EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 9.9.2026
COM(2026) 568 final

2026/0267 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS,

milles käsitletakse regulatiivliivakastidega seotud ühiseid põhimõtteid, et toetada innovatsiooni ja tulevikukindla õigusraamistiku loomist

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Kogu Euroopas pööratakse suurt poliitilist tähelepanu konkurentsivõimele ja innovatsioonisõbralikule reguleerimisele ning edendatakse ettevõtjate juurdepääsu maailmaturule. Euroopa Liit soovib jääda paigaks, kus on võimalik luua murrangulist innovatsiooni ja suurendada innovaatiliste lahenduste kasutuselevõttu, säilitades samal ajal kõrged ohutus-, usaldus- ja õiglusstandardid. Samal ajal võivad Euroopas kasvada soovivate innovaatiliste ettevõtjate jaoks olla takistuseks eeskirjad, mis ei ole piisavalt paindlikud[1] ning tekitavad novaatoritele teatavaid probleeme. Liikmesriigiti erinevad eeskirjad valdkondades, kus puuduvad ühtlustatud ELi õigusaktid, loovad ka ebavõrdsed tingimused ja tekitavad suuremaid nõuete täitmisega seotud kulusid novaatoritele, kes sooviksid katsetada, kuidas nende lahendused eri liikmesriikide tegelikes tingimustes toimivad.

Seda silmas pidades võttis komisjon 2025. aasta mais vastu ELi idu- ja kasvufirmade strateegia,[2] milles esitatakse kavad liidu regulatiivse paindlikkuse suurendamiseks. Kõnealuses strateegias on ühe meetmena esile toodud nn regulatiivliivakastid, mis võimaldaks pakkuda ettevõtjatele, sealhulgas VKEdele, idufirmadele ja muudele huvitatud isikutele, katsekeskkondi ning kiirendada nende sisenemist turule. Samal ajal aitavad need reguleerivatel asutustel paremini mõista kujunemisjärgus innovaatiliste lahendustega kaasnevaid vajadusi ja kohandada eeskirju, et tõhusamalt reageerida nende ees seisvatele probleemidele. Regulatiivliivakastid luuakse tavaliselt igal üksikjuhul eraldi ja nende kohaldamisala on selgelt kindlaks määratud. Oluline on silmas pidada, et see eksperimenteerimist toetav vahend ei tähenda dereguleerimist. Pigem on selle eesmärk luua turvaline ruum, kus innovatsioon ja regulatiivne õpe saavad käsikäes areneda. Regulatiivliivakastid pakuvad praktilist võimalust õppida tegevuse käigus ja annavad vahetu ülevaate kujunemisjärgus innovatsioonist, sealhulgas selle riskidest ja mõjust. Ühtlasi võivad regulatiivliivakastid vähendada novaatorite jaoks turule sisenemise tõkkeid ning tõhustada teabevahetust ja koordineerimist eri ametiasutuste ja novaatorite vahel, eelkõige sektoriülese innovatsiooniga seotud küsimustes.

Komisjon korraldas 2025. aastal liikmesriikide seas ka uuringu nende kogemuste kohta regulatiivliivakastidega[3]. Liikmesriikide vastustes rõhutati, et regulatiivliivakastide tõhususe suurendamiseks on vaja poliitilist toetust, avatud teabevahetust, piisavate ressursside eraldamist ning paindlikke ja täpselt määratletud raamistikke. Jätkuv koostöö, pidevad kohandused ja sidusrühmade tihe kaasamine on endiselt väga olulised, et regulatiivliivakastide pakutavaid võimalusi täiel määral ära kasutada. Kokkuvõttes näitavad liikmesriikide vastused, et regulatiivliivakastid vajavad selgeid menetlusraamistikke, tihedat koostööd sidusrühmade vahel, paindlikku ülesehitust, tõhusat teabevahetust ning strateegilist kooskõla laiemate majanduslike ja sotsiaalsete eesmärkidega.

---

[1] Draghi aruanne „Euroopa konkurentsivõime strateegia“, 2024, lk 6, https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

[2] COM/2025/270final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=celex:52025DC0270.

[3] Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. ja Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report* (Regulatiivliivakastide kasutamine ELi liikmesriikides – 2025. aasta uuringu aruanne), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2026, https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645.

Käesoleva nõukogu soovituse ettepaneku eesmärk on aidata luua keskkond, kus innovatsioon ja õigusraamistik edendavad majanduskasvu, konkurentsivõimet ja vastupanuvõimet kogu ELis. Soovituses esitatakse regulatiivliivakastide ühine ELi võrdlusraamistik kohaldamiseks valdkondades, kus puuduvad asjaomased liidu õigusaktid, ning regulatiivliivakastide määratlus koos põhimõtetega, mida nende loomise, järelevalve ja piiriülese rakendamise puhul tuleks järgida. Soovituses pakutakse välja selle regulatiivse eksperimenteerimisvahendi ühtne käsitlus, mis kehtib kogu liidus ja võimaldab seda vahendit tulemuslikumalt ja tõhusamalt rakendada, tuginedes liikmesriikide praegustele kogemustele ja parimatele tavadele ning olemasolevatele algatustele. Praktilisest küljest aitab see selgitada ka juurdepääsu regulatiivliivakastidele ja vähendada liikmesriikidevahelist killustatust. Komisjoni ettepanekuga edendatakse regulatiivset õppimist ja süvendatakse tulevikus veelgi dialoogi liikmesriikidega. Novaatorite jaoks võivad tõhusalt rakendatud regulatiivliivakastid suurendada regulatiivset selgust ja hõlbustada innovaatiliste lahenduste, näiteks tehnoloogiate, toodete, teenuste ja ärimudelite väljatöötamist.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Nõukogu 30. septembri 2025. aasta järeldustes, milles käsitletakse teadusuuringute ja innovatsiooni tähtsust ELi idu- ja kasvufirmade strateegia jaoks,[4] tunnistati regulatiivliivakastide tähtsust innovatsiooni turule sisenemise hõlbustamisel: need toetavad innovaatilisi idu- ja kasvufirmasid uute ideede väljatöötamisel ja katsetamisel, aitavad hinnata uute lahenduste vastavust õigusnormidele, täiustada regulatiivset õpet ning anda soovitusi regulatiivsete takistuste ületamiseks. Selleks et tagada regulatiivliivakastide kiire ja tulemuslik rakendamine, julgustati kõnealustes nõukogu järeldustes liitu töötama tulevases Euroopa innovatsioonimääruses regulatiivliivakastide, sealhulgas kogu liitu hõlmavate regulatiivliivakastide jaoks välja selged ja tõhusad normid.

Käesolev nõukogu soovituse ettepanek võetakse vastu koos Euroopa innovatsioonimääruse[5] ettepanekuga.

Käesolev ettepanek on jätkuks nõukogu 2020. aasta järeldustele regulatiivliivakastide ja katsetamissätete rolli kohta innovatsioonisõbralikus, tulevikukindlas, kestlikus ja vastupidavas ELi õigusraamistikus[6]. Nendes järeldustes kutsuti komisjoni üles korraldama koostöös liikmesriikidega regulatiivliivakaste käsitleva teabe ja heade tavade vahetust liikmesriikide ja komisjoni vahel, et:

(a) koostada ülevaade regulatiivliivakastide kasutamise hetkeolukorrast ELis;

(b) teha kindlaks regulatiivliivakastide õigusliku aluse, rakendamise ja hindamisega seotud kogemused;

(c) analüüsida, kuidas regulatiivliivakastidest riigi tasandil saadud teadmised võivad aidata kaasa tõenditel põhineva poliitika kujundamisele ELi tasandil.

---

4 Teadusuuringute ja innovatsiooni tähtsus ELi idu- ja kasvufirmade strateegia jaoks – nõukogu järeldused https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13357-2025-INIT/et/pdf.

5 Komisjoni ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS – Euroopa innovatsioonimäärus – COM(2026) 567.

6 Nõukogu järeldused, milles käsitletakse regulatsiooni testkeskkondi ja katsetamissätteid kui innovatsioonisõbraliku, tulevikukindla ja vastupidava õigusraamistiku vahendeid, mis aitavad lahendada murrangulisi probleeme digiajastul https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/et/pdf.

Vastuseks on komisjon juba vastu võtnud komisjoni talituste 2023. aasta töödokumendi regulatiivse õppe kohta ELis,[7] mis on üks Euroopa uue innovatsioonikava[8] meetmetest, ning viinud 2025. aastal läbi liikmesriikide järeluuringu regulatiivliivakastide kohta.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolevas ettepanekus tunnustatakse kõiki poliitikavaldkondi, kus liit ja liikmesriigid pädevust jagavad. Ettepanekus võetakse arvesse, et regulatiivliivakastid on õigusaktidesse juba lisatud või moodustavad osa menetluses olevatest seadusandlikest ettepanekutest, sealhulgas:

- **tehisintellekti** valdkonnas, mille puhul määrusega (EL) 2024/1689 (tehisintellekti käsitlev määrus)[9] nõutakse, et liikmesriigid looksid selles valdkonnas vähemalt ühe kogu riiki hõlmava regulatiivliivakasti;
- **biotehnoloogia** valdkonnas vastavalt komisjoni 2025. aasta ettepanekule Euroopa biotehnoloogiamääruse kohta,[10] milles esitati viis regulatiivliivakasti raamistikku ning mis tugineb ELi konkurentsivõimelise ja kestliku biomajanduse strateegilisele raamistikule[11];
- **küberturvalisuse** valdkonnas, mille puhul 2024. aastal vastu võetud küberkerksuse määrusega[12] lisati sätted digielemente sisaldavate toodete regulatiivliivakastide kohta;
- **avaliku sektori koostalitlusvõime** valdkonnas, kus 2024. aastal vastu võetud koostalitleva Euroopa määrusega[13] nähti ette luua piiriülesed regulatiivliivakastid;
- **energia-, kliima- ja keskkonnaalase ülemineku** valdkonnas, kus 2024. aastal võeti vastu nullnetotööstuse määrus,[14] mis sisaldab ka regulatiivliivakaste käsitlevaid

7 SWD(2023) 277/2 final, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/fc6f35cd-a8d6-4770-aefe-c09ca85cff8c_en?filename=swd_2023_277_f1.pdf.

8 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa uus innovatsioonikava“ (COM(2022) 332 final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52022DC0332.

9 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ja muudetakse määrusi (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ja direktiivid 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellektimäärus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

10 Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 (Euroopa biotehnoloogiamäärus), COM(2025) 1022 final, EUR-Lex - 52025PC1022(01) - EN - EUR-Lex.

11 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi konkurentsivõimelise ja kestliku biomajanduse strateegiline raamistik“, COM(2025) 960 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0960.

12 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (EMPs kohaldatav tekst) https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj/eng.

13 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2024. aasta määrus (EL) 2024/903, millega kehtestatakse meetmed avaliku sektori koostalitlusvõime kõrge taseme tagamiseks kogu liidus (Koostalitleva Euroopa määrus) Regulation - EU - 2024/903 - EN - EUR-Lex.

14 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1735, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa nullnetotehnoloogia toodete tootmise ökosüsteemi tugevdamiseks ja muudetakse määrust (EL) 2018/1724 (EMPs kohaldatav tekst) Regulation - EU - 2024/1735 - EN -

sätteid. 2026. aasta merendustööstuse strateegias, mis aitab Euroopal saada merendustehnoloogia valdkonnas juhtpositsioonile, suurendada tööstuslikku suveräänsust ja saavutada kaksikülemineku eesmärk, julgustatakse liikmesriike veelgi toetama innovaatiliste lahenduste kiiret kasutuselevõttu, muu hulgas katsestendide ja regulatiivse eksperimenteerimise kaudu[15]. Ühtlasi on 2026. aasta dokumendis „Strateegia väikeste moodulreaktorite arendamiseks ja kasutuselevõtuks Euroopas“ märgitud, et komisjon abistab liikmesriike väikeste moodulreaktorite regulatiivliivakastide väljatöötamisel, tuginedes nullnetotööstuse määruse[16] kohastele regulatiivliivakastidele;

- **finantssektori** puhul, kus hajusraamatu tehnoloogial põhinevate turutaristute suhtes kohaldati määruses (EL) 2022/858[17] (hajusraamatu tehnoloogia katsekorra määrus) sätestatud katsekorda;
- **liikuvuse** valdkonnas, kus regulatiivliivakaste käsitletakse Euroopa autotööstuse tegevuskavas, mille eesmärk on suurendada autonoomsete sõidukite turuvalmidust ja turustamist. Need on lisatud ka komisjoni ettepanekusse, mille eesmärk on hõlbustada innovaatiliste kahesuguse kasutusega transpordilahenduste kiiremat ja autonoomsemat väljatöötamist tsiviil- ja sõjaväeliste asutuste koostöös;[18.]
- **bioteaduste ja ravimisektoris**, kus regulatiivliivakasti käsitlevad sätted lisati poliitiliselt kokku lepitud määrusesse, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad reeglid,[19] meditsiiniseadmeid käsitleva ELi määruse ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva ELi määruse[20] kavandatavatesse muudatustesse ning Euroopa biotehnoloogiamäärusesse,[21] milles käsitletakse ka toiduahela valdkonna regulatiivliivakaste. Komisjoni strateegias, mille eesmärk on muuta liit maailma

---

EUR-Lex.

15 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi merendustööstuse strateegia“, COM(2026) 111 (final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52026DC0111.

16 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia väikeste moodulreaktorite arendamiseks ja kasutuselevõtuks“ (COM(2026) 117 final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52026DC0117.

17 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2022. aasta määrus (EL) 2022/858, mis käsitleb hajusraamatu tehnoloogial põhinevate turutaristute katsekorda ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 600/2014 ja (EL) nr 909/2014 ning direktiivi 2014/65/EL (EMPs kohaldatav tekst) Regulation - 2022/858 - EN - dlt - EUR-Lex.

18 Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega kehtestatakse meetmete raamistik, et hõlbustada kaitseotstarbelise varustuse, sõjaliste kaupade ja sõjaväelaste transporti liidus (COM(2025) 847 final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=celex:52025PC0847.

19 Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 EUR-Lex - 52023PC0193 - ET - EUR-Lex.

20 EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade lihtsustamisega ja neist tuleneva koormuse vähendamisega, määrust (EL) 2022/123 seoses Euroopa Ravimiameti toega meditsiiniseadmete eksperdirühmadele ja määrust (EL) 2024/1689 seoses I lisas osutatud liidu ühtlustamisõigusaktide loeteluga EUR-Lex - 52025PC1023 - EN - EUR-Lex.

21 Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938.

kõige atraktiivsemaks bioteadustega tegelemise kohaks aastaks 2030, on märgitud, et õigusraamistikud peavad reageerima kujunemisjärgus tehnoloogiatele ja pidama sammu teadusliku arenguga. Tulevased seadusandlikud meetmed peaksid ühendama katsetamissätted, erandid ja katsekeskkonnad, nt regulatiivliivakastid[22].

Käesolevas ettepanekus keskendutakse liikmesriikide loodud riiklikele regulatiivliivakastidele ning see ei mõjuta regulatiivliivakaste käsitlevaid kehtivaid liidu õigusnorme ega komisjoni poolt uute seadusandlike algatuste kohta tehtud ettepanekuid. Selles julgustatakse liikmesriike tuginema liidu õiguse alusel loodud regulatiivliivakastide suhtes kehtivale õigusraamistikule, kui see on asjakohane.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 173 lõige 3 ja artikkel 292. ELi toimimise lepingu artikli 292 kohaselt võib nõukogu võtta vastu soovitusi ja teeb otsuseid komisjoni ettepaneku põhjal kõikidel juhtudel, mille puhul aluslepingutes sätestatakse, et ta peab õigusakti vastu võtma komisjoni ettepaneku põhjal.

ELi toimimise lepingu artikli 173 kohaselt peavad liit ja liikmesriigid tagama liidu tööstuse konkurentsivõimelisuseks vajalikud tingimused. See hõlmab meetmeid, mille eesmärk on kasutada paremini ära innovatsiooni, teadusuuringute ja tehnoloogia arendamise poliitika tööstuslikku potentsiaali. Eelkõige aitab liit artikli 173 lõike 3 kohaselt kaasa artikli 173 lõikes 1 sätestatud eesmärkide saavutamisele sellise poliitika ja tegevuse kaudu, mida ta järgib aluslepingute muude sätete kohaselt.

Algatusega ei tehta ettepanekut laiendada liidu reguleerimispädevust ega panda liikmesriikidele siduvaid kohustusi. Liikmesriigid otsustavad kohalike olude põhjal, kuidas nad käesolevat nõukogu soovitust rakendavad, võttes arvesse asjakohaseid kohaldatavaid liidu õigusakte.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Käesolev ettepanek on kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artikli 5 lõikes 3 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega.

Regulatiivliivakastide, sealhulgas piiriüleste regulatiivliivakastide kasutamine peaks lähiaastatel kogu liidus jätkuvalt kasvama. Kiiresti muutuvas keskkonnas on eri sektorites ja liikmesriikides hakatud mõistet „regulatiivliivakast“ erinevalt tõlgendama ja kohaldama. Kui meetmeid võtavad ühtlustamata valdkondades üksnes liikmesriigid, on tõenäoliselt tulemuseks erinevad lähenemisviisid, mis tekitavad märkimisväärseid koordineerimiskulusid nendele liikmesriikidele, kes soovivad teha koostööd või töötada välja ühiseid tavasid. Seepärast on vaja kooskõlastatud lähenemisviisi, mis võimaldab minimeerida regulatiivliivakasti kasutavate Euroopa ettevõtjate ja ametiasutuste toimingukulusid.

Ettepanekuga nähakse ette tõhus vahend, mille raames luuakse ELi ühine võrdlusraamistik, vähendatakse liikmesriikidevahelist killustatust ja lõppkokkuvõttes toetatakse ühtset turgu.

---

[22] Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Vali bioteadustega tegelemise kohaks Euroopa. Strateegia ELi muutmiseks maailma kõige atraktiivsemaks bioteadustega tegelemise kohaks aastaks 2030“ (COM(2025)525 final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=celex:52025DC0525.

Käesoleva ettepanekuga püütakse arendada kollektiivset tegutsemist, aidates luua soodsaid raamtingimusi ja pakkudes ühist lähenemisviisi regulatiivsele eksperimenteerimisele. Ettepaneku eesmärk on saavutada sihipärasemaid ja tõhusamaid tulemusi, kui see oleks võimalik eraldiseisvate riiklikute algatuste kaudu. Ühine lähenemisviis lihtsustaks regulatiivliivakastide piiriülest loomist liikmesriikide vahel, jäädes samal ajal piisavalt paindlikuks, et võtta arvesse liikmesriikide erinevaid kogemusi ja valmisolekut innovatsiooni kiirendamisel ning asjakohaseid kohaldatavaid liidu õigusakte.

Kavandatud lähenemisviis on kooskõlas loogikaga, mis on aluseks hiljutistele liidu seadusandlikele algatustele, eelkõige tehisintellektimäärusele ja Koostalitleva Euroopa määrusele, milles mõlemas tunnistatakse, et riiklikud regulatiivliivakastid üksi ei suuda tagada piiriülest regulatiivset õppimist, tulemuste vastastikust tunnustamist ega innovaatiliste lahenduste laiendamist kogu ühtse turu piires.

Seega loob ettepanek liidu lisaväärtust, edendades ühist regulatiivset eksperimenteerimist eri jurisdiktsioonides ja vähendades novaatorite jaoks riiklike kordade erinevustest tulenevaid kulusid, ent jättes riiklike regulatiivliivakastide kavandamise ja rakendamise siiski liikmesriikide hooleks.

- **Proportsionaalsus**

Käesolev ettepanek on kooskõlas ELi lepingu artikli 5 lõikes 4 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega. Kavandatava nõukogu soovituse sisu ega vorm ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik, et saavutada kogu ELis lähenemisviiside minimaalne järjepidevus.

Käesoleva algatuse õiguslik seisund peaks tagama liikmesriikide isevastutuse ja heakskiidu.

Käesolev soovitus aitab liikmesriikidel ja liidul välja töötada ja rakendada regulatiivliivakasti raamistikke ning edendada regulatiivset õppimist. Väga oluline on tagada, et ELi lähenemisviiside vahel valitseks vähemalt minimaalne kooskõla. Soovituses rõhutatakse, et regulatiivliivakastide loomisel ja rakendamisel on oluline läbipaistvus ning et tuleks järgida põhimõtet „nii avatud kui võimalik, nii suletud kui vajalik“. Ühtlasi soovitatakse kaaluda eksperimenteerimisega seotud riskijuhtimismeetmeid.

- **Vahendi valik**

Kavandatavas nõukogu soovituses antakse liikmesriikidele suuniseid selle kohta, kuidas määratleda regulatiivliivakaste ja leppida kokku ühised põhimõtted nende loomiseks, kavandamiseks, rakendamiseks, sealhulgas piiriüleselt, ning hindamiseks ja regulatiivseks õppeks. Komitee soovitab liikmesriikidel toetada oma innovatsioonisektorit ja ametiasutusi ning võtta asjakohaseid meetmeid teadlikkuse suurendamiseks.

Nõukogu soovituse kasuks otsustamisega tagatakse, et kõik liikmesriigid on poliitilisel tasandil aktiivselt kaasatud ja pühendunud, kuid samas võimaldab see piisavat paindlikkust, võttes arvesse, et liikmesriigid on õigusraamistike, ressursside kättesaadavuse ja innovatsiooni ökosüsteemi küpsuse osas erinevatel lähtepositsioonidel.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Tegemist on uue algatusega, seega eelnevat hindamist ei tehtud.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Käesoleva algatuse puhul on võimalik tugineda põhjalikule sidusrühmadega konsulteerimise kavale, mis koostati Euroopa innovatsioonimääruse jaoks.

Enamik sidusrühmadega konsulteerimise käigus regulatiivliivakastide kohta arvamust avaldanutest[1] leidis, et regulatiivliivakasti määratlemine ELi tasandil aitaks saavutada ühtsema käsitlusviisi kogu Euroopas, et täiendavate võimaluste loomine piiriüleste ELi tasandi regulatiivliivakastide kasutuselevõtuks aitaks neid laialdasemalt rakendada ning et regulatiivliivakastide loomine hõlbustaks uute kujunemisjärgus tehnoloogiate kasutuselevõttu.

Vastajad, kes märkisid, et neil on regulatiivliivakastides osalemise või nende loomisega seotud kogemusi, on eespool esitatud väidetega rohkem nõus kui need, kel sellised kogemused puuduvad.

Euroopa innovatsioonimäärust käsitlevale tagasisidekorjele vastuseks esitatud seisukohavõttudes rõhutasid sidusrühmad, et innovaatiliste lahenduste katsetamiseks ei ole piisavalt võimalusi ning et regulatiivliivakastidel on väga oluline roll piiratud katsetamisvõimaluste probleemi lahendamisel liidus, samuti märgiti, et liidu rahastamine ja regulatiivsed menetlused on aeglased, dubleerivad ja kättesaamatud. Mõned vastajad leidsid, et liikmesriikide olemasolevad õigussüsteemid on aegunud ja tehnoloogia muutustega sammu pidamiseks liiga aeglased ning sageli juhtub, et uute tehnoloogiate, näiteks tehisintellekti ja biotehnoloogia suhtes kohaldatakse vananenud eeskirju.

Sidusrühmadega peetud vestluste käigus suhtusid tööstussektori, VKEde ja idufirmade ühendused regulatiivliivakastide ühtlustamise ideesse positiivselt, kuna see võimaldab innovaatilistel toodetel siseneda turule kontrollitud tingimustes ning vähendada turulejõudmiseks kuluvat aega. Finantssektori esindajad tegid ettepaneku luua idufirmade jaoks regulatiivliivakastide jurisdiktsioon, millega nähakse ette lihtsustatud kord ettevõtete asutamiseks ja tegevuslubade saamiseks ning ühtlustatud äritegevuse eeskirjad piiriülese tegevuse hõlbustamiseks.

2025. aasta aprillis algatas komisjon nõukogu eesistujariigi Poola juhtimisel nõukogu konkurentsivõime ja majanduskasvu töörühmas (parem õigusloome) liikmesriikide seas uuringu regulatiivliivakastide riigisisese kasutamise kohta. See põhineb sarnasel uuringul, mille korraldas 2021. aastal nõukogu eesistujariigiks olnud Sloveenia. 2025. aasta septembris tutvustati Taani eesistumise ajal samas töörühmas[2] kõige värskemaid andmeid. Ettekandele järgnenud arutelu käigus esitas kaks liikmesriiki täiendavaid andmeid regulatiivliivakasti tavade kohta oma riigis ja muid vastuseid koguti kuni 2026. aasta jaanuarini. Komisjoni poolt 2026. aasta märtsis avaldatud lõpparuandes saab tutvuda kõikide esitatud andmetega[3].

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Lisaks konsultatsioonide käigus saadud teabele on käesolevas ettepanekus arvesse võetud viimastel aastatel kogutud ulatuslikke tõendeid, aruandeid ja uuringuid. Peamised tõendite allikad on kaks liikmesriikide seas korraldatud uuringut, mille komisjon viis läbi 2021. ja

[1] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act/public-consultation_et.

[2] https://data.consilium.europa.eu/doc/document/WK-12252-2025-INIT/en/pdf.

[3] Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. ja Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report* (Regulatiivliivakastide kasutamine ELi liikmesriikides – 2025. aasta uuringu aruanne), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2026, https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645.

2025. aastal, 2026. aastal koostatud hinnang innovatsioonipõhimõtte järgimise olukorra kohta ELi õigusaktide ettevalmistamisel ning komisjoni poolt iga kahe aasta tagant esitatav aruanne ELi teaduse, teadusuuringute ja innovatsiooni tulemuslikkuse kohta.

2025. aastal korraldas komisjon **liikmesriikide seas uuringu** regulatiivliivakastide kasutamise kohta riiklikul tasandil[4]. Uuringu kohaselt on riiklikul tasandil loodud 132 regulatiivliivakasti 15 liikmesriigis, kuid peamiselt Saksamaal ja Prantsusmaal (2021. aasta uuringu ajal oli loodud 40 regulatiivliivakasti). Käesolev aruanne näitab, et liikmesriikide kasutatavad lähenemisviisid erinevad näiteks õigusliku aluse (horisontaalne või sektoripõhine), regulatiivliivakasti raamistike suhtes kehtestatud geograafiliste piirangute (mõnel juhul võimaldatakse eksperimenteerimist ainult mõnes konkreetses piirkonnas), teistes liikmesriikides registreeritud ettevõtjatele juurdepääsu tagamise, järelevalve ja hindamise ning muude aspektide poolest.

Kui vaadelda regulatiivliivakastide ja innovatsiooni kaasamist **ELi õigusaktide ettevalmistamisse** üldisemalt, leiti 2026. aasta hindamise[5] käigus, et katsetamissätteid, katseprojekte või regulatiivliivakaste on käsitletud aastatel 2020–2025 tehtud mõjuhinnangutest ligikaudu 10–15 % puhul, eelkõige digi- ja finantsvaldkonnas ning kujunemisjärgus tehnoloogiatega seotud poliitikavaldkondades. Ekspertide sõnul näivad regulatiivliivakastid olevat sulandunud Euroopa Komisjoni parema õigusloome tegevuskavva paremini kui muud vahendid.

Lisaks pandi regulatiivliivakastide pakutavatele võimalustele erilist rõhku komisjoni iga kahe aasta tagant avaldatava aruande **„ELi tulemused teaduse, teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas“** kahes viimases väljaandes. 2024. aasta aruandes rõhutati, et kohandatav õigusraamistik ja ennetav standardimisstrateegia on innovatsiooni edendamisel endiselt keskse tähtsusega[6]. Aruande koostajad selgitavad, et ELi keskendumine regulatiivliivakastide kasutamisele peaks hõlbustama teadusuuringute integreerimist turule, pakkudes samas vajalikku seadusandlikku paindlikkust, et pidada sammu tehnoloogia kiire arenguga. 2022. aasta aruande koostajad rõhutasid, et uute tavade, tehnoloogiate ja ärimudelite esilekerkimine ning innovatsiooni kiirenemine nõuavad paindlikumaid ja eksperimentaalsemaid lähenemisviise reguleerimisele, näiteks regulatiivliivakaste[7].

- **Mõjuhinnang**

Käesolev ettepanek ei nõua eraldi mõjuhinnangut, kuna kavandatav õigusakt ei ole õiguslikult siduv.

Sellele vaatamata on alates 2026. aasta juulist igale liidu määrusele ja ettepanekule, mis sisaldavad regulatiivliivakastidega seotud sätteid, lisatud ka mõjuhinnang või komisjoni talituste analüütiline töödokument[8].

---

4 *Ibid.*

5 Euroopa Komisjon: Teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, Renda, A., Dell''Aquila, M., Nyoka Rukudzo, I., Vu, H. jt, „Assessment of the state of play of the innovation principle in the preparation of EU legislation“ (Hinnang innovatsioonipõhimõtte järgimise kohta ELi õigusaktide ettevalmistamisel), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2026, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8779303.

6 2024. aasta aruanne tulemuste kohta teaduse, teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas, lk 349, https://ec.europa.eu/assets/rtd/srip/2024/ec_rtd_srip-report-2024-chap-05.pdf.

7 2022. aasta aruanne tulemuste kohta teaduse, teadusuuringute ja innovatsiooni valdkonnas, lk 17, https://data.europa.eu/doi/10.2777/78826.

8 SWD(2020) 201 final; SWD(2020) 201 final; SWD(2022) 721 final; SWD(2023) 219 final; SWD(2022) 282 final; SWD(2023) 192 final; SWD(2025) 1050 final; SWD(2026) 450 final.

- **Põhiõigused**

Ettepaneku üks peamisi eesmärke on toetada regulatiivliivakastide töös osalevaid liikmesriike ja organisatsioone ning tagada, et loapõhine eksperimenteerimine toetab innovatsiooni, säilitades samal ajal usaldusväärsuse ning põhiõiguste ja -väärtuste kaitse. Kehtestada tuleb eetilised ja õiguslikud kaitsemeetmed (nt andmete kogumine, läbipaistvus, põhiõiguste kaitse, aus konkurents) ning nõuetekohaselt hallata näiteks tervise, ohutuse või põhiõigustega seotud riske. Ettepanek põhineb mittediskrimineerival lähenemisviisil ja suurendab regulatiivliivakastide läbipaistvust.

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleva nõukogu soovitusega kaasnevat kulude muutumist on keeruline hinnata, kuna soovitus ei ole siduv. Liikmesriikides soovituse rakendamise jälgimise ja hindamise alusel võib kuluprognooside koostamine olla tulevikus võimalik.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Selleks et toetada liikmesriike ja sidusrühmi käesoleva soovituse rakendamisel, kasutatakse täielikult ära olemasolevaid juhtimisstruktuure, näiteks nõukogu konkurentsivõime ja majanduskasvu töörühma.

Ettepanekus rõhutatakse järelevalve, hindamise ja aruandluse tähtsust seoses regulatiivliivakastides toimuva regulatiivse õppega, mis aitab tagada õigusaktide eesmärgipärasuse.

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

Ei kohaldata.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Kavandatav nõukogu soovitus sisaldab järgmisi osi:

– Pärast kõnealuse küsimuse ja ettepaneku poliitilise tausta tutvustamist põhjendustes selgitatakse ettepaneku kohaldamisala. Tehakse ettepanek mõiste „regulatiivliivakast“ määratluse kohta, mis tugineb rahvusvaheliselt kasutatavate erinevate määratluste põhielementidele. Määratletakse ka muud asjakohased mõisted, sealhulgas „eksperimenteerimine“, „kontrollitud keskkond“, „pädev asutus“ ja „piiriülesed regulatiivliivakastid“.

– Seejärel esitatakse regulatiivliivakastide loomise põhimõtted ning soovitatakse liikmesriikidel nendes liidu ühise raamistiku miinimumaspektides kokku leppida. Eespool nimetatud põhimõtted on kavandatud nii, et need toetaksid regulatiivliivakastide kujundamist ja kavandamist kõikidel tasanditel ja kõikides sektorites. Need põhimõtted sõnastati parimate kättesaadavate tavade põhjal, võttes arvesse liikmesriikides 2025. aastal teostatud uuringu[1] tulemusi.

[1] Euroopa Komisjon, teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. ja Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report* (Regulatiivliivakastide kasutamine ELi liikmesriikides – 2025. aasta uuringu aruanne), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2026, https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645.

– Eraldi punktis kirjeldatakse miinimumaspekte, milles piiriüleste regulatiivliivakastide suhtes tuleks kokku leppida, et aidata kõigi liikmesriikide innovaatilistel ettevõtjatel oma tooteid eri liikmesriikides ulatuslikumalt katsetada, mis aitab neil kasvada. Pädevate asutuste koostöö piiriülestes regulatiivliivakastides võib hõlbustada koordineeritud järelevalvet, suurendada regulatiivset sidusust ja rakendada piiriülest innovatsioonisünergiat. Samuti võimaldab see mitme liikmesriigi jaoks olulise innovatsiooni korral edendada ühist õppimist ning jagada regulatiivliivakastide loomise, haldamise ja järelevalvega seotud kulusid.

– Eksperimentides ning regulatiivliivakastides osalemise kestus ja muud täpsustamist vajavad tingimused on loetletud allpool. Selleks et regulatiivliivakastid saaksid tõhusalt toimida, peaksid pädevad asutused kasutama läbipaistvaid ja objektiivseid osalemisprotsesse, sealhulgas kehtestama kõlblikkuskriteeriumid, taotlemiskorra ning selged osalemistingimused, samuti intellektuaalomandiga seotud õiguste ja kohustuste käsitlemise tingimused, et tagada prognoositav ning innovaatiliste lahenduste väljatöötamist toetav keskkond. Ühtlasi tuleks osalemistingimustes eelnevalt selgelt kindlaks määrata kõik osalejatele ette nähtud asjakohased toetusmeetmed, nagu regulatiivne nõustamine, koolitusvõimalused ja vajaduse korral rahastamine. See aitab tagada, et regulatiivliivakastides sündinud innovatsiooni on võimalik piisaval määral edasi arendada ja et regulatiivliivakastis edukad katsed läbinud innovaatilised lahendused saaks edukalt ka laiemale turule viia. Seejärel vaadeldakse konkreetseid punkte, mis on seotud läbipaistvuse ja mittediskrimineeriva juurdepääsu tagamisega regulatiivliivakastidele.

– Regulatiivset õppimist ja järelmeetmeid käsitleva soovituse kohaselt peaksid liikmesriigid nõudma, et pärast regulatiivliivakasti töö lõpetamist analüüsiksid pädevad asutused kogu kättesaadavat teavet ja hindaksid vajadust õigusraamistiku muutmise järele. Ühtlasi on soovituses märgitud, et regulatiivliivakasti tegevuses osalejatel peaks olema võimalik saada väljumisaruanne, et kiirendada regulatiivliivakastis katsetatud innovaatiliste lahenduste vastavushindamist, standardimist või müügiloa saamist liikmesriigi turul.

– Viimases osas täpsustatakse, kuidas toetatakse ja jälgitakse soovituse järelmeetmeid.

2026/0267 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS,

milles käsitletakse regulatiivliivakastidega seotud ühiseid põhimõtteid, et toetada innovatsiooni ja tulevikukindla õigusraamistiku loomist

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292 koostoimes artikli 173 lõikega 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Innovatsioon aitab suurendada liidu konkurentsivõimet ja jõukust. Samas on teatavate valdkondade õigusraamistikud kiiresti muutuvate ja kujunemisjärgus tehnoloogiate arengule jalgu jäänud. Novaatorid, kes toovad turule uusi tooteid ja teenuseid, mis ei sobi hästi olemasolevatesse õigusraamistikesse, tunnevad puudust õiguskindlusest.

(2) Innovatsioon põhineb eksperimenteerimisel ja katsetamisel. Regulatiivliivakastid on sihipärane eksperimenteerimisvõimalus, mis võib aidata komisjonil ja liikmesriikidel hinnata, kas kehtivad õiguslikud nõuded on endiselt eesmärgipärased või vajavad kiiresti areneva tehnoloogia tõttu kohandamist. Regulatiivliivakastid luuakse tavaliselt iga konkreetse juhtumi jaoks eraldi ja nende kohaldamisala on selgelt kindlaks määratud. Need pakuvad praktilist võimalust õppida tegevuse käigus ja annavad vahetu ülevaate kujunemisjärgus innovatsioonist, sealhulgas selle riskidest ja mõjust. Ühtlasi võimaldavad regulatiivliivakastid vähendada turule sisenemise tõkkeid ja tõhustada teabevahetust ning koordineerimist eri ametiasutuste ja novaatorite vahel, eelkõige sektoriülese innovatsiooni valdkonnas. Regulatiivliivakastides osalemist ei tohiks siiski käsitleda kui alalist erandit regulatiivsetest nõuetest või alternatiivset võimalust regulatiivsete lubade hankimiseks liidus.

(3) Viimastel aastatel on regulatiivliivakaste kogu liidus üha rohkem tutvustatud kui vahendit innovatsiooni edendamiseks, sealhulgas nõukogu järeldustes,[2] kus julgustatakse jagama teadmisi seoses parimate tavade ja liikmesriikide algatustega, ning peamistesse liidu õigusaktidesse on lisatud regulatiivliivakaste käsitlevad sätted[3].

---

[2] Nõukogu järeldused, milles käsitletakse regulatsiooni testkeskkondi ja katsetamissätteid kui innovatsioonisõbraliku, tulevikukindla ja vastupidava õigusraamistiku vahendeid, mis aitavad lahendada murrangulisi probleeme digiajastul https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/et/pdf.

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2024. aasta määrus (EL) 2024/903, millega kehtestatakse meetmed avaliku sektori koostalitlusvõime kõrge taseme tagamiseks kogu liidus (Koostalitleva Euroopa määrus) (ELT L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj); Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ja muudetakse määrusi (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ja direktiivid 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellektimäärus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj); Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1735, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa nullnetotehnoloogia toodete tootmise ökosüsteemi tugevdamiseks ja muudetakse määrust (EL) 2018/1724 (ELT L,

Nende algatuste eesmärk on juhtida tähelepanu võimalustele, mida regulatiivliivakastid pakutavad komisjoni soovituses 2003/361/EÜ[4] määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) ja komisjoni soovituses (EL) 2026/720[5] määratletud innovaatiliste idu- ja kasvufirmade toetamiseks ning tõenduspõhise poliitikakujundamise jaoks vajaliku teabe hankimiseks. Komisjon on veel kord kinnitanud oma kindlat kavatsust valmistada ette seadusandlikud ettepanekud, mis sisaldavad innovatsioonisõbralikke ja tulevikukindlaid eeskirju, luues tasakaalu õiguskindluse ja tehnoloogia arenguga kohanemise võime vahel,[6] kaitstes samas tõhusalt avaliku huvi eesmärke.

(4) Kuna regulatiivliivakastidele pööratakse üha rohkem tähelepanu, on nende eesmärgi, kohaldamisala ja kontseptsiooni tõlgenduste erinevused muutunud nähtavamaks. Regulatiivliivakastide määratlus ning nende loomise ja rakendamise tingimused on liikmesriigiti erinevad, mis muudab novaatorite olukorra veelgi keerukamaks. Ühtne käsitlus võiks hõlbustada innovaatiliste lahenduste väljatöötamist kogu siseturul ja vähendada regulatiivseid tõkkeid, mis tulenevad sellest, et liikmesriigid kohaldavad eksperimenteerimise suhtes eri lähenemisviise. Ühtlasi võiks see ühine arusaam olla piisavalt paindlik, et võtta arvesse liikmesriikide eri lähtepositsioone, suutlikkust, valdkondlikke erinevusi ning konkreetsete sektorite regulatiivliivakastide määratlusi sisaldavate liidu õigusaktide olemasolu.

(5) Selleks et aidata novaatoritel ja muudel huvitatud isikutel välja selgitada võimalused regulatiivliivakastides osalemiseks, on vaja kehtestada kogu liidus ühised ja läbipaistvad põhimõtted regulatiivliivakastide loomise, nendes osalemise tingimuste ja tulemuste kohta. Need põhimõtted aitaksid suurendada üldsuse usaldust ja hõlbustaksid teadmiste jagamist pädevate asutuste vahel kogu liidus, säilitades samal ajal võrdsed tingimused. Osalemiskriteeriumid ja tegevustingimused peaksid olema läbipaistvad, objektiivsed ja proportsionaalsed ning tagama, et regulatiivliivakastid ei loo põhjendamatuid konkurentsieeliseid ega takista kaupade vaba liikumist valdkondades, mille suhtes kohaldatakse liidu ühtlustamisõigusakte.

(6) Selleks et tagada prognoositav keskkond, mis toetab innovaatiliste lahenduste väljatöötamist siseturul, peaksid liikmesriikide pädevad asutused kasutama regulatiivliivakastide puhul läbipaistvaid ja objektiivseid protsesse, sealhulgas kehtestama kõlblikkuskriteeriumid, taotlemiskorra ja selged osalemis- ja rakendamistingimused, ning regulatiivset õpet. Õiguskindluse tagamiseks peaks igasugune võimalus erandite tegemiseks kehtivatest õiguslikest nõuetest olema konkreetne, selgelt määratletud ja kooskõlas liidu õigusaktidega.

2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj); Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI:. http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj). Vt ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2022. aasta määrus (EL) 2022/858, mis käsitleb hajusraamatu tehnoloogial põhinevate turutaristute katsekorda ning millega muudetakse määrusi (EL) nr 600/2014 ja (EL) nr 909/2014 ning direktiivi 2014/65/EL (ELT L 151, 2.6.2022, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/858/oj).

4 Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

5 Komisjoni 18. märtsi 2026. aasta soovitus (EL) 2026/720 innovaatiliste ettevõtjate, innovaatiliste idufirmade ja innovaatiliste kasvufirmade määratluse kohta (ELT L, 2026/720, 24.3.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2026/720/oj).

6 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Lihtsam, selgem ja paremini täidetav ELi normistik“, COM(2026) 380 final, EUR-Lex - 52026DC0380 - EN - EUR-Lex.

(7) Regulatiivliivakastide ühtseks käsitlemiseks on vaja suurendada teadlikkust, ühtlustada teabevahetust, hõlbustada vastastikust õppimist liikmesriikide ja nende pädevate asutuste vahel ning aidata luua õppimisviis, mis oleks nii paindlik kui ka kiiresti kohandatav.

(8) Regulatiivliivakasti töö tulemusi käsitleva teabe jagamine vastavushindamisasutuste, standardiorganisatsioonide, turujärelevalveasutuste ja muude asjaomaste osalejatega (näiteks väljumisaruannete vormis) võib aidata kiirendada innovaatiliste lahenduste vastavushindamist, standardimist või müügiloa saamist liikmesriigi turul. Nii saaks innovatsiooni piisaval määral toetada ja regulatiivliivakastis katsed läbinud innovaatilised lahendused edukalt turule suunata.

(9) Mittediskrimineeriva juurdepääsu tagamine regulatiivliivakastidele kogu liidus aitaks edendada ausat konkurentsi ja soodustada kõigi asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas ettevõtjate laialdast osalemist, mis võib anda pädevatele asutustele regulatiivse õppe eesmärgil kasulikku teavet. Seoses regulatiivliivakastidele juurdepääsu piiramise või eelisjuurdepääsu tagamise võimalusega, mis peaks olema kooskõlas kohustustega, mille liit on võtnud kohaldatavate rahvusvaheliste lepingute alusel, tuleks hoolikalt kaaluda asjaomase piirangu või eelise vajalikkust, lähtudes sellistest objektiivsetest elementidest nagu registreerimisriik ja osalevate üksuste suurus.

(10) Regulatiivliivakastid ja nendes läbi viidud eksperimenteerimise käigus saadud tõendid peaksid toetama õigusraamistike arengut. Eksperimenteerimisest saadud teabe süstemaatiline analüüs peaks aitama õigusraamistiku muutuvate olude ja tehnoloogia arenguga paremini kooskõlla viia. Ühtlasi peaksid regulatiivliivakastid toetama reguleerimist suure ebakindluse ja häirivate probleemide korral ning seoses uute poliitikameetmete ettevalmistamisega.

(11) Võttes arvesse olemasolevatest liidu ja liikmesriikide regulatiivliivakastidest saadud kogemusi, tervitab nõukogu komisjoni kavatsust jälgida asjakohaseid arenguid ja hinnata vajaduse korral, kas liidu tasandil tuleks võtta täiendavaid meetmeid. Kõik sellised meetmed peaksid olema innovatsioonisõbralikud ja kavandatud viisil, millega välditakse tarbetut halduskoormust või liiga rangeid ettekirjutusi,

SOOVITAB JÄRGMIST:

1. Käesolevas soovituses kasutatakse järgmisi mõisteid:

   (1) „regulatiivliivakast“ – struktureeritud raamistik, mis võimaldab selle tegevuses osalejatel piiratud aja jooksul katsetada innovaatilisi lahendusi kontrollitud keskkonnas ühe või mitme pädeva asutuse järelevalve all ja mis toetab tõenduspõhist regulatiivset õpet;

   (2) „eksperimenteerimine“ – mis tahes kombinatsioon innovaatiliste lahenduste väljatöötamisest, katsetamisest ja valideerimisest, mis toimub tegelikes tingimustes ja kontrollitud keskkonnas enne asjaomaste lahenduste kättesaadavaks tegemist või nende muul viisil kasutusele võtmist või kasutamist;

   (3) „kontrollitud keskkond“ – füüsiline, digitaalne või hübriidkeskkond laboris, väljaspool laborit või mõnes muus simuleeritud keskkonnas, mis pakub võimalust regulatiivliivakastis ühe või mitme pädeva asutuse järelevalve all eksperimenteerida, järgides eelnevalt kindlaksmääratud tingimusi ja kaitsemeetmeid ning võttes vajalikke meetmeid võimalike riskidega tegelemiseks ja nende maandamiseks;

(4) „pädev asutus“ – liikmesriigis riiklikul, piirkondlikul või kohalikul tasandil tegutsev avaliku sektori asutus, mis liidu või riigisisese õiguse kohaselt vastutab selliste õigusaktide järelevalve või täitmise tagamise eest, mis on seotud innovaatiliste lahendustega või mõjutavad innovaatilisi lahendusi, millega regulatiivliivakastis eksperimenteeritakse või mille üle seal järelevalvet tehakse;

(5) „piiriülene regulatiivliivakast“ – regulatiivliivakast, mille on loonud ning mida rakendavad või mille üle teevad ühiselt järelevalvet rohkem kui ühe liikmesriigi pädevad asutused.

2. Regulatiivliivakaste käsitlevaid riigisiseseid sätteid välja töötades peaksid liikmesriigid tegema järgmist:

(a) hindama, kas regulatiivliivakast on konkreetses sektoris vajalik;

(b) kohaldama regulatiivliivakastide loomise ja rakendamise suhtes kehtivaid liidu õigusnorme, kui see on asjakohane;

(c) põhjendama vajadust lisada asjaomasesse riigisisesesse õigusakti regulatiivliivakaste käsitlevad sätted ja asjaomases õigusaktis selgelt kindlaks määrama regulatiivliivakasti eesmärgid;

(d) kui on kavas teha erandeid kehtivatest õiguslikest nõuetest, tagama, et need erandid on konkreetsed, selgelt kindlaks määratud ja nõuetekohaselt põhjendatud;

(e) tagama, et liidu kohaldatavatest teisestest õigusaktidest tehtavaid erandeid nähakse ette üksnes juhul, kui selliste erandite tegemise võimalus on ette nähtud kohaldatavates liidu õigusaktides;

(f) sätestama asjaomases riigisiseses õigusaktis, et regulatiivliivakaste võib luua pädeva(te) asutus(t)e algatusel või taotleja soovil, kui sellele asutusele või nendele asutustele on liidu ja liikmesriigi õiguse alusel antud asjakohane pädevus;

(g) kontrollima vajaduse korral, kas regulatiivliivakastis läbi viidavaks eksperimenteerimiseks saaks teha kättesaadavaks katserajatisi, sealhulgas neid, mis on akrediteeritud vastavushindamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008[7] alusel;

(h) tegema koostööd teadus- ja tehnoloogiataristutega,[8] et anda regulatiivliivakastide tegevuses osalejatele vajaduse korral juurdepääs nende taristutega seotud rajatistele ja teenustele.

3. Liikmesriigid ja nende pädevad asutused peaksid täpsustama, millistel tingimustel on eksperimenteerimine lubatud, käsitledes vähemalt järgmisi aspekte:

(1) eksperimenteerimise eesmärgid ja kohaldamisala, mis peaksid aitama edendada selliseid innovaatilisi lahendusi, mida ei ole praegu kohaldatavate eeskirjade alusel võimalik välja töötada, ning regulatiivset õppimist;

---

[7] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

[8] Euroopa teadus- ja tehnoloogiataristute strateegia, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/european-strategy-research-and-technology-infrastructures_en.

(2) mis liiki eksperimenteerimine on lubatud;

(3) eksperimenteerimise suhtes kohaldatavad piirangud, sealhulgas selle maksimaalne kestus ja mis tahes geograafilised kitsendused;

(4) võimalike riskide ja leevendusmeetmete ning selliste kaitsemeetmete hindamine, mida on vaja avalike huvide, põhiõiguste, riikide põhiseadustega tagatud õiguste ja aluslepingutega tagatud õiguste, eelkõige inimeste ja vara, tarbijate ja keskkonna kaitsega seotud õiguste ning rahvatervise ja avaliku korra kaitsmiseks, võttes muu hulgas arvesse ka rahvusvahelisi kohustusi ja ausat konkurentsi;

(5) eksperimenteerimise hindamist käsitlevad tingimused;

(6) eksperimenteerimise laiendamise, pikendamise, peatamise, muutmise või lõpetamise tingimused, sealhulgas tõsistest intsidentidest teatamine;

(7) tingimused, mille alusel võib kohaldada mis tahes erandit selles piirkonnas kehtivatest õigusaktidest, kus asjaomast eksperimenteerimist kavandatakse.

4. Liikmesriigid peaksid tagama, et regulatiivliivakastis eksperimenteerimise kestus on proportsionaalne selle eesmärkidega, võimaldab saavutada kavandatud eesmärgi ja saada piisavat regulatiivset õpet.

5. Liikmesriigid peaksid tagama, et regulatiivliivakastide tegevuses osalemise ja nende rakendamise suhtes kohaldatakse selgelt määratletud tingimusi, mis hõlmavad asjakohasel määral järgmisi aspekte:

(a) kõlblikkuskriteeriumid, taotlemiskord, valikukriteeriumid ja -menetlused, regulatiivliivakasti tegevuses osalemise ja regulatiivliivakastist väljumise tingimused ning juhul, kui see on kohaldatav, konkreetsele eksperimenteerimiskeskkonnale juurdepääsu tingimused, sealhulgas sellise juurdepääsu finantstingimused, samuti regulatiivliivakasti tegevuses osalevate füüsiliste isikute selgesõnalise ja eelneva nõusoleku andmise kord;

(b) osalejate ja muude regulatiivliivakastiga seotud isikute vastutus liidu ja liikmesriigi kohaldatava õiguse alusel mis tahes kahju eest, mida eksperimenteerimise tulemusel on tekitatud kolmandatele isikutele, sealhulgas kasutajatele, katsealustele isikutele ja tarbijatele;

(c) intellektuaalomandi õiguste haldamine, andmekaitse ja eraelu puutumatuse kaitseks võetavad meetmed ning konfidentsiaalse teabe kaitse;

(d) erisätted, milles täpsustatakse materjalid ja ressursid, mille osalejad või pädev asutus või mõlemad teevad regulatiivliivakastiga seotud projekti jaoks kättesaadavaks;

(e) seire, aruandluse, hindamise ja teadmiste jagamise kord; regulatiivliivakasti käsitlevates riigisisestes sätetes tuleks kindlaks määrata vähemalt hindamisprotsessi kaasatavad osalejad ning vajaduse korral ka aruandluskohustused;

(f) väljumisstrateegia, sealhulgas võimalused regulatiivliivakastis eksperimenteerimise edukalt läbinud innovaatiliste lahenduste kasutuselevõtuks, ning ebaõnnestunud või potentsiaalselt kahjuliku mõjuga eksperimentide nõuetekohase lõpetamise protsess;

(g) kõik asjakohased toetusmeetmed, sealhulgas regulatiivsete ootuste, koolituse, teadlikkuse suurendamise ja vajaduse korral rahastamisega seotud suunised ja nõuanded, mille puhul on arvesse võetud innovaatiliste idufirmade, innovaatiliste kasvufirmade, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde), võimalike avaliku või erasektori klientide või muude innovatsiooni lõppkasutajate vajadusi.

6. Liikmesriike ja nende pädevaid asutusi julgustatakse looma piiriüleseid regulatiivliivakaste ning edendama nendes osalemist. Piiriülese regulatiivliivakasti loomisel peaksid pädevad asutused sõlmima kokkuleppe, milles määratakse kindlaks vähemalt järgmine:

a) tingimused, mille korral eksperimenteerimine on lubatud;

b) eri liikmesriikide pädevate asutuste asjaomaste rollide ja kohustuste jaotus regulatiivliivakasti loomise, selle rakendamise ja seire, selle üle tehtava järelevalve ning tegevuse lõpetamise käigus;

c) piiriülese regulatiivliivakasti suhtes kohaldatavad õigusnormid ja halduskokkulepped (sealhulgas punktis 5 loetletud kokkulepped), võttes arvesse vastavate rollide ja kohustuste jaotust asjaomaste pädevate asutuste vahel.

7. Liikmesriigid peaksid tagama, et kõiki regulatiivliivakastide loomiseks ja nende tegevuses osalemiseks esitatud taotlusi hinnatakse läbipaistvalt ja mittediskrimineerivalt.

8. Kui liidu poolt vastavalt kohaldatavatele rahvusvahelistele lepingutele võetud kohustustest ei tulene teisiti, võivad liikmesriigid niivõrd, kuivõrd see on vajalik, ja tingimusel, et seda põhjendatakse objektiivselt, teha järgmist:

a) piirata regulatiivliivakastides osalemise võimalusi, pakkudes neid üksnes liidu kodanikele ja liidus asutatud üksustele;

b) anda regulatiivliivakastides osalemiseks eelisõigus liidus asutatud VKEdele, innovaatilistele idufirmadele või innovaatilistele kasvufirmadele või

c) nõuda regulatiivliivakastis osalejatelt, et nad teeksid liidus teatavaid teadus-, arendus- ja innovatsioonitoiminguid, mis on regulatiivliivakastis eksperimenteerimiseks vajalikud.

9. Liikmesriigid peaksid pädevate asutuste toel koguma ja analüüsima regulatiivliivakastis tehtud eksperimentide tulemusi ja saadud õppetunde. Sellele analüüsile tuginedes peaksid liikmesriigid hindama vajadust integreerida saadud õppetunnid riiklikku õigusraamistikku, mida kohaldatakse eksperimenteerimise objektiks olnud innovaatilise lahenduse suhtes.

10. Liikmesriigid peaksid nõudma, et pädevad asutused koostaksid regulatiivliivakastis osaleja taotluse korral väljumisaruande, milles kirjeldatakse üksikasjalikult regulatiivliivakastis tehtud toiminguid, eksperimenteerimise tulemusi ja õpiväljundeid, et kiirendada innovaatiliste lahenduste vastavushindamist, standardimist või müügiloa saamist liikmesriigi turul.

11. Liikmesriigid peaksid tegema üldsusele kättesaadavaks kogu teabe nii eksperimenteerimise alguse kui ka selle tulemuste kohta, kaitstes samal ajal täielikult ärisaladusi või muud konfidentsiaalset teavet, sealhulgas regulatiivse õppe eesmärgil

saadud kogemused, välja arvatud juhul, kui see oleks vastuolus liikmesriigi või liidu julgeolekuhuvidega.

12. Liikmesriikidel soovitatakse käesolev soovitus võimalikult kiiresti rakendada.

13. Liikmesriike kutsutakse üles komisjoni toel jälgima käesoleva soovituse rakendamisel tehtud edusamme.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja