Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2487

11.11.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2487

av den 10 november 2026

om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 vad gäller inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av regulatoriska sandlådor för AI

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 ([1]), särskilt artikel 58.1, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EU) 2024/1689 är regulatoriska sandlådor för AI avsedda att utgöra en kontrollerad ram som inrättats av behöriga myndigheter för att möjliggöra utveckling, träning, validering och testning, även under verkliga förhållanden, av innovativa AI-system enligt en sandlådeplan under regulatorisk tillsyn för en begränsad tid innan de släpps ut på marknaden.

(2) För att undvika fragmentering i unionen, maximera fördelarna med regulatoriska sandlådor för AI för alla och garantera ett konsekvent genomförande av förordning (EU) 2024/1689 är det viktigt att anta gemensamma regler med närmare arrangemang för inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av de regulatoriska sandlådorna för AI. Dessa regler bör ligga i linje med målen för de regulatoriska sandlådorna för AI och övriga relevanta bestämmelser i förordning (EU) 2024/1689. Reglerna bör också säkerställa samstämmighet och komplementaritet med unionsinitiativ som stöder datadriven innovation och med relevanta sektorsspecifika unionsramar som styr utvecklingen och utsläppandet på marknaden av reglerade produkter och system.

(3) Regulatoriska sandlådor för AI syftar till att öka rättssäkerheten för innovatörer och hjälpa dem att uppnå regelefterlevnad med förordning (EU) 2024/1689 och, i tillämpliga fall, annan unionsrätt, såsom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([2]) och unionslagstiftning om produktsäkerhet. De bör också främja ansvarsfull innovation och konkurrenskraft och göra att innovativa AI-system snabbare kan komma ut på unionsmarknaden genom att undanröja hinder för små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag. Regulatoriska sandlådor för AI är viktiga för att koppla samman innovatörer med behöriga myndigheter i en anda av samarbete och för att förbättra de behöriga myndigheternas tillsyn och förståelse av de möjligheter, nya risker och effekter som användningen av AI medför. Deltagandet i regulatoriska sandlådor för AI bör inriktas på problem som kan skapa rättsosäkerhet för leverantörer och potentiella leverantörer när de ska vara innovativa och experimentera med AI i unionen.

(4) Tjänster som tillhandahålls i en regulatorisk sandlåda för AI består vanligtvis av icke-ekonomisk verksamhet, däribland en behörig myndighets tillhandahållande av regulatorisk vägledning, rådgivning och tillsyn avseende utveckling, testning och validering av AI-system samt stöd för bedömning av överensstämmelse som ett särskilt tillsyns- och regleringsarrangemang syftande till regelmässig efterlevnad och regulatoriskt lärande, i den mån de kan betraktas som myndighetsutövning. Den regulatoriska sandlådan för AI måste säkerställa transparenta antagnings-

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

kriterier och en rättvis process med fokus på regleringsutmaningar, tidsbegränsat deltagande, transparens och en bred spridning av resultaten för regulatoriskt lärande och till förmån för andra deltagare, den större (inre) marknaden och AI-innovationsekosystemet för tillförlitlig AI. Detta påverkar inte tillämpningen av reglerna om statligt stöd, i tillämpliga fall, på eventuella verksamheter och tjänster av ekonomisk karaktär som tillhandahålls deltagarna i den regulatoriska sandlådan för AI.

(5) I denna förordning fastställs närmare regler om behöriga myndigheters inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av regulatoriska sandlådor för AI i enlighet med artikel 57.1, 57.2, 57.3 och 57.3a i förordning (EU) 2024/1689. För en enhetlig tillämpning och gemensam tolkning av de regleringsfrågor som granskas i den regulatoriska sandlådan för AI samt ömsesidigt erkännande av resultaten bör denna förordning tillämpas på alla regulatoriska sandlådor för AI inom ramen för förordning (EU) 2024/1689.

(6) Regulatoriska sandlådor för AI bör vara allmänt tillgängliga i hela unionen och möjliggöra bred och lika tillgång för leverantörer och potentiella leverantörer. Medlemsstaterna bör ha minst en regulatorisk sandlåda för AI på nationell nivå i enlighet med kraven i förordning (EU) 2024/1689. I detta syfte bör alla leverantörer eller potentiella leverantörer som omfattas av förordning (EU) 2024/1689 kunna ansöka till och delta i den regulatoriska sandlådan för AI så länge de relevanta villkor och förfaranden som fastställs i den här förordningen är uppfyllda. Sådana regulatoriska sandlådor för AI bör inrättas i medlemsstaterna senast den 2 augusti 2027. Pilotprojekt uppmuntras även innan medlemsstaterna formellt har utsett sina behöriga myndigheter enligt förordning (EU) 2024/1689. Gemensamma regulatoriska sandlådor för AI får inrättas tillsammans med behöriga myndigheter från andra medlemsstater för att fullgöra skyldigheten att inrätta en regulatorisk sandlåda för AI med en motsvarande nivå av nationell täckning. Medlemsstaterna uppmanas att inrätta gemensamma regulatoriska sandlådor för AI som underlättar gränsöverskridande samarbete, harmoniserar samordningen, optimerar resurserna och stärker enhetligheten i genomförandet av förordning (EU) 2024/1689. Gemensamma regulatoriska sandlådor för AI bör inrättas genom lämpliga ramavtal, till exempel ett samförståndsavtal. Ytterligare regulatoriska sandlådor för AI får också inrättas inom specifika sektorer (även tillsammans med andra medlemsstaters behöriga myndigheter) eller på regional eller lokal nivå eller på unionsnivå. Sektorsspecifika regulatoriska sandlådor för AI kan inrättas på olika nivåer (regionala eller lokala, nationella eller gemensamt) och kan vara särskilt användbara inom industriella eller offentliga områden av särskild strategisk betydelse och på områden med betydande utmaningar i samband med genomförandet av regelverket där stöd behövs, inbegripet inom den offentliga sektorn.

(7) Europeiska datatillsynsmannen får inrätta en regulatorisk sandlåda för AI för att stödja ansvarsfull utveckling, testning och användning av AI-system som tillhandahålls av EU:s institutioner, organ och byråer. Dessutom får AI-byrån inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689, som ska genomföras i nära samarbete med relevanta behöriga myndigheter.

(8) Det är viktigt att villkoren för deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI klargörs för leverantören eller den potentiella leverantören så tidigt som möjligt på ett transparent och icke-diskriminerande sätt och avtalas innan de ansluter sig till sandlådan. Dessa kan godkännas med en elektronisk signatur.

(9) Små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, bör kunna delta gratis, såvida inte exceptionella kostnader uppstår i den regulatoriska sandlådan för AI. I sådana fall bör små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, informeras i förväg, och de exceptionella kostnaderna bör återkrävas på ett rättvist, transparent och proportionellt sätt, utan att det påverkar medlemsstaternas utnyttjande av de möjligheter som föreskrivs i reglerna om statligt stöd. Samma prissättningsordning bör gälla för offentliga myndigheter, organ och byråer.

(10) För alla andra deltagare måste kostnaderna för deltagande vara icke-diskriminerande och transparenta. De behöriga myndigheterna får ta ut avgifter som motsvarar de faktiska kostnaderna för tillhandahållandet av dessa tjänster. Detta påverkar inte tillämpningen av reglerna om statligt stöd, i tillämpliga fall, på eventuella tjänster av ekonomisk karaktär som tillhandahålls i den regulatoriska sandlådan för AI. Den behöriga myndigheten bör därför meddela de tillämpliga avgifterna till leverantören eller den potentiella leverantören i en regulatorisk sandlåda för AI så tidigt som möjligt och senast innan deltagandet inleds och när tjänsterna fastställs, liksom eventuella exceptionella kostnader som kan komma att uppstå. Om den behöriga myndigheten gör gällande exceptionella kostnader bör fakturan vara tillräckligt detaljerad för att deltagaren ska förstå vilka kostnader som har uppstått, för vilka tjänster och hur de har beräknats.

(11) Behöriga dataskyddsmyndigheter bör knytas till driften av den regulatoriska sandlådan för AI och övervaka när personuppgifter behandlas för utveckling, träning eller testning av AI-systemet inom ramen för den regulatoriska sandlådan för AI. När projekt inom regulatoriska sandlådor för AI undersöker frågor som annars omfattas av tillsynsansvaret för andra behöriga myndigheter, såsom de som övervakar skyddet av de grundläggande rättigheterna eller de som sörjer för eller stöder tillgång till data, bör de senare involveras på lämpligt sätt.

(12) Samtidigt som de behöriga myndigheterna strävar efter att säkerställa målet om regulatoriskt lärande genom utbyte av resultat av deltagande i regulatoriska sandlådor för AI bör de respektera konfidentialiteten för information och data som erhålls vid utförandet av uppgifter med anknytning till den regulatoriska sandlådan för AI, i enlighet med artikel 78 i förordning (EU) 2024/1689.

(13) Det är viktigt att undvika fragmentering och att se till att nödvändiga förfaranden, processer och administrativa krav är tydligt beskrivna, tillgängliga, effektiva och lätta att förstå samt att säkerställa ömsesidigt erkännande av resultaten. Behöriga myndigheter i hela unionen bör tillämpa enhetliga och gemensamma kriterier som anges i denna förordning och bör tillämpa relevanta tillgängliga mallar och vägledningsmaterial som antagits av Europeiska styrelsen för artificiell intelligens (styrelsen) i enlighet med artikel 66 d i förordning (EU) 2024/1689 för deltagande i alla regulatoriska sandlådor för AI. Eventuella justeringar av dessa mallar från de behöriga myndigheternas sida inom ramen för specifika projekt i regulatoriska sandlådor för AI i tydligt definierade fall får endast göras när det är absolut nödvändigt och vederbörligen motiverat utifrån den regulatoriska sandlådans särskilda behov och sammanhang, varvid vederbörlig hänsyn ska tas till behovet av att undvika fragmentering, säkerställa gemensamma kriterier för och konsekvens i genomförandet av regulatoriska sandlådor för AI i hela unionen, hålla processen enkel och effektiv för deltagare i regulatoriska sandlådor för AI och inte skapa en ökad administrativ börda. Enligt artikel 66 d i förordning (EU) 2024/1689 får styrelsen besluta att ändra eller uppdatera mallarna, när så är lämpligt, mot bakgrund av praktiska erfarenheter från tillämpningen av mallarna och den politiska och tekniska utvecklingen.

(14) När de behöriga myndigheterna väljer ut deltagare bör de granska kandidaternas behörighet och de urvalskriterier som fastställs i denna förordning, varvid de behöriga myndigheterna får ta hänsyn till tillgängliga resurser och tillgänglig kapacitet för det antal sökande som de kan godta. När det gäller urvalskriterierna omfattar denna granskning de specifika regulatoriska och praktiska utmaningarna i det föreslagna sandlådeprojektet, såsom bristen på (fysiska, digitala eller hybrida) testmiljöer eller regulatoriska utmaningar i samband med potentiella oklarheter eller utmaningar för ett AI-system uppfylla specifika rättsliga krav. De behöriga myndigheterna bör också se över potentialen för och skalbarheten hos regulatoriskt lärande för den specifika sektorn, till exempel i vilken utsträckning deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI kommer att leda till mer regulatorisk kunskap om den specifika sektorn och tekniken, och i vilken utsträckning de rättsliga frågor som undersöks i sandlådan kommer att förbättra lärandet och potentialen till bredare användning och utveckling av AI inom den specifika sektorn. Vid bedömningen av i vilken utsträckning projektet kommer att bidra till allmänintresset eller samhällsnyttan och unionens politik får de behöriga myndigheterna beakta det kollektiva intresset, de positiva effekterna för en viss sektor och dess bidrag till konkurrenskraften, vilket kan inbegripa fördelarna för unionens AI-ekosystem. Förslagen till ett projekt i en regulatorisk sandlåda för AI kan vara olika långt utvecklade, och de behöriga myndigheterna kan bedöma hur välutvecklat förslaget är mot bakgrund av myndighetens tillgängliga kapacitet och de andra urvalskriterierna. Vid bedömningen av ett AI-systems innovativa karaktär i ett förslag till ett projekt i en regulatorisk sandlåda för AI bör de behöriga myndigheterna ta hänsyn till hur nyskapande AI-systemet är, vilket kan följa särskilt av ny eller förbättrad teknik, utformning, metoder eller arkitekturer eller andra element i något skede av AI-systemets livscykel i förhållande till den senaste tekniken, eller av nyskapande tillämpning eller anpassning av befintlig teknik till ett nytt område eller användningsfall. Den innovativa karaktären kan också följa av nyskapande åtgärder som syftar till att säkerställa efterlevnad av tillämpliga rättsliga krav, skärpta skyddsåtgärder för grundläggande rättigheter eller förbättrad säkerhetsprestanda hos AI-systemet. Eventuella ytterligare urvalskriterier som de behöriga myndigheterna kan lägga till bör vara rimliga, proportionella och motiverade på grund av sammanhanget och målen för den regulatoriska sandlådan för AI och bredare nationella strategier och prioriteringar, samtidigt som hänsyn tas till målen om bred och lika tillgång till regulatoriska sandlådor för AI genom nationell täckning och om enhetliga och gemensamma urvalskriterier i unionen.

(15) Rätten att överklaga beslut som fattats av behöriga myndigheter kan omfatta bristande efterlevnad av behörighetskriterierna eller resultatet av urvalsförfarandet. Överklagandet bör lämnas in i enlighet med relevant unionsrätt eller nationell rätt och tillämpliga förfaranden för överklagande av administrativa beslut. Överklagandeförfarandet bör omfatta rätten för var och en att bli hörd, varje persons rätt att få tillgång till sin akt och administrationens skyldighet att motivera sitt beslut.

(16) På grund av deras begränsade administrativa resurser att navigera det rättsliga landskapet och säkerställa efterlevnad av förordning (EU) 2024/1689 bör små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, få prioriterad tillgång till regulatoriska sandlådor för AI om de uppfyller behörighets- och urvalskriterierna och har ett säte eller en filial i unionen. De regulatoriska sandlådor för AI som kan inrättas av AI-byrån bör ge prioriterad tillgång för små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag, i enlighet med artikel 57.3a i förordning (EU) 2024/1689.

(17) I enlighet med bredare strategier och prioriteringar för AI på unionsnivå och nationell nivå, samtidigt som målet att uppnå nationell täckning i den regulatoriska sandlådan för AI respekteras får de behöriga myndigheterna vid urvalet av deltagare välja att periodvis fokusera på flera specifika sektorer som finns inom industriella eller offentliga områden av särskild strategisk betydelse och inom områden med betydande utmaningar för genomförandet av regelverket där stöd behövs, beroende på deras kapacitet, särskilt i de tidiga genomförandefaserna av den regulatoriska sandlådan för AI.

(18) De behöriga myndigheterna uppmuntras att erbjuda eller hänvisa till digital, fysisk eller hybridbaserad testinfrastruktur i den regulatoriska sandlådan för AI. För att på lämpligt sätt utnyttja tillgängliga resurser och infrastruktur på unionsnivå och nationell nivå och främja synergier med de regulatoriska sandlådorna för AI bör de behöriga myndigheterna när så är lämpligt säkerställa samarbete med och underlätta deltagandet för relevanta aktörer i AI-ekosystemet, såsom test- och experimentfaciliteter, de europeiska digitala innovationsknutpunkterna, AI-fabriker och andra AI-innovationsinitiativ. De behöriga myndigheterna bör, när så är lämpligt, underlätta deltagandet för aktörer såsom nationella eller europeiska standardiseringsorganisationer, anmälda organ, forsknings- och experimentlaboratorier och relevanta intresseorganisationer och organisationer i det civila samhället. Anmälda organs deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI bör inte äventyra deras uppgifter eller deras efterlevnad av de krav som de omfattas av enligt förordning (EU) 2024/1689, samtidigt som tidig kunskap om den verksamhet som utförs i den sandlådan för AI och dess allmänna anpassning till den senaste tekniken och testmetoderna underlättas. När så är lämpligt bör den behöriga myndigheten utöva tillsyn över specifika projekt inom de regulatoriska sandlådorna för AI som kan utföras inom ramen för befintliga initiativ och infrastruktur för AI-ekosystem på unionsnivå och nationell nivå. Medlemsstaterna uppmanas att inrätta gemensamma regulatoriska sandlådor för AI som utnyttjar dessa infrastrukturer och underlättar gränsöverskridande samarbete och testning.

(19) För att en särskild uppsättning åtgärder för utveckling, träning, testning eller validering av konkreta projekt för innovativa AI-system i den kontrollerade miljön i en regulatorisk sandlåda för AI ska kunna utarbetas och nödvändiga resurser anslås bör sandlådeplanen tillgodose deltagarnas behov och specificera deras mål samt relevanta skyddsåtgärder för riskhantering och det stöd som ska tillhandahållas av de behöriga myndigheterna och andra involverade enheter.

(20) Deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI bör underlätta överensstämmelse med förordning (EU) 2024/1689. Deltagande i och utträde ur en regulatorisk sandlåda för AI bör inte betraktas som att de behöriga myndigheterna godkänner att leverantören eller den potentiella leverantören släpper ut det AI-system som övervakas i den regulatoriska sandlådan för AI enligt förordning (EU) 2024/1689 på marknaden eller tar det i bruk. Eftersom utträde ur en regulatorisk sandlåda för AI inte ger presumtion om överensstämmelse med de rättsliga kraven i förordning (EU) 2024/1689 bör marknadskontrollmyndigheterna och de anmälda organen i positiv anda beakta slutrapporterna och de skriftliga bevis som tillhandahålls av den behöriga myndigheten i syfte att påskynda förfarandet för bedömning av överensstämmelse i rimlig utsträckning.

(21) För att underlätta och påskynda utsläppandet av AI-system på unionens inre marknad får testning under verkliga förhållanden utföras inom ramen för en regulatorisk sandlåda för AI. Sådan testning bör inte påverka annan unionsrätt och nationell rätt avseende testning under verkliga förhållanden. Med deltagande av den behöriga sektorsmyndigheten enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 kan testningen, när så är lämpligt, även avse AI-system med hög risk som är inbyggda i reglerade

produkter eller system som själva utgör produkter som omfattas av särskilda krav enligt unionens relevanta harmoniseringslagstiftning. För AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk i enlighet med artikel 6.1 eller förordning (EU) 2024/1689 och som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I får sådan testning endast utföras i den mån kraven för AI-system med hög risk enligt förordning (EU) 2024/1689 har integrerats i unionens harmoniseringslagstiftning.

(22) Slutrapporter är användbara för regulatoriskt lärande och bidrar till spridningen av erfarenheter. Det är nödvändigt att fastställa regler för innehållet i den slutrapport som avses i artikel 57.7 i förordning (EU) 2024/1689. Offentliggörande och spridning av resultaten av ett specifikt sandlådeprojekt till nytta för alla bör uppmuntra till dialog mellan behöriga myndigheter, deltagare och icke-deltagare, såsom relevanta intressenter. För att möjliggöra regulatoriskt lärande i unionen och förmågan hos behöriga myndigheter i andra medlemsstater att bland annat beakta de viktigaste resultaten och erfarenheterna, bör de skriftliga bevisen och slutrapporten alltid utarbetas på ett eller flera av unionsinstitutionernas officiella språk, såsom anges av den behöriga myndigheten. De behöriga myndigheterna bör eventuellt säkerställa att ett av de språk som fastställs av dem är ett språk som i huvudsak förstås av största möjliga antal gränsöverskridande leverantörer eller potentiella leverantörer.

(23) Styrelsen och kommissionen bör samarbeta om utvärderingen av regulatoriska sandlådor för AI som inrättats i medlemsstaterna eller på unionsnivå. Detta bör göras genom att beakta den inverkan som en regulatorisk sandlåda för AI har haft, inbegripet erfarenheterna, och genom att utvärdera processerna och styrningen. En sådan utvärdering kan göras av ett oberoende organ.

(24) Regulatoriska sandlådor för AI som inrättas enligt denna förordning påverkar inte annan lagstiftning som tillåter inrättande av andra sandlådor som syftar till att säkerställa överensstämmelse med annan lagstiftning än förordning (EU) 2024/1689.

(25) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 och 42.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([3]) och avgav ett yttrande den 6 mars 2026.

(26) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för artificiell intelligens.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs gemensamma regler och närmare arrangemang för inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av alla regulatoriska sandlådor för AI som inrättas i enlighet med artikel 57 i förordning (EU) 2024/1689.

2. Reglerna i denna förordning ska tillämpas fullt ut på regulatoriska sandlådor för AI som inrättas i enlighet med artikel 57.1, 57.2, 57.3 och 57.3a i förordning (EU) 2024/1689 och på de behöriga myndigheter som avses där.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

KAPITEL II

DELTAGANDE I EN REGULATORISK SANDLÅDA FÖR AI

Artikel 2

Allmänna villkor och förutsättningar för deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI

1. De villkor och förutsättningar som anges i punkterna 2–6 ska tillämpas på deltagandet i en regulatorisk sandlåda för AI.

2. Leverantörer och potentiella leverantörer ska ha icke-diskriminerande och transparent tillgång till tydlig och allmänt tillgänglig information om tillämpningsområdet för den regulatoriska sandlådan för AI och de tjänster som de behöriga myndigheterna erbjuder inom den regulatoriska sandlådan för AI.

3. Tillgång till och deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI för små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, ska prioriteras och vara kostnadsfritt för tjänster för regulatorisk vägledning, rådgivning och tillsyn avseende efterlevnaden av förordning (EU) 2024/1689 och annan unionsrätt och nationell rätt som övervakas i den regulatoriska sandlådan för AI, inbegripet övervakning av testningen under verkliga förhållanden, stöd för bedömning av överensstämmelse, möjlighet till utnyttjande av relevanta regulatoriska privilegier i enlighet med artikel 7.12 och artikel 59 i förordning (EU) 2024/1689, omdirigering till tjänster före införandet samt testning och validering av AI-system. De regulatoriska sandlådor för AI som kan inrättas av AI-byrån ska ge prioriterad tillgång för små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag, i enlighet med artikel 57.3a i förordning (EU) 2024/1689.

De behöriga myndigheterna får ändå återkräva exceptionella kostnader som överstiger kostnaderna för de tjänster som anges i första stycket för vilka myndigheten behöver ytterligare finansiella resurser. Sådana kostnader ska avse andra tjänster som den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna och deltagaren i sandlådeplanen ska komma överens om.

Återkrävandet av exceptionella kostnader för andra tjänster ska ske på ett rättvist, transparent och proportionellt sätt, utan att det påverkar medlemsstaternas utnyttjande av de möjligheter som föreskrivs i reglerna om statligt stöd, i enlighet med vad som är tillämpligt. När små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, debiteras en avgift för exceptionella kostnader ska fakturan vara tillräckligt detaljerad för att deltagaren ska kunna förstå vilka exceptionella kostnader som har uppkommit och hur de har beräknats. Potentiella deltagare ska så tidigt som möjligt och åtminstone innan deltagandet inleds informeras om att exceptionella kostnader kan uppstå.

Offentliga myndigheter, organ och byråer ska också omfattas av den prissättningsordning som beskrivs i denna punkt.

4. De behöriga myndigheterna får debitera andra företag än små och medelstora företag och uppstartsföretag en avgift som motsvarar de totala kostnaderna för tjänsterna, utan att det påverkar de regler om statligt stöd som gäller för eventuella tjänster av ekonomisk karaktär som tillhandahålls i den regulatoriska sandlådan för AI. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna fastställa och offentliggöra förteckningen över avgifter som gäller för deltagande när ansökningsfasen enligt artikel 3 öppnas.

5. Leverantörer eller potentiella leverantörer som inte har något säte eller någon filial i unionen och som har valts ut efter att de behörighets- och urvalskriterier som avses i artikel 3.2 och 3.3 i denna förordning har uppfyllts ska till den behöriga myndigheten betala en deltagaravgift och i ansökan om att delta i en regulatorisk sandlåda för AI inkludera information om det utsedda ombud som är etablerat i unionen, och som genom en skriftlig fullmakt kan företräda leverantören eller den potentiella leverantören och hållas ansvarig och skadeståndsskyldig som en garanti för att leverantörens eller den potentiella leverantörens verksamhet i den regulatoriska sandlådan för AI uppfyller kraven.

6. Utan att det påverkar deras deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI förblir deltagarna i den regulatoriska sandlådan för AI ansvariga för att säkerställa att tillämplig unionslagstiftning efterlevs.

Artikel 3

Ansökan och urval

1. Alla leverantörer eller potentiella leverantörer får ansöka om att delta i en regulatorisk sandlåda för AI. De behöriga myndigheterna ska underlätta ansökningsförfarandet med ett formulär som ska göras tillgängligt genom lättillgängliga medel. Detta formulär ska fyllas i med information om sökanden och det projekt som föreslås för deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI..

2. Ett förslag till sandlådeprojekt ska kunna tas i beaktande i ansökningsförfarandet för deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI om det uppfyller följande kumulativa kriterier:

a) Ansökan görs av en leverantör eller potentiell leverantör, eller av ett ombud för leverantörer eller potentiella leverantörer som inte har något säte eller någon filial i unionen, tillsammans med leverantören eller den potentiella leverantören från tredjelandet. Leverantörer och potentiella leverantörer får också lämna in ansökningar i partnerskap med tillhandahållare eller andra relevanta tredje parter som behövs för deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI.

b) Ansökan gäller 1) ett AI-system som inte har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, eller 2) ett AI-system som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, men som kommer att bli föremål för en väsentlig ändring enligt artikel 3.23 i förordning (EU) 2024/1689, eller 3) ett AI-system som enligt sitt avsedda ändamål inte har klassificerats som ett AI-system med hög risk, men som sedan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det berörda AI-systemet blir ett AI-system med hög risk i enlighet med artikel 25.1 c i förordning (EU) 2024/1689.

Leverantörer eller potentiella leverantörer inte begränsade till att ansöka till en regulatorisk sandlåda för AI enbart i den medlemsstat där de är etablerade eller belägna.

3. När den behöriga myndigheten utvärderar ett förslag till sandlådeprojekt ska den beakta åtminstone följande urvalskriterier:

a) Behovet av att delta i den regulatoriska sandlådan för AI, på grund av särskilda regulatoriska och andra praktiska utmaningar i samband med förordning (EU) 2024/1689 och, när så är relevant, annan tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

b) Potentialen för och skalbarheten hos regulatoriskt lärande, inbegripet förväntade effekter och fördelar för den specifika sektorn.

c) I vilken utsträckning projektet kommer att bidra till mål av allmänt intresse eller samhällsnytta och unionens politik.

d) Förslagets utvecklingsgrad.

e) AI-systemets nyskapande karaktär.

4. De behöriga myndigheterna får periodvis besluta att ge mer prioritet åt specifika sektorer inom industriella eller offentliga områden av särskild strategisk betydelse och åt områden där det finns betydande utmaningar för genomförandet av regelverket och där stöd behövs av skäl som rör den behöriga myndighetens tillgängliga resurser och kapacitet, samtidigt som målen om bred och lika tillgång till den regulatoriska sandlådan för AI respekteras.

5. När de behöriga myndigheterna fullgör sina skyldigheter enligt denna artikel ska de använda tillgängliga mallar och vägledningsmaterial som antagits av styrelsen enligt artikel 66 d i förordning (EU) 2024/1689.

6. Urvalsförfarandena ska vara transparenta, rättvisa och jämlika och samtidigt ge prioriterad tillgång för små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag och i förekommande fall små midcap-bolag, i enlighet med artikel 62.1 a och artikel 57.3a i förordning (EU) 2024/1689.

7. De behöriga myndigheterna ska informera sökanden om resultatet av urvalsförfarandet senast tre månader efter det att fullständiga ansökan lämnats in till den behöriga myndigheten eller efter det att ansökningsfristen har löpt ut. Sökanden har rätt att överklaga sådana beslut som fattats av behöriga myndigheter, med beaktande av relevant nationell lagstiftning och förfaranden för överklagande av administrativa beslut.

Artikel 4

Deltagande

1. De behöriga myndigheterna ska på ett säkert sätt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt dokumentera verksamhet som rör deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI och behålla dokumentation som rör AI-system som utvecklats eller testats i den sandlådan. När det är nödvändigt för deras övervaknings- och tillsynsuppgifter ska de behöriga myndigheterna också ha rätt att begära ytterligare relevant information från deltagarna.

2. De behöriga myndigheterna ska förse kommissionen med all relevant information om regulatoriska sandlådor för AI som avses i artikel 57.17 i förordning (EU) 2024/1689 för offentliggörande på den gemensamma informationsplattformen.

3. De behöriga myndigheterna får på den gemensamma informationsplattform som avses i artikel 57.17 i förordning (EU) 2024/1689 med kommissionen dela verktyg för efterlevnad av förordning (EU) 2024/1689, såsom tekniska specifikationer, riktmärken och testverktyg som utvecklats i regulatoriska sandlådor för AI, under förutsättning att det styrkts att dessa medel är relevanta för efterlevnaden av förordning (EU) 2024/1689, i enlighet med vad kommissionen bekräftat efter samråd med styrelsen, utan att det påverkar behovet av att respektera och skydda immateriella rättigheter och konfidentiell affärsinformation och företagshemligheter i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

4. Varaktigheten för deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI ska stå i proportion till inrättandet och driften av sandlådan, med särskilt beaktande av följande element:

a) Tillgänglig kapacitet, tillgängliga resurser och den prioritering som fastställts av de behöriga myndigheterna.

b) Huruvida sandlådeprojektet kommer att omfatta flera eller alla aspekter av den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 43 i förordning (EU) 2024/1689 eller andra skyldigheter som fastställs i den förordningen.

c) Det utvalda sandlådeprojektets komplexitet, omfattning och särskilda behov.

5. De behöriga myndigheterna ska, beroende på vad som är lämpligt, samarbeta med och underlätta deltagandet av relevanta aktörer inom det AI-ekosystem som avses i artikel 58.2 f i förordning (EU) 2024/1689, såsom test- och experimentfaciliteterna, de europeiska digitala innovationsknutpunkterna, kompetenscentrumen och AI-fabrikerna. Vid genomförandet av de regulatoriska sandlådorna för AI ska de behöriga myndigheterna, beroende på vad som är lämpligt, utnyttja befintliga initiativ och befintlig infrastruktur inom AI-ekosystem på unionsnivå och nationell nivå, inbegripet genom regulatorisk tillsyn av specifika projekt i de regulatoriska sandlådorna för AI som får utföras i dessa faciliteter, när så är lämpligt.

6. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att alla personer som deltar i ett projekt för en regulatorisk sandlåda för AI är bundna av lämpliga konfidentialitetskrav, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 57.7, 57.8, 57.16 och 57.17 i förordning (EU) 2024/1689 och tillämplig unionsrätt eller nationell rätt om transparens och tillgång till handlingar.

KAPITEL III

DRIFT AV ETT PROJEKT FÖR EN REGULATORISK SANDLÅDA FÖR AI

Artikel 5

Sandlådeplan

1. Efter urvalet av ansökningar i enlighet med artikel 3 ska leverantören eller den potentiella leverantören och den eller de behöriga myndigheter som utövar tillsyn över den regulatoriska sandlådan för AI, beroende på vad som är tillämpligt, komma överens om en sandlådeplan utan onödigt dröjsmål efter urvalet.

2. I sandlådeplanen ska åtminstone följande uppgifter avseende deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI specificeras:

a) Information om sökanden och det AI-system som anges i den utvalda ansökan.

b) Den beräknade tidsplanen för sandlådeprojektet, inbegripet ett uppskattat slutdatum.

c) Målen för deltagandet, verksamhetens omfattning, de roller och det ansvar som tilldelas leverantören eller den potentiella leverantören och, i tillämpliga fall, tillhandahållare och andra tredje parter som deltar i sandlådan, och tjänster som ska tillhandahållas av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna eller andra aktörer i AI-ekosystemet, inbegripet de som medför exceptionella kostnader för små och medelstora företag eller avgifter för andra deltagare, vilka ska utföras i den regulatoriska sandlådan för AI.

d) En beskrivning av de krav och skyldigheter som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 och, när så är relevant, i annan nationell lagstiftning eller unionslagstiftning som är föremål för tillsyn och behandling i samband med sandlådeprojektet.

e) Uppgift om huruvida det AI-system som anges i den utvalda ansökan inbegriper behandling av personuppgifter och behovet av att involvera den behöriga dataskyddsmyndigheten.

f) Skyddsåtgärder för riskhantering och ett förfarande för övervakning, hantering och rapportering av allvarliga incidenter som kan uppstå under deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI, när det anses nödvändigt och lämpligt med tanke på de risker som sannolikt kommer att uppstå.

g) I tillämpliga fall, en plan för testning under verkliga förhållanden, under övervakning inom ramen för den regulatoriska sandlådan för AI.

3. Leverantören eller den potentiella leverantören ska efter bästa förmåga identifiera vilka uppgifter eller data i sandlådeplanen som kan vara konfidentiella i enlighet med artikel 78 i förordning (EU) 2024/1689.

4. Sandlådeplanen får uppdateras under deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI om både den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna och leverantören eller den potentiella leverantören samtycker till detta.

5. När de behöriga myndigheterna fullgör sina skyldigheter enligt denna artikel ska de använda tillgängliga mallar och vägledningsmaterial som antagits av styrelsen enligt artikel 66 d i förordning (EU) 2024/1689.

6. Om inte annat följer av artikel 2.2 i förordning (EU) 2024/1689, och när det gäller testning under verkliga förhållanden av AI-system som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689, ska utformningen och genomförandet av sandlådeprojekt och sandlådeplaner beakta särdragen hos de AI-system och AI-produkter som testas. Medlemsstaterna får möjliggöra provning under verkliga förhållanden av dessa produkter, bland annat genom att vid behov ge tillträde till fysisk offentlig infrastruktur, i syfte att bedöma och kontrollera överensstämmelsen med kraven i artiklarna 8–15 i förordning (EU) 2024/1689.

Artikel 6

Skriftliga bevis och slutrapport

1. Efter det att en leverantörs eller en potentiell leverantörs deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI har slutförts ska den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna utvärdera det godkända projektet med avseende på den verksamhet som utförts och framstegen i genomförandet, i enlighet med målen i sandlådeplanen.

2. De skriftliga bevis som föreskrivs i artikel 57.7 i förordning (EU) 2024/1689 får, när så är lämpligt, utarbetas i samarbete med andra relevanta myndigheter och undertecknas av var och en av de berörda myndigheterna. De skriftliga bevisen ska fungera som informationsunderlag för anmälda organ och relevanta marknadskontrollmyndigheter, men de ska inte ha samma status eller rättsliga verkan som en försäkran om överensstämmelse i den mening som avses i artikel 47 i förordning (EU) 2024/1689 eller någon annan lagstiftning som övervakas i den regulatoriska sandlådan för AI där liknande försäkringar om överensstämmelse utfärdas. De skriftliga bevisen ska åtminstone inbegripa följande element:

a) Typ av verksamhet som framgångsrikt utförts i sandlådan när det gäller utveckling, träning, validering och testning av AI-systemet, beroende på vad som är tillämpligt, med uppgift om den eller de sektorer där den regulatoriska sandlådan för AI varit i drift.

b) De rättsliga krav och skyldigheter som utvärderas inom ramen för den regulatoriska sandlådan för AI.

c) Bevis på huruvida det godkända sandlådeprojektet har slutförts.

3. Den slutrapport som föreskrivs i artikel 57.7 i förordning (EU) 2024/1689 ska användas för regulatoriskt lärande och innehålla åtminstone följande:

a) En beskrivning av de viktigaste regleringsfrågor som undersökts i den regulatoriska sandlådan för AI, hur dessa frågor hanterades eller löstes, inbegripet särskilda rekommendationer, god praxis, verktyg, riktmärken eller testade åtgärder som skulle kunna reproduceras.

b) I tillämpliga fall, dokumentation av allvarliga incidenter inom den regulatoriska sandlådan för AI.

c) Bästa praxis och erfarenheter som kan skalas upp i liknande fall.

Slutrapporten ska utarbetas och undertecknas av den eller de behöriga myndigheter som utövar tillsyn över projektet för den regulatoriska sandlådan för AI.

4. När de behöriga myndigheterna fullgör sina skyldigheter enligt denna artikel ska de använda tillgängliga mallar och vägledningsmaterial som antagits av styrelsen enligt artikel 66 d i förordning (EU) 2024/1689.

5. Slutrapporten ska inte ha samma status eller rättsliga verkan som en försäkran om överensstämmelse i den mening som avses i artikel 47 i förordning (EU) 2024/1689 eller någon annan lagstiftning som övervakas i den regulatoriska sandlådan för AI där liknande försäkringar om överensstämmelse tillhandahålls. Den relevanta behöriga myndigheten ska förse deltagaren i den regulatoriska sandlådan för AI med slutrapporten inom en rimlig period, senast 45 arbetsdagar efter det att deltagandet slutförts.

6. De skriftliga bevisen och slutrapporten ska läggas fram på ett eller flera av unionsinstitutionernas officiella språk, såsom anges av den behöriga myndigheten.

7. Om både deltagaren och den behöriga myndigheten uttryckligen samtycker får den behöriga myndigheten dela slutrapporten med kommissionen för offentliggörande i det gemensamma och särskilda gränssnitt som avses i artikel 57.17 i förordning (EU) 2024/1689.

8. Om deltagaren inte samtycker, och utan att det påverkar tillämpningen av unionsrätt och nationell rätt om tillgång till handlingar, får den behöriga myndigheten ändå offentliggöra relevanta viktiga resultat och erfarenheter från slutrapporten, med endast icke-konfidentiell information, för att bidra till rättslig klarhet, regulatoriskt lärande och innovation på den inre marknaden. Utbytet av information och den icke-konfidentiella informationen kommer inte att omfatta några känsliga operativa uppgifter som rör brottsbekämpande myndigheters, gränskontrollmyndigheters, migrationsmyndigheters eller asylmyndigheters verksamhet. Information ska antas vara tillgänglig för utlämnande såvida den inte märkts som konfidentiell i sandlådeplanen i enlighet med artikel 5.3 eller uttryckligen anges som sådan av deltagaren innan sandlådeprojektet avslutas.

9. Marknadskontrollmyndigheter och anmälda organ från en medlemsstat ska erkänna den slutrapport och de skriftliga bevis som avses i artikel 57.7 i förordning (EU) 2024/1689 som dokumentation av den verksamhet som bedrivits, de relaterade resultaten och läranderesultaten av deltagandet i en regulatorisk sandlåda för AI för att säkerställa att detta deltagande erkänns ömsesidigt och enhetligt i hela unionen.

Artikel 7

Uppföljningsverksamhet efter deltagande

En behörig myndighet eller behöriga myndigheter får besluta att genomföra uppföljningsverksamhet för leverantörer eller potentiella leverantörer som tidigare har deltagit i den regulatoriska sandlådan för AI och som kan samtycka till att delta på frivillig basis. Dessa uppföljningsåtgärder ska syfta till att i) bedöma effektiviteten i deras deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI, ii) få relevant information för att främja AI-innovation och användning av AI efter utträdet ur den regulatoriska sandlådan för AI, och iii) bidra till den nationella årliga rapporten.

Artikel 8

Förlängning och avbrytande av ett projekt i en regulatorisk sandlåda för AI

1. Fram till 30 kalenderdagar före det planerade slutdatumet för deltagandet får den behöriga myndigheten och leverantören eller den potentiella leverantören besluta att förlänga sandlådeprojektets varaktighet om de båda samtycker till detta och en sådan förlängning är motiverad.

2. De behöriga myndigheterna får tillfälligt eller permanent avbryta testprocessen eller deltagandet i en regulatorisk sandlåda för AI om inga begränsningsåtgärder är möjliga. De behöriga myndigheterna får anse att inga begränsningsåtgärder är möjliga om ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:

a) De villkor och parametrar för deltagande som anges i sandlådeplanen har överträtts.

b) Villkoren för tillfälligt eller permanent avbrytande av testprocessen eller deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI enligt artikel 57.11 i förordning (EU) 2024/1689 är uppfyllda på grund av betydande risker för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter som upptäcks under utvecklingen och testningen av AI-system och som inte kan begränsas på ett verkningsfullt sätt.

c) På en motiverad begäran av deltagaren i ett projekt i en regulatorisk sandlåda för AI.

De behöriga myndigheterna ska utan onödigt dröjsmål informera AI-byrån om ett sådant beslut och skälen till detta.

Artikel 9

Utvärdering

1. När den behöriga myndigheten utarbetar den årliga rapporten enligt artikel 57.16 i förordning (EU) 2024/1689 ska den tillämpa de tillgängliga element och den mall som styrelsen tillhandahållit i enlighet med artikel 66 d i förordning (EU) 2024/1689. Dessa årliga rapporter ska lämnas in till AI-byrån och styrelsen.

2. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra de årsrapporter som avses i punkt 1 i denna artikel eller sammanfattningar av dessa online, och får dela årsrapporterna med kommissionen för offentliggörande på den centrala informationsplattform som avses i artikel 57.17 i förordning (EU) 2024/1689.

3. De allmänna årliga rapporterna från AI-byrån ska offentliggöras online av kommissionen på det gemensamma och särskilda gränssnitt som avses i artikel 57.17 i förordning (EU) 2024/1689.

4. De rapporter som det hänvisas till i denna artikel kommer inte att omfatta några känsliga operativa uppgifter som rör brottsbekämpande myndigheters, gränskontrollmyndigheters, migrationsmyndigheters eller asylmyndigheters verksamhet.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSE

Artikel 10

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 november 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande