25) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ([3]) 42. panta 1. un 2. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas 2026. gada 6. martā sniedza atzinumu,

(26) Šajā regulā noteiktie pasākumi saskan ar Mākslīgā intelekta komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Darbības joma

1. Šajā regulā ir paredzēti kopīgi noteikumi un sīki izklāstīta kārtība, kas attiecas uz visu saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. pantu izveidoto MI "regulatīvo smilškastu" izveidi, izstrādi, īstenošanu, darbību un uzraudzību.

2. Šajā regulā izklāstītos noteikumus pilnībā piemēro MI "regulatīvajām smilškastēm", kas izveidotas saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 1., 2., 3. un 3.a punktu, un tajos minētajām kompetentajām iestādēm.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

II NODAĻA

DALĪBA MI "REGULATĪVAJĀ SMILŠKASTĒ"

2. pants

Vispārīgi noteikumi par piekļuvi MI "regulatīvajai smilškastei" un dalību tajā

1. Dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" piemēro šā panta 2.–6. punktā izklāstītos noteikumus.

2. Nodrošinātājiem un potenciālajiem nodrošinātājiem ir nediskriminējoša un pārredzama piekļuve skaidrai un publiski pieejamai informācijai par MI "regulatīvās smilškastes" darbības jomu un pakalpojumiem, kurus kompetentās iestādes piedāvā MI "regulatīvajā smilškastē".

3. MVU, to vidū jaunuzņēmumiem, piekļuvi MI "regulatīvajai smilškastei" un dalību tajā nodrošina prioritāri un bez maksas; tas attiecas uz regulatīvo norādījumu sniegšanas, regulatīvās konsultēšanas un regulatīvās uzraudzības pakalpojumiem saistībā ar Regulu (ES) 2024/1689 un citiem Savienības un valsts tiesību aktiem (atbilstības nodrošināšanu šiem tiesību aktiem), uz ko attiecas uzraudzība MI "regulatīvajā smilškastē", un ietver reālos apstākļos veiktas testēšanas uzraudzību, ar atbilstības novērtēšanu saistītu atbalstu, paļaušanos uz attiecīgām regulatīvām privilēģijām saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 12. punktu un 59. pantu, novirzīšanu uz pirmsieviešanas pakalpojumiem un MI sistēmu testēšanas un validēšanas uzraudzību. Saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 3.a punktu MVU, to vidū jaunuzņēmumiem, un MVKU piekļuvi MI "regulatīvajām smilškastēm", kuras var izveidot MI birojs, nodrošina prioritāri.

Kompetentās iestādes tomēr drīkst atgūt ārkārtas izmaksas, kas pārsniedz pirmajā daļā uzskaitīto pakalpojumu izmaksas un kuru segšanai iestādei ir vajadzīgas papildu finansiālās spējas. Tās ir citu tādu pakalpojumu izmaksas, par kuriem kompetentā iestāde vai kompetentās iestādes un dalībnieks vienojas "smilškastes" plānā.

Citu sniegto pakalpojumu ārkārtas izmaksas atgūst taisnīgā, pārredzamā un samērīgā veidā, neskarot to, ka dalībvalstis attiecīgā gadījumā izmanto valsts atbalsta noteikumos paredzētās iespējas. Nosakot MVU, to vidū jaunuzņēmumiem, maksu par ārkārtas izmaksām, rēķinam jābūt pietiekami detalizētam, lai dalībniekam būtu skaidrs, kādas ārkārtas izmaksas ir radušās un kā tās ir aprēķinātas. Potenciālos dalībniekus pēc iespējas agrāk un vismaz pirms dalības sākuma informē par to, ka varētu rasties ārkārtas izmaksas.

Šajā punktā noteikto cenu režīmu izmanto arī publiskā sektora iestādes, struktūras un aģentūras.

4. Neskarot valsts atbalsta noteikumus, kas piemērojami MI "regulatīvajā smilškastē" sniegtajiem saimnieciska rakstura pakalpojumiem, kompetentās iestādes uzņēmumiem, kas nav MVU, to vidū jaunuzņēmumi, var noteikt maksu, kas ir līdzvērtīga visām sniegto pakalpojumu izmaksām. Šādā gadījumā kompetentās iestādes nosaka un publicē piemērojamo dalības maksu sarakstu tad, kad tiek sākts pieteikšanās posms saskaņā ar 3. pantu.

5. Nodrošinātāji vai potenciālie nodrošinātāji, kam nav juridiskās adreses vai filiāles Savienībā un kas, izpildījuši šīs regulas 3. panta 2. un 3. punktā minētos atbilstības un atlases kritērijus, ir izraudzīti, samaksā dalības maksu kompetentajai iestādei un pieteikumā dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" ietver informāciju par Savienībā iedibinātu, ar rakstisku pilnvaru ieceltu pilnvaroto pārstāvi, kurš var pārstāvēt nodrošinātāju vai potenciālo nodrošinātāju un var uzņemties atbildību, kas garantē nodrošinātāja vai potenciālā nodrošinātāja MI "regulatīvajā smilškastē" veikto darbību atbilstību.

6. Neskarot dalību MI "regulatīvajā smilškastē", MI "regulatīvās smilškastes" dalībnieki joprojām ir atbildīgi par to, lai tiktu nodrošināta atbilstība piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem.

3. pants

Pieteikšanās un atlase

1. Dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" var pieteikties jebkurš nodrošinātājs vai potenciālais nodrošinātājs. Pieteikšanās procedūru kompetentās iestādes atvieglo, ar viegli pieejamiem līdzekļiem darot pieejamu veidlapu. Šajā veidlapā norāda informāciju par pieteikuma iesniedzēju un projektu, kas ierosināts attiecībā uz dalību MI "regulatīvajā smilškastē".

2. "Smilškastes" projekta priekšlikums pieteikuma procedūrā par dalību MI "regulatīvajā smilškastē" ir atbilstīgs izskatīšanai, ja tas atbilst šādiem kumulatīviem kritērijiem:

a) pieteikumu iesniedz nodrošinātājs vai potenciālais nodrošinātājs, vai tādu nodrošinātāju vai potenciālo nodrošinātāju, kuriem nav juridiskās adreses vai filiāles Savienībā, pilnvarots pārstāvis kopā ar trešās valsts nodrošinātāju vai potenciālo nodrošinātāju. Nodrošinātāji un potenciālie nodrošinātāji pieteikumus dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" var iesniegt arī partnerībā ar uzturētājiem vai citām attiecīgām trešām personām;

b) pieteikums attiecas 1) uz MI sistēmu, kas nav laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, vai 2) uz MI sistēmu, kas jau ir laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, tomēr tai tiks veikta būtiska modifikācija saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 3. panta 23. punktu, vai 3) uz MI sistēmu, kas atbilstīgi tai paredzētajam nolūkam nav klasificēta kā augsta riska sistēma, tomēr tā ir laista tirgū vai nodota ekspluatācijā tādā veidā, ka attiecīgā MI sistēma kļūst par augsta riska MI sistēmu saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 25. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

Nodrošinātājiem vai potenciālajiem nodrošinātājiem nav ierobežojumu, kas liek pieteikties dalībai MI "regulatīvajā smilškastē" tikai tajā dalībvalstī, kurā tie ir iedibināti vai kurā ir to atrašanās vieta.

3. Izvērtējot "smilškastes" projekta priekšlikumu, kompetentā iestāde ņem vērā vismaz šādus atlases kritērijus:

a) tāda nepieciešamība piedalīties MI "regulatīvajā smilškastē", kas izriet no konkrētām regulatīvām un citām praktiskām problēmām saistībā ar Regulu (ES) 2024/1689 un, attiecīgā gadījumā, citiem piemērojamiem Savienības un valsts tiesību aktiem;

b) regulatīvās mācīšanās potenciāls un mērogojamība, ietverot paredzamo ietekmi un ieguvumus konkrētajā nozarē;

c) tas, cik lielā mērā projekts veicinās sabiedrības interešu vai sabiedriskā labuma un Savienības politikas mērķu sasniegšanu;

d) priekšlikuma izstrādes pakāpe;

e) MI sistēmas inovatīvais raksturs.

4. Ņemot vērā kompetentajai iestādei pieejamos resursus un spējas un vienlaikus joprojām ievērojot mērķus, kas paredz plašu un vienlīdzīgu piekļuvi MI "regulatīvajai smilškastei", kompetentās iestādes periodiski var nolemt piešķirt lielāku prioritāti konkrētām nozarēm stratēģiski īpaši svarīgās industriālajās vai publiskā sektora jomās un jomās, kurās pastāv ievērojamas regulatīvās īstenošanas problēmas un kurām ir vajadzīgs atbalsts.

5. Pildot pienākumus saskaņā ar šo pantu, kompetentās iestādes izmanto pieejamās veidnes un norādījumus, ko MI padome pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 66. panta d) punktu.

6. Atlases procedūras ir pārredzamas, taisnīgas un vienlīdzīgas un vienlaikus nodrošina MVU, to vidū jaunuzņēmumiem, un, attiecīgā gadījumā, MVKU prioritāru piekļuvi saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 62. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 57. panta 3.a punktu.

7. Kompetentās iestādes ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc pilnīga pieteikuma iesniegšanas kompetentajai iestādei vai pēc uzaicinājumā iesniegt pieteikumus noteiktā iesniegšanas termiņa informē pieteikuma iesniedzēju par atlases procedūras rezultātu. Pieteikuma iesniedzējam ir tiesības šādus kompetento iestāžu pieņemtos lēmumus pārsūdzēt, ņemot vērā attiecīgos valsts tiesību aktus un administratīvo lēmumu pārsūdzības procedūras.

4. pants

Dalība

1. Kompetentās iestādes drošā veidā saskaņā ar piemērojamajiem Savienības un valsts tiesību aktiem reģistrē darbības, kas saistītas ar dalību MI "regulatīvajā smilškastē", un uztur ierakstus, kas saistīti ar minētajā "smilškastē" izstrādātajām vai testētajām MI sistēmām. Ja nepieciešams pārraudzības un uzraudzības uzdevumu izpildei, kompetentajām iestādēm ir arī tiesības prasīt no dalībniekiem attiecīgu papildinformāciju.

2. Kompetentās iestādes Komisijai sniedz visu attiecīgo informāciju saistībā ar MI "regulatīvajām smilškastēm", kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 17. punktā, publicēšanai vienotajā informācijas platformā.

3. Neskarot nepieciešamību ievērot un aizsargāt intelektuālā īpašuma tiesības un konfidenciālu komerciālo informāciju un komercnoslēpumus saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem, rīkus, ar ko nodrošina atbilstību Regulai (ES) 2024/1689, piemēram, tehniskās specifikācijas, kritērijus un testēšanas rīkus, kuri izstrādāti MI "regulatīvajās smilškastēs", kompetentās iestādes var kopīgot ar Komisiju publicēšanai vienotajā informācijas platformā, kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 17. punktā, ja ir pierādīts, ka minētie līdzekļi ir svarīgi, lai nodrošinātu atbilstību Regulai (ES) 2024/1689, un Komisija pēc apspriešanās ar MI padomi to ir apstiprinājusi.

4. Dalība MI "regulatīvajā smilškastē" ilgst proporcionāli "smilškastes" izveides un darbības ilgumam, jo īpaši ņemot vērā šādus elementus:

a) pieejamās spējas, resursi un kompetento iestāžu noteiktā prioritāte;

b) tas, vai "smilškastes" projekts aptvers dažus vai visus Regulas (ES) 2024/1689 43. pantā minētās atbilstības novērtēšanas vai citu minētajā regulā noteikto pienākumu aspektus;

c) atlasītā "smilškastes" projekta sarežģītība, mērogs un konkrētās vajadzības.

5. Kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā sadarbojas ar attiecīgajiem Regulas (ES) 2024/1689 58. panta 2. punkta f) apakšpunktā minētajiem MI ekosistēmas dalībniekiem, piemēram, testēšanas un eksperimentēšanas kompleksiem, Eiropas digitālās inovācijas centriem, izcilības centriem un MI fabrikām, un veicina to iesaisti. Īstenojot MI "regulatīvās smilškastes", kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā izmanto esošās Savienības un valsts MI ekosistēmas iniciatīvas un infrastruktūru, attiecīgā gadījumā MI "regulatīvajās smilškastēs" veicot arī tādu konkrētu projektu regulatīvo uzraudzību, kurus var īstenot minētajos kompleksos.

6. Kompetentās iestādes nodrošina, ka visām MI "regulatīvās smilškastes" projektā iesaistītajām personām ir saistoši attiecīgi konfidencialitātes pienākumi, neskarot Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 7., 8., 16. un 17. punktu un piemērojamos Savienības vai valsts tiesību aktus par pārredzamību un piekļuvi dokumentiem.

III NODAĻA

MI "REGULATĪVĀS SMILŠKASTES" PROJEKTA DARBĪBA

5. pants

"Smilškastes" plāns

1. Pēc pieteikumu atlases saskaņā ar 3. pantu nodrošinātājs vai potenciālais nodrošinātājs un attiecīgā gadījumā MI "regulatīvo smilškasti" uzraugošā kompetentā iestāde vai iestādes bez nepamatotas kavēšanās vienojas par "smilškastes" plānu.

2. “Smilškastes” plānā attiecībā uz dalību MI “regulatīvajā smilškastē” norāda vismaz šādus elementus:

a) informācija par pieteikuma iesniedzēju un atlasītajā pieteikumā norādīto MI sistēmu;

b) “smilškastes” projekta paredzamais grafiks, arī paredzamais beigu datums;

c) dalības mērķi, darbību tvērums, nodrošinātājam vai potenciālajam nodrošinātājam un, attiecīgā gadījumā, uzturētājiem un citām trešām personām, kas piedalās “smilškastē”, piešķirtās lomas un uzticētie pienākumi un kompetentās iestādes vai kompetento iestāžu, vai citu MI ekosistēmas dalībnieku sniegtie pakalpojumi, arī MI “regulatīvajā smilškastē” sniedzamie pakalpojumi, uz kuriem attiecas ārkārtas izmaksas MVU vai citiem dalībniekiem noteiktas maksas;

d) apraksts par prasībām un pienākumiem, kuri noteikti Regulā (ES) 2024/1689 un, attiecīgā gadījumā, citos valstu vai Savienības tiesību aktos un kuru izpilde tiek uzraudzīta un izskatīta “regulatīvās smilškastes” projekta kontekstā;

e) norāde par to, vai atlasītajā pieteikumā norādītā MI sistēma ietver personas datu apstrādi un vai ir jāiesaista kompetentā datu aizsardzības iestāde;

f) riska pārvaldības aizsardzības pasākumi un procedūra, saskaņā ar kuru pārrauga un pārvalda nopietnus incidentus, kas varētu rasties, kamēr norisinās dalība MI “regulatīvajā smilškastē”, un ziņo par tiem, ja tas uzskatāms par nepieciešamu un pamatotu, ņemot vērā riskus, kas varētu rasties;

g) attiecīgā gadījumā plāns tādai testēšanai reālos apstākļos, ko uzrauga MI “regulatīvajā smilškastē”.

3. Nodrošinātājs vai potenciālais nodrošinātājs pēc iespējas labāk identificē “smilškastes” plānā iekļauto informāciju un datus, kas varētu būt konfidenciāli saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 78. pantu.

4. Kamēr norisinās dalība MI “regulatīvajā smilškastē”, “smilškastes” plānu var atjaunināt, ja gan kompetentā iestāde vai kompetentās iestādes, gan nodrošinātājs vai potenciālais nodrošinātājs tam piekrīt.

5. Pildot pienākumus saskaņā ar šo pantu, kompetentās iestādes izmanto pieejamās veidnes un norādījumus, ko MI padome pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 66. panta d) punktu.

6. Ievērojot Regulas (ES) 2024/1689 2. panta 2. punktu, attiecībā uz tādu MI sistēmu testēšanu reālos apstākļos, uz kurām attiecas Regulas (ES) 2024/1689 I pielikuma B iedaļā uzskaitītie Savienības saskaņošanas tiesību akti, “smilškastes” projektu un “smilškastes” plānu izstrādē un īstenošanā ņem vērā testēto MI sistēmu un produktu specifiku. Dalībvalstis var dot iespēju minētos produktus testēt reālos apstākļos, vajadzības gadījumā arī dodot piekļuvi fiziskajai publiskajai infrastruktūrai, ar nolūku novērtēt un verificēt atbilstību Regulas (ES) 2024/1689 8.–15. pantā noteiktajām prasībām.

6. pants

Rakstisks apliecinājums un noslēguma ziņojums

1. Kad nodrošinātāja vai potenciālā nodrošinātāja dalība MI “regulatīvajā smilškastē” ir beigusies, kompetentā iestāde vai kompetentās iestādes saskaņā ar “smilškastes” plānā ietvertajiem mērķiem izvērtē saistībā ar pieņemto projektu veiktās darbības un to īstenošanas gaitu.

2. Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 7. punktā noteikto rakstisko apliecinājumu attiecīgā gadījumā var izstrādāt sadarbībā ar citām attiecīgajām iestādēm, un to paraksta katra iesaistītā iestāde. Rakstiskais apliecinājums ir dokumentārs pierādījums, ar ko informē paziņotās struktūras un attiecīgās tirgus uzraudzības iestādes, bet tam nav tāds pats statuss vai juridiskas sekas kā atbilstības deklarācijai Regulas (ES) 2024/1689 47. panta nozīmē vai jebkuru citu tiesību aktu nozīmē, ar ko saistīta uzraudzība MI "regulatīvajā smilškastē", ja tiek izdotas līdzīgas atbilstības deklarācijas. Rakstiskais apliecinājums ietver vismaz šādus elementus:

a) "smilškastē" sekmīgi veikto darbību veidi attiecīgi MI sistēmas izstrādes, apmācības, validēšanas un testēšanas ziņā un norāde uz nozari vai nozarēm, kurās MI "regulatīvā smilškaste" darbojusies;

b) tiesību aktos noteiktās prasības un pienākumi, kas izvērtēti MI "regulatīvās smilškastes" kontekstā;

c) pierādījums, kas apliecina, vai pieņemtais "smilškastes" projekts ir pabeigts.

3. Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 7. punktā noteikto noslēguma ziņojumu izmanto regulatīvās mācīšanās nolūkos, un tas ietver vismaz šādus elementus:

a) apraksts par MI "regulatīvajā smilškastē" izskatītajiem galvenajiem regulatīvajiem jautājumiem un to, kā šie jautājumi tika aplūkoti vai atrisināti, arī konkrēti ieteikumi, laba prakse, rīki, kritēriji vai testētie pasākumi, kurus būtu iespējams atkārtot;

b) attiecīgā gadījumā ieraksti par nopietniem incidentiem MI "regulatīvajā smilškastē";

c) paraugprakse un gūtās atziņas, ko līdzīgos gadījumos var piemērot plašākā mērogā.

Noslēguma ziņojumu sagatavo un paraksta MI "regulatīvās smilškastes" projektu uzraugošā kompetentā iestāde vai kompetentās iestādes.

4. Pildot pienākumus saskaņā ar šo pantu, kompetentās iestādes izmanto pieejamās veidnes un norādījumus, ko MI padome pieņēmusi saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 66. panta d) punktu.

5. Noslēguma ziņojumam nav tāds pats statuss vai juridiskas sekas kā atbilstības deklarācijai Regulas (ES) 2024/1689 47. panta nozīmē vai jebkuru citu tādu tiesību aktu nozīmē, ar ko saistīta uzraudzība MI "regulatīvajā smilškastē", ja tiek sniegtas līdzīgas atbilstības deklarācijas. Attiecīgā kompetentā iestāde saprātīgā termiņā, bet ne vēlāk kā 45 darbdienās pēc dalības pabeigšanas, iesniedz noslēguma ziņojumu MI "regulatīvās smilškastes" dalībniekam.

6. Rakstisko apliecinājumu un noslēguma ziņojumu sagatavo vienā vai vairākās Savienības iestāžu oficiālajās valodās, ko norādījusi kompetentā iestāde.

7. Ja gan dalībnieks, gan kompetentā iestāde tam skaidri piekrīt, kompetentā iestāde noslēguma ziņojumu var kopīgot ar Komisiju publicēšanai vienotajā un specializētajā saskarnē, kas minēta Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 17. punktā.

8. Ja dalībnieks tam nepiekrīt un neskarot Savienības un valsts tiesību aktus par piekļuvi dokumentiem, kompetentā iestāde attiecīgos noslēguma ziņojumā izklāstītos galvenos konstatējumus un gūtās atziņas, kas ietver tikai nekonfidenciālu informāciju, tomēr drīkst publicēt, lai veicinātu juridisko skaidrību, regulatīvo mācīšanos un inovāciju iekšējā tirgū. Informācijas apmaiņā, kā arī nekonfidenciālajā informācijā neietver sensitīvus operatīvos datus saistībā ar tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestāžu darbībām. Ja "smilškastes" plānā saskaņā ar 5. panta 3. punktu nav norādīts, ka informācija ir konfidenciāla, vai ja dalībnieks pirms "smilškastes" projekta beigām nav skaidri norādījis, ka tā ir konfidenciāla, uzskata, ka informācija ir pieejama izpaušanai.

9. Lai nodrošinātu, ka dalība jebkurā MI "regulatīvajā smilškastē" ir savstarpēji un vienādi atzīta visā Savienībā, ikvienas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādes un paziņotās struktūras noslēguma ziņojumu un Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 7. punktā minēto rakstisko apliecinājumu atzīst par dalības satvarā veikto darbību un gūto saistīto rezultātu un mācīšanās rezultātu dokumentāru apliecinājumu.

7. pants

Turpmākas darbības pēc dalības

Kompetentā iestāde vai kompetentās iestādes var nolemt veikt turpmākas darbības attiecībā uz nodrošinātājiem vai potenciālajiem nodrošinātājiem, kuri iepriekš piedalījušies MI "regulatīvajā smilškastē" un kuri var piekrist iesaistīties brīvprātīgi. Šo turpmāko darbību mērķis ir: i) novērtēt, cik rezultatīva ir bijusi to dalība MI "regulatīvajā smilškastē", ii) iegūt attiecīgu informāciju, lai veicinātu MI inovāciju un ieviešanu pēc iziešanas no MI "regulatīvās smilškastes", un iii) sniegt ieguldījumu valsts gada ziņojumā.

8. pants

MI "regulatīvās smilškastes" projekta pagarināšana un apturēšana

1. Līdz 30 kalendārajām dienām pirms plānotā dalības beigu datuma kompetentā iestāde un nodrošinātājs vai potenciālais nodrošinātājs var nolemt pagarināt "smilškastes" projekta ilgumu, ja abas puses par to vienojas un ja šāds pagarinājums ir pamatots.

2. Ja riska mazināšana nav iespējama, kompetentās iestādes var uz laiku vai pastāvīgi apturēt testēšanas procesu vai dalību MI "regulatīvajā smilškastē". Kompetentās iestādes var uzskatīt, ka riska mazināšana nav iespējama, ja pastāv viens vai vairāki no šādiem apstākļiem:

a) ir pārkāpti "smilškastes" plānā noteiktie dalības nosacījumi un parametri;

b) ir izpildījušies nosacījumi, kuru dēļ uz laiku vai pastāvīgi aptur testēšanas procesu vai dalību MI "regulatīvajā smilškastē" saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 11. punktu, jo MI sistēmu izstrādes un testēšanas laikā ir konstatēti nozīmīgi riski, kuri apdraud veselību, drošību vai pamattiesības un kuru faktiska mazināšana nav iespējama;

c) pēc MI "regulatīvās smilškastes" projekta dalībnieka pamatota pieprasījuma.

Kompetentās iestādes bez nepamatotas kavēšanās informē MI biroju par šādu lēmumu un tā iemesliem.

9. pants

Izvērtēšana

1. Sagatavojot gada ziņojumu saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 16. punktu, kompetentā iestāde izmanto pieejamos elementus un veidni, ko MI padome nodrošina saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 66. panta d) punktu. Šos gada ziņojumus iesniedz MI birojam un MI padomei.

2. Kompetentās iestādes šā panta 1. punktā minētos gada ziņojumus vai to kopsavilkumus publicē tiešsaistē un šos gada ziņojumus var kopīgot ar Komisiju publicēšanai vienotajā informācijas platformā, kā minēts Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 17. punktā.

3. MI biroja sagatavotos vispārējos gada ziņojumus Komisija dara publiski pieejamus tiešsaistē vienotajā un specializētajā saskarnē, kas minēta Regulas (ES) 2024/1689 57. panta 17. punktā.

4. Šajā pantā minētie ziņojumi neietver sensitīvus operatīvos datus saistībā ar tiesībaizsardzības, robežkontroles, imigrācijas vai patvēruma iestāžu darbībām.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

10. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 10. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN