



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 9.9.2026
COM(2026) 568 final

2026/0267 (NLE)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

**sur des principes communs applicables aux sas réglementaires à l'appui de l'innovation
et d'un cadre réglementaire à l'épreuve du temps**

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Dans toute l'Europe, une grande importance politique est accordée à la compétitivité et à une réglementation propice à l'innovation, parallèlement à ce qui peut stimuler l'accès des entreprises au marché mondial. L'Union européenne (UE) tient à rester un espace où l'innovation radicale peut émerger et se développer, tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité, de confiance et d'équité. Or, les entreprises innovantes qui souhaitent se développer en Europe peuvent être entravées par des réglementations qui ne sont pas suffisamment flexibles¹, ce qui pose certaines difficultés aux innovateurs. En outre, la fragmentation du paysage entre les États membres dans des domaines où il n'existe pas de législation harmonisée au niveau de l'UE crée des conditions de concurrence inégales et engendre des coûts de mise en conformité plus élevés pour les innovateurs qui mettent à l'essai leurs solutions en conditions réelles dans différents États membres.

Compte tenu de cette situation, la Commission a adopté, en mai 2025, la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up², dans laquelle elle définit des plans visant à améliorer la souplesse de la réglementation de l'Union. Entre autres mesures, des sas réglementaires (aussi appelés «bacs à sable réglementaires») peuvent fournir aux entreprises, y compris aux petites et moyennes entreprises (PME), aux start-up et à d'autres parties intéressées, des environnements leur permettant de tester leurs innovations et d'accélérer leur entrée sur le marché. De leur côté, les régulateurs peuvent mieux comprendre les besoins associés aux innovations émergentes et adapter les règles afin de répondre plus efficacement aux défis auxquels les innovateurs sont confrontés. Les sas réglementaires sont généralement mis en place au cas par cas, avec un champ d'application clair. Il est important de noter que cet outil d'expérimentation n'a pas pour objectif de mener à une déréglementation. Il s'agit plutôt de créer un espace sûr dans lequel l'innovation et l'apprentissage réglementaire peuvent évoluer ensemble. Les sas réglementaires offrent un moyen utile d'apprendre par la pratique et d'obtenir des informations de première main sur les innovations émergentes, y compris leurs risques et leur impact. Ils peuvent également réduire les obstacles à l'entrée sur le marché pour les innovateurs et améliorer la communication et la coordination entre les différents pouvoirs publics et les innovateurs, notamment en ce qui concerne l'innovation intersectorielle.

En 2025, la Commission a par ailleurs mené une enquête auprès des États membres concernant leur expérience nationale en matière de sas réglementaires³. Collectivement, les informations fournies en réponse par les États membres ont fait ressortir la nécessité d'un appui politique, d'une communication ouverte, d'une allocation adéquate des ressources et d'un encadrement flexible et bien défini pour assurer la réussite des sas réglementaires. Il demeure essentiel de garantir une collaboration continue, des ajustements itératifs et un dialogue étroit avec les parties prenantes pour tirer pleinement parti de cet outil. Dans l'ensemble, ces informations révèlent la nécessité de disposer de cadres procéduraux clairs, d'assurer une collaboration étroite entre les parties prenantes, de faire preuve de flexibilité

¹ «Le rapport Draghi: Une stratégie de compétitivité pour l'Europe», 2024, p. 7, https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en?prefLang=fr#paragraph_47059.

² COM(2025) 270 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52025DC0270>.

³ Commission européenne: direction générale de la recherche et de l'innovation, Vuorinen, H., Isakovic, S. M., et Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Office des publications de l'Union européenne, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>.

dans la conception, de garantir une communication efficace et de procéder à un alignement stratégique sur des objectifs économiques et sociaux plus généraux.

L'objectif de la présente proposition de recommandation du Conseil est de favoriser un environnement dans lequel l'innovation et la réglementation stimulent la croissance, la compétitivité et la résilience dans l'ensemble de l'Union européenne. Cette proposition établit un cadre de référence commun de l'UE pour les sas réglementaires dans les domaines où il n'existe pas de législation de l'Union, en proposant une définition et des principes pour la mise en place, la surveillance et le fonctionnement transfrontière de ces dispositifs. Ce cadre permettra d'aboutir à une compréhension commune de cet outil d'expérimentation réglementaire dans l'ensemble de l'Union, et de l'utiliser plus efficacement en prenant appui sur les expériences et les bonnes pratiques existantes des États membres ainsi que sur les initiatives déjà mises en place. En pratique, il clarifiera également l'accès aux sas réglementaires et contribuera à réduire la fragmentation entre les États membres. La proposition de la Commission encourage l'apprentissage réglementaire et renforcera encore davantage le dialogue avec les États membres à l'avenir. Pour les innovateurs, des sas réglementaires correctement mis en œuvre peuvent améliorer la clarté réglementaire et faciliter le développement de solutions innovantes, telles que des technologies, des produits, des services et des modèles commerciaux.

• **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Dans ses conclusions du 30 septembre 2025 sur «L'importance de la recherche et de l'innovation pour la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up»⁴, le Conseil a reconnu l'importance que revêtent les sas réglementaires pour faciliter l'entrée sur le marché des innovations en aidant les start-up et scale-up innovantes à élaborer et tester de nouvelles idées et en permettant d'évaluer la conformité réglementaire des technologies, solutions et produits nouveaux, d'améliorer l'apprentissage réglementaire et de formuler des recommandations pour surmonter les obstacles réglementaires. En vue d'une mise en œuvre rapide et efficace des sas réglementaires, le Conseil a encouragé l'Union, dans ses conclusions, à élaborer des règles claires et efficaces pour les sas réglementaires, y compris les sas à l'échelle de l'Union, dans le cadre du futur règlement européen sur l'innovation.

La présente proposition de recommandation du Conseil est adoptée en même temps que la proposition de règlement européen sur l'innovation⁵.

Cette proposition fait suite aux conclusions du Conseil de 2020 sur le rôle des sas réglementaires et des clauses d'expérimentation dans un cadre réglementaire propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient⁶. Dans ces conclusions, le Conseil invitait la Commission à organiser, en coopération avec les États membres, un échange d'informations et de bonnes pratiques sur les sas réglementaires avec les États membres afin:

⁴ Conclusions du Conseil, «L'importance de la recherche et de l'innovation pour la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up», <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13357-2025-INIT/fr/pdf>.

⁵ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil - Règlement européen sur l'innovation, COM(2026) 567, présentée par la Commission.

⁶ Conclusions du Conseil sur les sas réglementaires et les clauses d'expérimentation en tant qu'outils d'un cadre réglementaire propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient, qui permette de relever les défis perturbateurs à l'ère numérique, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/fr/pdf>.

- (a) de donner un aperçu de la situation concernant le recours aux sas réglementaires dans l'UE;
- (b) de recenser les expériences acquises concernant la base juridique, la mise en œuvre et l'évaluation des sas réglementaires;
- (c) d'analyser la manière dont les enseignements tirés des sas réglementaires au niveau national peuvent contribuer à l'élaboration des politiques sur la base de données probantes au niveau de l'UE.

En réponse, la Commission a déjà adopté, en 2023, le document de travail de ses services sur l'apprentissage réglementaire dans l'UE⁷, l'une des actions prévues dans le nouveau programme européen d'innovation⁸, et elle a mené, en 2025, une enquête de suivi auprès des États membres sur les sas réglementaires.

• Cohérence avec les autres politiques de l'Union

La présente proposition tient compte de tous les domaines d'action dans lesquels l'Union et les États membres disposent d'une compétence partagée. Elle prend acte du fait que des sas réglementaires ont déjà été introduits dans certains actes législatifs ou inclus dans des propositions législatives en cours d'examen, y compris dans les domaines suivants:

- **l'intelligence artificielle:** le règlement (UE) 2024/1689 (ci-après le «règlement sur l'IA»)⁹ exige des États membres qu'ils mettent en place au moins un sas réglementaire dans ce domaine offrant une couverture nationale;
- **la biotechnologie,** à la suite de la proposition de règlement européen sur les biotechnologies¹⁰ présentée par la Commission en 2025, qui définit cinq cadres de sas réglementaires et s'appuie sur le cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable¹¹;
- **la cybersécurité:** le règlement sur la cyberrésilience¹², adopté en 2024, a introduit des dispositions relatives aux sas réglementaires pour les produits comportant des éléments numériques;

⁷ SWD(2023) 277/2 final, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/fc6f35cd-a8d6-4770-ae09-ca85cff8c_en?filename=swd_2023_277_f1.pdf.

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Un nouveau programme européen d'innovation», COM(2022) 332 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52022DC0332>.

⁹ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies), COM(2025) 1022 final, [EUR-Lex - 52025PC1022\(01\) - FR - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC1022(01) - FR - EUR-Lex).

¹¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Un cadre stratégique pour une bioéconomie européenne compétitive et durable», COM(2025) 960 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0960>.

¹² Règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et

- **l'interopérabilité du secteur public:** des sas réglementaires transnationaux ont été introduits dans le règlement pour une Europe interopérable¹³, adopté en 2024;
- **les transitions énergétique, climatique et environnementale,** à la suite de l'adoption, en 2024, du règlement pour une industrie «zéro net»¹⁴, qui comprend également des dispositions relatives aux sas réglementaires. En vue de contribuer à la primauté technologique maritime de l'Europe, à sa souveraineté industrielle et à ses objectifs en matière de double transition, la Commission, dans sa stratégie maritime industrielle de 2026, «encourage les États membres à soutenir davantage l'adoption rapide de solutions innovantes, y compris par la mise en place de bancs d'essai et de bacs à sable réglementaires»¹⁵. Dans le même ordre d'idées, la stratégie de 2026 pour le développement et le déploiement des petits réacteurs modulaires (PRM) en Europe précise que la Commission «aidera les États membres à mettre en place des bacs à sable réglementaires pour les PRM», en s'appuyant sur les sas réglementaires prévus par le règlement pour une industrie «zéro net»¹⁶;
- **le secteur financier:** les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués ont bénéficié d'un régime pilote prévu par le règlement (UE) 2022/858¹⁷;
- **la mobilité:** des sas réglementaires sont prévus dans le plan d'action industriel en faveur du secteur automobile européen, qui vise à stimuler la préparation du marché et la commercialisation de véhicules autonomes. En outre, ils sont mentionnés dans la proposition de la Commission visant à faciliter un développement plus rapide et plus autonome de solutions de transport innovantes à double usage dans le cadre de la coopération entre les autorités civiles et militaires¹⁸;
- **le secteur des sciences du vivant et le secteur pharmaceutique:** des dispositions relatives aux sas réglementaires ont été incluses dans le règlement établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage

modifiant les règlements (UE) n° 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>.

¹³ Règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable), [Règlement - UE - 2024/903 - FR - EUR-Lex](#).

¹⁴ Règlement (UE) 2024/1735 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 relatif à l'établissement d'un cadre de mesures en vue de renforcer l'écosystème européen de la fabrication de produits de technologie «zéro net» et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), [Règlement - UE - 2024/1735 - FR - EUR-Lex](#).

¹⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions relative à la stratégie maritime industrielle de l'UE, COM(2026) 111 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52026DC0111>.

¹⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Stratégie pour le développement et le déploiement de petits réacteurs modulaires (PRM) en Europe», COM(2026) 117 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52026DC0117>.

¹⁷ Règlement (UE) 2022/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 sur un régime pilote pour les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués, et modifiant les règlements (UE) n° 600/2014 et (UE) n° 909/2014 et la directive 2014/65/UE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), [Règlement - 2022/858 - FR - dlt - EUR-Lex](#).

¹⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre de mesures visant à faciliter le transport d'équipements, de marchandises et de personnel militaires dans l'ensemble de l'Union, COM(2025) 847 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52025PC0847>.

humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments¹⁹, dont le texte a fait l'objet d'un accord politique, ainsi que dans la proposition de révision des règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*²⁰ et dans la proposition de règlement européen sur les biotechnologies, qui aborde également les sas réglementaires dans le domaine de la chaîne alimentaire²¹. Dans sa stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030, la Commission indiquait que «[l]es systèmes réglementaires doivent être adaptés aux technologies émergentes et suivre le rythme des progrès scientifiques. La future législation devrait intégrer des clauses d'expérimentation, des dérogations et l'utilisation d'environnements d'essai tels que des bacs à sable réglementaires [...]»²².

La présente proposition se concentre sur les sas réglementaires nationaux mis en place par les États membres; elle est sans préjudice des dispositions législatives déjà établies par l'Union concernant les sas réglementaires ou des propositions de la Commission relatives à de nouvelles initiatives législatives. Elle encourage les États membres à s'appuyer, le cas échéant, sur le cadre législatif relatif aux sas réglementaires déjà mis en place au titre du droit de l'Union.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La présente initiative trouve sa base juridique dans l'article 173, paragraphe 3, et l'article 292 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Conformément à l'article 292 du TFUE, le Conseil peut adopter des recommandations et il statue sur proposition de la Commission dans tous les cas où les traités disposent qu'il doit adopter des actes sur la base d'une proposition de la Commission.

Conformément à l'article 173 du TFUE, l'Union et les États membres doivent veiller à ce que les conditions nécessaires à la compétitivité de l'industrie de l'Union soient assurées. Pour cela, ils doivent notamment favoriser une meilleure exploitation du potentiel industriel des politiques d'innovation, de recherche et de développement technologique. Plus

¹⁹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, [EUR-Lex - 52023PC0193 - FR - EUR-Lex](#).

²⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I, [EUR-Lex - 52025PC1023 - FR - EUR-Lex](#).

²¹ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938.

²² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Choisir l'Europe pour les sciences du vivant – Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030», COM(2025) 525 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52025DC0525>.

particulièrement, conformément à l'article 173, paragraphe 3, l'Union contribue à la réalisation des objectifs visés à l'article 173, paragraphe 1, au travers des politiques et actions qu'elle mène au titre d'autres dispositions des traités.

L'initiative ne propose ni un renforcement du pouvoir réglementaire de l'Union ni des engagements contraignants pour les États membres. Ce sont les États membres qui décideront, en fonction de leur situation nationale, de la manière dont ils mettront en œuvre la présente recommandation du Conseil, compte tenu de la législation de l'Union applicable.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La présente proposition est conforme au principe de subsidiarité prévu à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne (TUE).

Le recours aux sas réglementaires, y compris transnationaux, devrait s'intensifier dans l'ensemble de l'Union au cours des prochaines années. Dans ce contexte en évolution, des différences d'interprétation et d'application du concept de «sas réglementaire» ont commencé à apparaître d'un secteur à l'autre et d'un État membre à l'autre. Une action isolée des différents États membres, dans des domaines non harmonisés, est susceptible de donner lieu à des approches divergentes, créant des coûts de coordination importants pour les États membres qui chercheraient à coopérer ou à développer des pratiques communes. Une démarche coordonnée est donc nécessaire pour réduire au minimum les coûts de transaction pour les entreprises et les pouvoirs publics européens qui utilisent cet outil.

La proposition constitue un moyen efficace d'établir un cadre de référence commun à l'UE, de réduire la fragmentation entre les États membres et, à terme, de soutenir le marché unique.

En promouvant des conditions-cadres favorables ainsi qu'une approche commune de l'expérimentation réglementaire, la présente proposition vise à encourager l'action collective. Son objectif est de produire des résultats plus ciblés et plus efficaces que les initiatives nationales isolées. Une démarche commune faciliterait la mise en place de sas réglementaires transnationaux par plusieurs États membres, tout en restant suffisamment souple pour tenir compte des différents degrés d'expérience et de préparation des États membres en ce qui concerne l'accélération de l'innovation et la prise en considération de la législation de l'Union applicable.

L'approche proposée est cohérente avec la logique qui sous-tend les récentes initiatives législatives de l'Union, notamment le règlement sur l'IA et le règlement pour une Europe interopérable: dans ces deux règlements, il est reconnu que les sas réglementaires purement nationaux ne peuvent, à eux seuls, garantir l'apprentissage réglementaire transfrontière, la reconnaissance mutuelle des résultats ou l'expansion de solutions innovantes dans l'ensemble du marché unique.

La proposition génère donc une valeur ajoutée de l'Union en favorisant une expérimentation réglementaire conjointe entre différents systèmes juridiques et en réduisant, pour les innovateurs, les coûts qu'engendre la participation à de multiples dispositifs nationaux, tout en laissant aux États membres le soin de concevoir et de faire fonctionner des sas réglementaires nationaux.

- **Proportionnalité**

La présente proposition est conforme au principe de proportionnalité prévu à l'article 5, paragraphe 4, du TUE. Ni le contenu ni la forme de la présente proposition de

recommandation du Conseil n'excèdent ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif consistant à atteindre un niveau minimal de cohérence de l'approche dans l'ensemble de l'UE.

Le statut juridique de cette initiative devrait garantir l'adhésion et l'engagement des États membres.

La recommandation aidera les États membres et l'Union à élaborer et à mettre en œuvre un encadrement des sas réglementaires ainsi qu'à promouvoir l'apprentissage réglementaire. Un niveau minimal de cohérence de l'approche dans l'ensemble de l'UE est essentiel. Cette recommandation fait valoir l'importance de la transparence dans l'établissement et dans la mise en œuvre, conformément au principe «aussi ouvert que possible, mais aussi fermé que nécessaire». Il y est également recommandé d'envisager des mesures de gestion des risques pour l'expérimentation.

- **Choix de l'instrument**

La proposition de recommandation du Conseil fournit aux États membres des orientations sur la manière de définir des sas réglementaires et de convenir de principes communs pour leur mise en place, leur conception et leur fonctionnement, y compris dans un contexte transfrontière, ainsi que pour l'évaluation et l'apprentissage réglementaire. Les États membres y sont encouragés à soutenir leur secteur de l'innovation et leurs pouvoirs publics, en prenant les mesures de sensibilisation appropriées.

Le choix d'une recommandation du Conseil garantit que tous les États membres sont activement associés et mobilisés au niveau politique, tout en offrant une flexibilité suffisante, étant donné que les États membres peuvent avoir différents points de départ en ce qui concerne les cadres réglementaires, la disponibilité des ressources et la maturité de l'écosystème d'innovation.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Étant donné qu'il s'agit d'une nouvelle initiative, il n'y a pas eu d'évaluation préalable.

- **Consultation des parties intéressées**

La présente initiative fait l'objet d'un vaste plan de consultation des parties prenantes mené dans le cadre du règlement européen sur l'innovation.

Parmi les répondants à la consultation des parties prenantes qui ont exprimé un avis²³ sur les sas réglementaires, la majorité était d'avis qu'une définition du «sas réglementaire» au niveau de l'UE favoriserait une meilleure compréhension commune dans toute l'Europe; que davantage de possibilités pour des «sas réglementaires transnationaux au niveau de l'UE» faciliterait leur mise en œuvre à plus grande échelle; et que des sas réglementaires devraient être conçus pour les nouvelles technologies émergentes afin de faciliter la généralisation de leur adoption.

Les répondants qui ont dit avoir déjà participé à des sas réglementaires ou mis en place de tels dispositifs se sont montrés plus favorables aux déclarations susmentionnées que les autres.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act/public-consultation_fr.

Dans les documents de prise de position présentés en réponse à l'appel à contributions relatif au règlement européen sur l'innovation, les parties prenantes ont souligné qu'il n'existait pas suffisamment de possibilités de tester des solutions innovantes; selon elles, les sas réglementaires étaient essentiels pour surmonter cette limitation des possibilités d'expérimentation dans l'Union; en outre, les procédures de financement et de réglementation de l'UE leur paraissaient lentes, redondantes et inaccessibles. D'autres contributions ont fait valoir que les systèmes réglementaires existants dans les États membres étaient obsolètes et peinaient à suivre le rythme de l'évolution technologique, appliquant souvent d'anciennes règles aux nouvelles technologies telles que l'IA et la biotechnologie.

Au cours des entretiens avec les parties prenantes, les représentants de l'industrie, des PME et des associations de start-up ont réfléchi à l'idée d'harmoniser positivement les sas réglementaires pour permettre aux produits innovants d'entrer sur le marché dans des conditions contrôlées, réduisant ainsi le délai de commercialisation. Les représentants du secteur financier ont proposé un régime juridique de type «bac à sable» pour les start-up, avec une simplification de la constitution en société et de l'octroi de licences ainsi qu'une harmonisation des codes d'entreprise, afin de faciliter leur fonctionnement transfrontière.

En avril 2025, l'enquête de la Commission auprès des États membres sur leur utilisation nationale des sas réglementaires a été lancée dans le cadre du groupe «Compétitivité et croissance» du Conseil dans sa formation «Amélioration de la réglementation», sous la présidence polonaise du Conseil de l'Union européenne. Cette enquête s'appuie sur une enquête similaire menée en 2021 par la présidence slovène du Conseil. En septembre 2025, les dernières données ont été présentées au même groupe²⁴ sous la présidence danoise du Conseil. Au cours de la discussion qui a suivi cette présentation, deux États membres ont fourni des données supplémentaires sur les pratiques en matière de sas réglementaire dans leur contexte national, et d'autres réponses ont été acceptées jusqu'en janvier 2026. Le rapport final publié par la Commission en mars 2026 présente toutes les données reçues²⁵.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Outre les contributions reçues au cours du processus de consultation, la proposition s'appuie sur de nombreux éléments probants, rapports et études collectés ces dernières années. Parmi les principales sources de données probantes figurent deux enquêtes menées par la Commission auprès des États membres en 2021 et 2025, l'évaluation de l'état d'avancement du principe d'innovation dans l'élaboration de la législation de l'UE réalisée en 2026, ainsi que le rapport bisannuel de la Commission sur la performance de l'UE en matière de science, de recherche et d'innovation.

En 2025, la Commission a mené une **enquête auprès des États membres** sur l'utilisation des sas réglementaires au niveau national²⁶. Cette deuxième enquête a permis de recenser 132 sas réglementaires au niveau national, répartis dans 15 États membres, mais principalement en Allemagne et en France (contre 40 dans l'enquête de 2021). Le rapport montre la diversité des approches dans les États membres, par exemple en ce qui concerne la base juridique (horizontale ou sectorielle), les limites géographiques de l'encadrement des sas réglementaires (c'est-à-dire, dans certains cas, le fait de ne permettre l'expérimentation que dans certaines

²⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/WK-12252-2025-INIT/en/pdf>

²⁵ Commission européenne: direction générale de la recherche et de l'innovation, Vuorinen, H., Isakovic, S. M., et Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Office des publications de l'Union européenne, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>.

²⁶ *Ibid.*

régions), l'ouverture aux entreprises enregistrées dans d'autres États membres, le suivi et l'évaluation, ainsi que d'autres aspects.

En ce qui concerne la prise en considération des sas réglementaires et, plus généralement, de l'innovation dans l'**élaboration de la législation de l'UE**, une évaluation réalisée en 2026²⁷ a révélé que des clauses d'expérimentation, des régimes pilotes ou des sas réglementaires sont mentionnés dans environ 10 à 15 % des analyses d'impact réalisées entre 2020 et 2025, principalement dans les domaines d'action du numérique, de la finance et des technologies émergentes. D'après les experts, les sas réglementaires semblent avoir été davantage inclus dans le programme de la Commission européenne pour une meilleure réglementation que d'autres outils.

En outre, les deux dernières éditions du **rapport bisannuel de la Commission sur la performance de l'UE en matière de science, de recherche et d'innovation (SRIP)** ont mis en évidence les possibilités offertes par les sas réglementaires. En 2024, ce rapport soulignait qu'un cadre réglementaire adaptable et une stratégie de normalisation proactive demeuraient essentiels pour encourager les activités innovantes²⁸. Les auteurs du rapport expliquaient que l'accent mis par l'Union sur les sas réglementaires visait à rationaliser l'intégration de la recherche dans le marché, tout en garantissant la flexibilité législative nécessaire pour suivre le rythme rapide des progrès technologiques. Dans le rapport de 2022, les auteurs soulignaient que l'émergence de nouvelles pratiques, de nouvelles technologies et de nouveaux modèles commerciaux, ainsi que l'accélération de l'innovation, appelaient des approches plus souples et expérimentales de la réglementation, telles que des sas réglementaires²⁹.

- **Analyse d'impact**

La présente proposition ne nécessite pas d'analyse d'impact individuelle compte tenu de la nature juridique non contraignante de l'instrument proposé.

Néanmoins, chaque règlement et proposition de l'Union contenant des dispositions relatives aux sas réglementaires depuis juillet 2026 est accompagné d'une analyse d'impact ou d'un document de travail analytique des services de la Commission³⁰.

- **Droits fondamentaux**

L'un des principaux objectifs de la proposition est d'épauler les États membres et les organisations qui ont recours aux sas réglementaires, en veillant à ce que les expérimentations autorisées soutiennent l'innovation tout en préservant la confiance et en protégeant les valeurs et les droits fondamentaux. Des garanties de nature éthique et juridique (par exemple concernant la collecte de données, la transparence, la protection des droits fondamentaux, la concurrence loyale) doivent être mises en place et les risques liés, par exemple, à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux doivent être gérés correctement. La proposition repose sur une approche non discriminatoire et promeut la transparence des sas réglementaires.

²⁷ Commission européenne: direction générale de la recherche et de l'innovation, Renda, A., Dell' Aquila, M., Nyoka Rukudzo, I., Vu, H., et al., *Assessment of the state of play of the innovation principle in the preparation of EU legislation*, Office des publications de l'Union européenne, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/8779303>.

²⁸ Rapport SRIP, 2024, p. 349, https://ec.europa.eu/assets/rtd/srip/2024/ec_rtd_srip-report-2024-chap-05.pdf.

²⁹ Rapport SRIP, 2022, p. 17, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/78826>.

³⁰ 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.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Il est difficile d'estimer l'évolution des coûts induite par la présente recommandation du Conseil en raison de son caractère non contraignant. Le suivi de son application dans les États membres et l'évaluation de sa mise en œuvre pourront fournir des estimations de coûts à l'avenir.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

En vue d'accompagner les États membres et les parties prenantes dans la mise en œuvre de la recommandation, il sera pleinement fait usage des structures de gouvernance existantes, par exemple le groupe «Compétitivité et croissance» du Conseil.

La proposition souligne l'importance du suivi, de l'évaluation et de l'établissement de rapports sur l'apprentissage réglementaire résultant des sas réglementaires, dont il conviendra de tenir compte pour veiller à ce que la législation reste adaptée à sa finalité.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Sans objet.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

La proposition de recommandation du Conseil s'articule comme suit.

- L'exposé de la problématique et du contexte politique de la proposition figurant dans les considérants est suivi d'une explication de son champ d'application. Une définition de la notion de «sas réglementaire» est proposée, qui se fonde sur les principaux éléments empruntés aux différentes définitions utilisées au niveau international. D'autres termes utiles sont également définis, à savoir «expérimentation», «environnement contrôlé», «autorité compétente» et «sas réglementaires transnationaux».
- Ensuite, des principes pour la mise en place de sas réglementaires sont proposés à titre de recommandation aux États membres afin qu'ils s'accordent sur ces aspects minimaux pour établir un cadre commun dans l'Union. Ces principes sont conçus de manière à pouvoir être utilisés pour étayer la formulation et la conception d'un sas réglementaire à tous les niveaux et dans tous les secteurs. Ils ont été formulés sur la base des meilleures pratiques disponibles et compte tenu des résultats de l'enquête menée en 2025 auprès des États membres³¹.
- Un point distinct est consacré à la description des aspects minimaux dont il faudrait convenir à l'égard de tout sas réglementaire transnational afin d'aider les entreprises innovantes à se développer dans l'ensemble de l'Union, car cela permettrait de réaliser des essais à plus grande échelle dans les différents États membres. La coopération entre les autorités compétentes dans le cadre des sas réglementaires transnationaux peut faciliter une surveillance coordonnée, renforcer la cohérence réglementaire et exploiter les synergies transfrontières en matière d'innovation. Elle

³¹ Commission européenne: direction générale de la recherche et de l'innovation, Vuorinen, H., Isakovic, S. M., et Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Office des publications de l'Union européenne, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>.

peut également promouvoir l'apprentissage partagé et le partage des coûts liés à la mise en place, à la gestion et à la surveillance des sas réglementaires concernant les innovations qui présentent un intérêt pour plusieurs États membres.

- La durée et les autres conditions de l'expérimentation et de la participation aux sas réglementaires qu'il convient de définir sont énumérées ensuite. En vue de garantir le bon fonctionnement des sas réglementaires, les autorités compétentes devraient utiliser des processus transparents et objectifs régissant la participation, y compris des critères d'admissibilité, des procédures de demande et des modalités et conditions de participation claires, ainsi que des conditions relatives au traitement des droits de propriété intellectuelle et des responsabilités, afin de garantir un environnement prévisible et propice au développement de solutions innovantes. Toutes les mesures d'appui pertinentes pour les participants, telles que la fourniture de conseils sur la réglementation, la formation et, le cas échéant, le financement, devraient en outre être clairement définies à l'avance dans les conditions de participation. Cela permet de favoriser l'innovation au sein des sas réglementaires de manière adéquate et de veiller à ce que les solutions innovantes testées avec succès dans le cadre du sas réglementaire puissent être orientées vers une intégration réussie sur le marché global. Des points distincts portent ensuite sur la transparence et sur l'accès non discriminatoire aux sas réglementaires.
- La recommandation concernant l'apprentissage et le suivi réglementaires souligne que les États membres devraient exiger qu'après l'achèvement du sas réglementaire les autorités compétentes analysent les informations disponibles et évaluent la nécessité de modifier le cadre réglementaire. Elle dispose également que les participants à un sas réglementaire devraient pouvoir obtenir le rapport de sortie dans le but d'accélérer l'évaluation de la conformité, la normalisation ou l'autorisation de mise sur le marché national de leurs innovations qui ont été testées dans le cadre de ce sas.
- La section finale précise les modalités de facilitation et de contrôle du suivi de la recommandation.

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL**sur des principes communs applicables aux sas réglementaires à l'appui de l'innovation et d'un cadre réglementaire à l'épreuve du temps**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292, en liaison avec son article 173, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'innovation alimente la compétitivité et la prospérité de l'Union. Toutefois, dans certains domaines, les cadres juridiques existants ne résistent pas à l'épreuve du temps face à l'évolution rapide des technologies émergentes. Les innovateurs sont confrontés à une insécurité juridique lorsqu'ils mettent sur le marché de nouveaux produits et services qui ne s'intègrent pas parfaitement dans les cadres réglementaires en vigueur.
- (2) L'innovation repose sur l'expérimentation et les essais. Les sas réglementaires constituent une forme ciblée d'expérimentation qui peut aider la Commission et les États membres à évaluer si les exigences juridiques existantes restent adaptées à leur finalité ou s'il convient de les modifier pour suivre l'évolution rapide des technologies. Ils sont généralement mis en place au cas par cas et ont un champ d'application clairement défini. Les sas réglementaires offrent un moyen utile d'apprendre par la pratique et d'obtenir des informations de première main sur les innovations émergentes, y compris leurs risques et leur impact. Ils peuvent également réduire les obstacles à l'entrée sur le marché et améliorer la communication et la coordination entre les différents pouvoirs publics et les innovateurs, notamment en ce qui concerne l'innovation intersectorielle. Néanmoins, la participation à des sas réglementaires ne devrait pas être considérée comme une dérogation permanente aux exigences réglementaires ou comme une alternative aux autorisations réglementaires dans l'Union.
- (3) Ces dernières années, la promotion des sas réglementaires en tant qu'outil favorisant l'innovation partout dans l'Union s'est intensifiée, notamment au travers de conclusions du Conseil¹ encourageant le partage des connaissances sur les bonnes pratiques, d'initiatives menées par les États membres et de l'intégration de dispositions relatives à ces sas réglementaires dans les principaux actes législatifs de l'Union². Ces

¹ Conclusions du Conseil sur les sas réglementaires et les clauses d'expérimentation en tant qu'outils d'un cadre réglementaire propice à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient, qui permette de relever les défis perturbateurs à l'ère numérique, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/fr/pdf>.

² Règlement (UE) 2024/903 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 établissant des mesures destinées à assurer un niveau élevé d'interopérabilité du secteur public dans l'ensemble de l'Union (règlement pour une Europe interopérable) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>); règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du

initiatives ont souligné la valeur qu'ont les sas réglementaires pour soutenir les petites et moyennes entreprises (PME), telles que définies dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission³, ainsi que les start-up innovantes et les scale-up innovantes, telles que définies dans la recommandation (UE) 2026/720 de la Commission⁴, et pour guider l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes. La Commission a réaffirmé sa détermination à formuler des propositions législatives contenant des règles favorables à l'innovation qui seront à l'épreuve du temps et concilieront sécurité juridique et adaptabilité aux évolutions technologiques⁵, sans compromettre le niveau élevé de protection des objectifs d'intérêt public.

- (4) En raison de l'attention croissante accordée aux sas réglementaires, les interprétations divergentes concernant leur finalité, leur champ d'application et leur principe sont devenues plus visibles. La définition des sas réglementaires ainsi que les conditions de leur mise en place et de leur fonctionnement varient d'un État membre à l'autre, ce qui ajoute à la complexité à laquelle sont confrontés les innovateurs. Une compréhension commune pourrait faciliter le développement de solutions innovantes dans l'ensemble du marché intérieur et réduire les obstacles réglementaires découlant des divergences entre les approches nationales en matière d'expérimentation. En parallèle, une telle compréhension permettrait d'assurer une flexibilité suffisante tout en reconnaissant que les États membres ne partent pas tous du même point et ont différentes capacités et particularités sectorielles, et en tenant compte de la législation de l'Union existante qui définit des sas réglementaires pour certains secteurs.
- (5) Pour aider les innovateurs et les autres parties intéressées à recenser les possibilités de participer à des sas réglementaires, il est nécessaire d'établir des principes communs et transparents dans l'ensemble de l'Union concernant la mise en place, les conditions de participation et les résultats de ces dispositifs. Ces principes contribueraient à renforcer la confiance du public et faciliteraient le partage des connaissances entre les

Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>); règlement (UE) 2024/1735 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 relatif à l'établissement d'un cadre de mesures en vue de renforcer l'écosystème européen de la fabrication de produits de technologie «zéro net» et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (JO L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj>); règlement (UE) 2024/2847 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) n° 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>). Voir également le règlement (UE) 2022/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 sur un régime pilote pour les infrastructures de marché reposant sur la technologie des registres distribués, et modifiant les règlements (UE) n° 600/2014 et (UE) n° 909/2014 et la directive 2014/65/UE (JO L 151 du 2.6.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/858/oj>).

³ Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁴ Recommandation (UE) 2026/720 de la Commission du 18 mars 2026 relative à la définition des entreprises innovantes, des start-up innovantes et des scale-up innovantes (JO L, 2026/720, 24.3.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2026/720/oj>).

⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Un corpus réglementaire de l'UE plus simple, plus clair et mieux mis en œuvre», COM(2026) 380 final, [EUR-Lex - 52026DC0380 - FR - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/eur-lex.do?uri=COM:2026:380:FIN:FR:COM_2026_380_FIN).

autorités compétentes dans l'ensemble de l'Union, tout en préservant des conditions de concurrence équitables. Les critères de participation et les conditions de fonctionnement devraient être transparents, objectifs et proportionnés, garantissant que les sas réglementaires ne créent pas d'avantages concurrentiels injustifiés et n'entravent pas la libre circulation des marchandises dans des domaines ayant fait l'objet d'une harmonisation au niveau de l'Union.

- (6) En vue d'établir un environnement prévisible qui soutienne le développement de solutions innovantes au sein du marché intérieur, les autorités compétentes des États membres devraient utiliser des processus transparents et objectifs régissant les sas réglementaires, y compris des critères d'admissibilité, des procédures de demande, des modalités et conditions claires de participation et de fonctionnement, ainsi que l'apprentissage réglementaire. Pour garantir la sécurité juridique, toute possibilité d'accorder des dérogations aux exigences juridiques existantes devrait être explicite, clairement définie et conforme à la législation de l'Union.
- (7) En vue de parvenir à une compréhension commune des sas réglementaires, il est nécessaire de renforcer la sensibilisation, d'harmoniser la communication et de faciliter l'apprentissage par les pairs entre les États membres et leurs autorités compétentes, ainsi que de favoriser une démarche d'apprentissage flexible et adaptable.
- (8) Le partage d'informations avec les organismes d'évaluation de la conformité, les organisations de normalisation, les autorités de surveillance du marché et d'autres acteurs concernés sur les résultats d'un sas réglementaire donné, par exemple sous la forme de rapports de sortie, pourrait permettre d'accélérer l'évaluation de la conformité, la normalisation ou l'autorisation de mise sur le marché national des solutions innovantes. Ainsi, l'innovation pourrait être soutenue de manière adéquate et les solutions innovantes dont l'expérimentation dans le sas réglementaire a été concluante pourraient être orientées vers une intégration réussie sur le marché.
- (9) Un accès non discriminatoire aux sas réglementaires dans l'ensemble de l'Union favoriserait une concurrence loyale et encouragerait une large participation de toutes les parties prenantes concernées, y compris les opérateurs économiques, ce qui peut constituer, pour les autorités compétentes, une contribution utile à des fins d'apprentissage réglementaire. En ce qui concerne la possibilité de restreindre l'accès ou d'accorder un accès prioritaire aux sas réglementaires, dans le respect des obligations de l'Union énoncées dans les accords internationaux applicables, il est recommandé d'examiner attentivement la nécessité d'une telle restriction ou priorité sur la base d'éléments objectifs, tels que le pays d'enregistrement et la taille des entités participantes.
- (10) Les sas réglementaires et les données probantes générées par l'expérimentation réalisée en leur sein devraient favoriser l'évolution des cadres réglementaires. L'analyse systématique des enseignements tirés des activités d'expérimentation devrait améliorer l'adaptabilité des cadres réglementaires à l'évolution des contextes et aux progrès technologiques. Les sas réglementaires devraient par ailleurs offrir une possibilité de faire progresser la réglementation en cas de grande incertitude et de difficultés perturbatrices, ainsi que lors de l'élaboration de nouvelles politiques.
- (11) À la lumière de l'expérience acquise dans le cadre des sas réglementaires nationaux et de l'Union existants, le Conseil approuve l'intention de la Commission de suivre les évolutions pertinentes et d'évaluer, le cas échéant, si de nouvelles mesures au niveau de l'Union pourraient être nécessaires. Toute mesure de ce type devrait être propice à

l'innovation et conçue de manière à éviter une charge administrative inutile ou des exigences trop prescriptives,

RECOMMANDE:

1. Aux fins de la présente recommandation, on entend par:
 - (1) «sas réglementaire»: un cadre structuré qui permet aux participants au sas réglementaire d'expérimenter des solutions innovantes pendant une durée limitée dans un environnement contrôlé, sous la supervision d'une ou de plusieurs autorités compétentes, et qui donne lieu à un apprentissage réglementaire fondé sur des données probantes;
 - (2) «expérimentation»: toute combinaison de développement, d'essai et de validation de solutions innovantes en conditions réelles dans un environnement contrôlé, avant leur mise à disposition ou toute autre mise en service ou utilisation;
 - (3) «environnement contrôlé»: un environnement physique, numérique ou hybride à l'intérieur ou à l'extérieur d'un laboratoire, ou un environnement simulé d'une autre manière, dans lequel l'expérimentation au sein de sas réglementaires peut avoir lieu sous la supervision d'une ou de plusieurs autorités compétentes, sous réserve de conditions, garanties et mesures prédéfinies visant à traiter et à atténuer les risques potentiels;
 - (4) «autorité compétente»: tout organisme public d'un État membre au niveau national, régional ou local, qui se voit confier, en vertu du droit de l'Union ou du droit national, des responsabilités en matière de surveillance ou de contrôle de l'application de la législation concernant des innovations susceptibles d'être expérimentées ou supervisées dans un sas réglementaire ou ayant une incidence sur de telles innovations;
 - (5) «sas réglementaire transnational»: un sas réglementaire mis en place, exploité ou surveillé conjointement par les autorités compétentes de plus d'un État membre.
2. Lorsqu'ils formulent des dispositions nationales relatives aux sas réglementaires, les États membres devraient procéder comme suit:
 - (a) évaluer si un sas réglementaire est nécessaire dans un secteur particulier;
 - (b) appliquer les dispositions juridiques de l'Union en vigueur concernant la mise en place et le fonctionnement des sas réglementaires, le cas échéant;
 - (c) indiquer les raisons pour lesquelles il est nécessaire d'inclure des dispositions relatives aux sas réglementaires dans l'acte juridique national pertinent et définir clairement les objectifs du sas réglementaire dans cet acte;
 - (d) lorsque des dérogations aux exigences juridiques existantes sont envisagées, veiller à ce que ces dérogations soient explicites, clairement définies et dûment justifiées;
 - (e) veiller à ce que des dérogations au droit dérivé de l'Union ne soient envisagées que lorsque les actes de l'Union applicables prévoient la possibilité de recourir à de telles dérogations;
 - (f) établir, dans l'acte juridique national, que des sas réglementaires peuvent être mis en place à l'initiative de l'autorité ou des autorités compétentes ou à la

demande d'un demandeur, sous réserve des compétences de cette autorité ou de ces autorités en vertu du droit de l'Union et du droit national;

- (g) vérifier, le cas échéant, si des installations d'essai, y compris des installations accréditées pour les évaluations de la conformité au titre du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil⁶, pourraient être mises à disposition aux fins de l'expérimentation dans le cadre de sas réglementaires;
 - (h) coopérer avec les infrastructures de recherche et de technologie⁷ afin de fournir aux participants aux sas réglementaires un accès aux installations et aux services de ces infrastructures, le cas échéant.
3. Les États membres et leurs autorités compétentes devraient préciser les conditions dans lesquelles l'expérimentation est autorisée, en indiquant au moins les éléments suivants:
- (1) les objectifs et la portée de l'expérimentation, qui devraient inclure la promotion de solutions innovantes que les règles actuellement en vigueur ne permettent pas de développer, ainsi que la promotion de l'apprentissage réglementaire;
 - (2) les types d'expérimentation dont la réalisation est autorisée;
 - (3) toute restriction de l'expérimentation, y compris sa durée maximale ou toute limitation géographique;
 - (4) une évaluation des risques potentiels, des mesures d'atténuation et des garanties nécessaires pour assurer la protection des intérêts publics, des droits fondamentaux, des droits garantis par les constitutions nationales et des droits garantis par les traités, en particulier ceux relatifs à la protection de la sécurité des personnes et des biens, des consommateurs et de l'environnement, ainsi qu'à la santé publique et à l'ordre public, compte tenu également des obligations internationales et du principe de concurrence loyale;
 - (5) les modalités de l'évaluation de l'expérimentation;
 - (6) les conditions de prolongation, de renouvellement, de suspension, de modification ou d'arrêt de l'expérimentation, y compris la notification des incidents graves;
 - (7) les conditions d'application de toute dérogation à la législation régissant le domaine dans lequel l'expérimentation est proposée.
4. Les États membres devraient veiller à ce que la durée de l'expérimentation dans le cadre d'un sas réglementaire soit proportionnée à ses objectifs, permette d'atteindre le but visé et aboutisse à un apprentissage réglementaire suffisant.
5. Les États membres devraient veiller à ce que la participation aux sas réglementaires et leur fonctionnement soient soumis à des conditions clairement définies couvrant, dans la mesure nécessaire, les aspects suivants:

⁶ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj)).

⁷ «Une stratégie européenne pour les infrastructures de recherche et de technologie», https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/european-strategy-research-and-technology-infrastructure_en?prefLang=fr.

- (a) les critères d'admissibilité, la procédure de demande, les critères et procédures de sélection, les conditions de participation au sas réglementaire et de sortie du dispositif et, le cas échéant, les conditions d'accès à un environnement d'expérimentation spécifique, y compris les éventuelles conditions financières de cet accès, ainsi que les modalités régissant l'obtention du consentement explicite et préalable des personnes physiques participantes;
 - (b) la responsabilité des participants et des autres parties intervenant dans le sas réglementaire, conformément au droit de l'Union et au droit national applicables, vis-à-vis de tout dommage causé à des tiers, y compris les utilisateurs, les participants aux essais et les consommateurs, à la suite de l'expérimentation;
 - (c) la gestion des droits de propriété intellectuelle, la protection des données et les mesures de protection du droit au respect de la vie privée, ainsi que la protection des informations confidentielles;
 - (d) toute disposition précisant le matériel et les ressources que les participants ou l'autorité compétente, ou les deux, mettront à la disposition du projet de sas réglementaire;
 - (e) les modalités de suivi, d'établissement de rapports, d'évaluation et de partage des connaissances; au minimum, les acteurs à associer au processus d'évaluation devraient être identifiés dans les dispositions nationales relatives au sas réglementaire, ainsi que, le cas échéant, toute obligation d'établissement de rapports;
 - (f) une stratégie de sortie, avec notamment des voies pour le déploiement des solutions innovantes dont l'expérimentation dans le cadre du sas réglementaire s'est avérée fructueuse, et un processus pour l'arrêt ordonné des expérimentations qui produisent des effets infructueux ou potentiellement préjudiciables;
 - (g) toute mesure d'appui pertinente, y compris des orientations et des conseils sur les attentes réglementaires, la formation, la sensibilisation et, le cas échéant, le financement, adaptés aux besoins des start-up innovantes, des scale-up innovantes, des PME, des clients publics ou privés potentiels ou d'autres utilisateurs finaux des innovations.
6. Les États membres et leurs autorités compétentes sont encouragés à mettre en place des sas réglementaires transnationaux et à faciliter la participation à ceux-ci. Lorsqu'elles mettent en place un sas réglementaire transnational, les autorités compétentes devraient conclure un accord énonçant au moins les aspects suivants:
- a) les conditions dans lesquelles l'expérimentation est autorisée;
 - b) la répartition des rôles et responsabilités respectifs des autorités compétentes des différents États membres en ce qui concerne la mise en place, le fonctionnement, la surveillance, le suivi et l'arrêt du sas réglementaire;
 - c) les dispositions juridiques et les arrangements administratifs applicables au sas réglementaire transnational (y compris ceux énumérés au point 5), compte tenu de la répartition des rôles et responsabilités respectifs entre les autorités compétentes concernées.

7. Les États membres devraient veiller à ce que toutes les demandes d'établissement de sas réglementaires et de participation à ceux-ci soient évaluées de façon transparente et sans discrimination.
8. Toutefois, sous réserve des obligations de l'Union énoncées dans les accords internationaux applicables, les États membres peuvent, dans la mesure nécessaire et pour autant que des raisons objectives soient invoquées:
 - a) restreindre la possibilité de participer à un sas réglementaire et réserver exclusivement cette possibilité aux citoyens de l'Union et aux entités établies dans l'Union;
 - b) donner, pour la participation à un sas réglementaire, la priorité aux PME, aux start-up innovantes ou aux scale-up innovantes établies dans l'Union; ou
 - c) exiger des participants à un sas réglementaire qu'ils mènent dans l'Union certaines activités de recherche, de développement et d'innovation nécessaires à l'expérimentation dans le cadre du sas réglementaire.
9. Avec l'appui des autorités compétentes, les États membres devraient recueillir et analyser les résultats et les enseignements tirés de l'expérimentation menée dans le cadre d'un sas réglementaire. Sur la base de cette analyse, les États membres devraient évaluer la nécessité d'intégrer ces enseignements dans le cadre réglementaire national dont relève l'innovation soumise à l'expérimentation.
10. Les États membres devraient exiger des autorités compétentes qu'elles publient, à la demande d'un participant à un sas réglementaire, un rapport de sortie détaillant les activités menées dans le cadre du sas, les résultats de l'expérimentation et les acquis d'apprentissage, dans le but d'accélérer l'évaluation de la conformité, la normalisation ou l'autorisation de mise sur le marché national des innovations concernées.
11. Les États membres devraient rendre publique toute information relative à la mise en place et aux résultats de l'expérimentation, tout en protégeant rigoureusement les secrets d'affaires ou toute autre information confidentielle, y compris les enseignements tirés aux fins de l'apprentissage réglementaire, à moins que cela ne soit contraire aux intérêts nationaux en matière de sécurité ou aux intérêts de l'Union en matière de sécurité.
12. Il est recommandé aux États membres de mettre la présente recommandation en œuvre dès que possible.
13. Les États membres sont invités à suivre, avec l'appui de la Commission, les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*