



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 9.9.2026
COM(2026) 568 final

2026/0267 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa a principi comuni in materia di spazi di sperimentazione normativa per sostenere l'innovazione e a un quadro normativo adeguato alle esigenze future

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

In Europa si registra una forte attenzione del mondo politico alla competitività e a una regolamentazione favorevole all'innovazione associata a interventi per migliorare l'accesso delle imprese al mercato globale. L'Unione europea intende rimanere un luogo in cui possano emergere e svilupparsi innovazioni pionieristiche e siano mantenuti nel contempo standard elevati di sicurezza, fiducia ed equità. Tuttavia, le imprese innovative che desiderano espandersi in Europa potrebbero essere frenate da normative non sufficientemente flessibili¹ che creano problemi agli innovatori. Il panorama frammentato riscontrabile negli Stati membri nei settori in cui non vige una legislazione armonizzata dell'UE crea inoltre condizioni di disparità e costi di conformità più elevati per gli innovatori che testano soluzioni in condizioni reali in Stati membri diversi.

Nel maggio 2025 la Commissione ha risposto adottando la strategia dell'UE per le start-up e le scale-up², che illustra piani per migliorare l'agilità normativa dell'Unione. Tra le altre misure, gli spazi di sperimentazione normativa possono garantire alle imprese, comprese le PMI, le start-up e le altre parti interessate, ambienti di prova e accelerare l'ingresso sul mercato. Allo stesso tempo le autorità di regolamentazione possono comprendere meglio le esigenze alla base delle innovazioni emergenti e adeguare le norme per rispondere in modo più efficace alle sfide connesse. Gli spazi di sperimentazione normativa, che sono di norma istituiti caso per caso, presentano un ambito di applicazione chiaro. È importante sottolineare che questo strumento di sperimentazione non riguarda la deregolamentazione. Esso punta piuttosto a creare uno spazio sicuro in cui l'innovazione e l'apprendimento normativo possano evolvere di pari passo. Gli spazi di sperimentazione normativa offrono modalità pratiche di apprendimento basato sull'esperienza e informazioni di prima mano sulle innovazioni emergenti e i relativi rischi e impatti. Possono inoltre ridurre le barriere all'ingresso sul mercato per gli innovatori e migliorare la comunicazione e il coordinamento tra questi ultimi e le diverse autorità pubbliche, in particolare per quanto riguarda l'innovazione intersettoriale.

Nel 2025 la Commissione ha condotto un'indagine per acquisire informazioni sull'esperienza degli Stati membri nell'utilizzo a livello nazionale degli spazi di sperimentazione normativa³. Dalle indicazioni degli Stati membri partecipanti, per garantire il successo dello spazio di sperimentazione normativa emerge globalmente la necessità di un sostegno politico, di una comunicazione aperta, dell'assegnazione di risorse sufficienti e di quadri flessibili e ben definiti. La collaborazione continua, gli adeguamenti iterativi e la piena partecipazione dei portatori di interessi rimangono essenziali per valorizzare appieno gli spazi di sperimentazione normativa. Nel complesso le indicazioni raccolte evidenziano la necessità di quadri procedurali chiari, di una forte collaborazione con i portatori di interessi, di una progettazione flessibile, di una comunicazione efficace e di un allineamento strategico ad obiettivi economici e sociali più ampi.

¹ Relazione Draghi "A competitiveness strategy for Europe", 2024, pag. 6, https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

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

³ Commissione europea, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. and Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>

L'obiettivo della presente proposta di raccomandazione del Consiglio è contribuire a un contesto in cui l'innovazione e la regolamentazione stimolino la crescita, la competitività e la resilienza in tutta l'UE. La proposta stabilisce un quadro di riferimento comune dell'UE per gli spazi di sperimentazione normativa nei settori in cui non vige una legislazione dell'Unione, con una definizione e principi per la loro istituzione, supervisione e attività transfrontaliera. Si garantirà così una comprensione comune di questo strumento di sperimentazione normativa in tutta l'Unione, consentendone un uso più efficace ed efficiente sulla base delle esperienze e delle migliori pratiche esistenti degli Stati membri e delle iniziative in corso. In pratica la proposta precisa, inoltre, le modalità di accesso agli spazi di sperimentazione normativa e contribuisce a ridurre la frammentazione tra gli Stati membri. La proposta della Commissione, che promuove l'apprendimento normativo, rafforzerà ulteriormente in futuro il dialogo con gli Stati membri. Per gli innovatori, una corretta attuazione degli spazi di sperimentazione normativa può migliorare la chiarezza normativa e facilitare lo sviluppo di soluzioni innovative, quali tecnologie, prodotti, servizi e modelli di business.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Le conclusioni del Consiglio del 30 settembre 2025 dal titolo "L'importanza della ricerca e dell'innovazione per la strategia dell'UE per le start-up e le scale-up"⁴ hanno riconosciuto l'importanza degli spazi di sperimentazione normativa per agevolare l'ingresso sul mercato delle innovazioni sostenendo start-up e scale-up innovative nell'elaborazione e nella sperimentazione di nuove idee, valutando la conformità normativa delle nuove soluzioni, migliorando l'apprendimento normativo e formulando raccomandazioni per superare gli ostacoli normativi. Al fine di garantire un'attuazione rapida ed efficace degli spazi di sperimentazione normativa, nelle conclusioni il Consiglio ha incoraggiato l'Unione a elaborare norme chiare ed efficienti in materia nell'imminente atto legislativo europeo sull'innovazione, anche in relazione agli spazi di sperimentazione normativa a livello dell'Unione.

La presente proposta di raccomandazione del Consiglio è adottata contestualmente alla proposta di atto legislativo europeo a favore dell'innovazione⁵.

La proposta fa seguito alle conclusioni del Consiglio del 2020 sul ruolo degli spazi di sperimentazione normativa e delle clausole di sperimentazione in un quadro normativo dell'UE favorevole all'innovazione, adeguato alle esigenze future, sostenibile e resiliente⁶. Nelle conclusioni il Consiglio invitava la Commissione a organizzare, in cooperazione con gli Stati membri, uno scambio di informazioni e di buone pratiche in materia di spazi di sperimentazione normativa tra gli Stati membri e la stessa Commissione al fine di:

- (a) tracciare una panoramica dello stato di avanzamento dell'uso degli spazi di sperimentazione normativa nell'UE;
- (b) individuare le esperienze relative alla base giuridica, all'attuazione e alla valutazione degli spazi di sperimentazione normativa;

⁴ L'importanza della ricerca e dell'innovazione per la strategia dell'UE per le start-up e le scale-up - Conclusioni del Consiglio <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13357-2025-INIT/it/pdf>.

⁵ Proposta della Commissione di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO - Atto legislativo europeo a favore dell'innovazione - COM(2026) 567

⁶ Conclusioni del Consiglio sugli spazi di sperimentazione normativa e le clausole di sperimentazione come strumenti per un quadro normativo favorevole all'innovazione, adeguato alle esigenze future e resiliente che sia in grado di affrontare le sfide epocali nell'era digitale <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/it/pdf>.

- (c) analizzare in che modo l'apprendimento dagli spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale può contribuire all'elaborazione di politiche fondate su dati fattuali a livello dell'UE.

In risposta alle conclusioni la Commissione ha adottato nel 2023 il documento di lavoro dei suoi servizi sull'apprendimento normativo nell'UE⁷, una delle azioni della nuova agenda europea per l'innovazione (NEIA)⁸, e nel 2025 ha condotto un'indagine di follow-up sugli spazi di sperimentazione normativa negli Stati membri.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente proposta riconosce tutti i settori di intervento in cui l'Unione e gli Stati membri hanno competenza concorrente. Tiene conto del fatto che gli spazi di sperimentazione normativa sono già stati introdotti nella legislazione o fanno parte di proposte legislative in via di adozione, tra cui quelle relative:

- all'**intelligenza artificiale**, con il regolamento (UE) 2024/1689 ("regolamento sull'IA")⁹ che impone agli Stati membri di istituire almeno uno spazio di sperimentazione normativa in questo settore garantendone la copertura a livello nazionale;
- alle **biotecnologie**, a seguito della proposta della Commissione relativa a un atto legislativo europeo sulle biotecnologie del 2025¹⁰, che ha delineato cinque quadri per lo spazio di sperimentazione normativa e si basa sul quadro strategico per una bioeconomia dell'UE competitiva e sostenibile¹¹;
- alla **cibersicurezza**, ambito nel quale il regolamento sulla ciberresilienza¹², adottato nel 2024, ha introdotto disposizioni sugli spazi di sperimentazione normativa per i prodotti con elementi digitali;
- all'**interoperabilità del settore pubblico**, con l'introduzione di spazi di sperimentazione normativa transfrontalieri nel regolamento su un'Europa interoperabile¹³, adottato nel 2024;

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 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una nuova agenda europea per l'innovazione", COM(2022) 332 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52022DC0332>.

⁹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)

¹⁰ Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (regolamento europeo sulle biotecnologie), COM/2025/1022 final, [EUR-Lex - 52025PC1022\(01\) - IT - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC1022(01) - IT - EUR-Lex).

¹¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Un quadro strategico per una bioeconomia dell'UE competitiva e sostenibile", COM(2025) 960 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0960>.

¹² Regolamento (UE) 2024/2847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj/ita>

- alle **transizioni energetica, climatica e ambientale**, a seguito dell'adozione del regolamento sull'industria a zero emissioni nette del 2024¹⁴, che include anche disposizioni sugli spazi di sperimentazione normativa. Contribuendo alla leadership tecnologica, alla sovranità industriale e agli obiettivi della duplice transizione dell'Europa nel settore marittimo, la strategia industriale marittima del 2026 "incoraggia gli Stati membri a sostenere ulteriormente la rapida diffusione dell'innovazione, compresi i banchi di prova e la sperimentazione normativa"¹⁵. Analogamente, la strategia di sviluppo e diffusione dei piccoli reattori modulari in Europa del 2026 specifica che la Commissione "assisterà gli Stati membri nello sviluppo di spazi di sperimentazione normativa per i piccoli reattori modulari", basandosi sugli spazi di sperimentazione normativa previsti dal regolamento sull'industria a zero emissioni nette¹⁶;
- al **settore finanziario**, in cui le infrastrutture di mercato basate sulla tecnologia a registro distribuito hanno fruito del regime pilota istituito dal regolamento (UE) 2022/858 ("regolamento sul regime pilota DLT")¹⁷;
- alla **mobilità**, in quanto gli spazi di sperimentazione normativa sono trattati nel piano d'azione industriale per il settore automobilistico europeo, con l'obiettivo di migliorare la preparazione del mercato e la commercializzazione dei veicoli autonomi. Inoltre, essi sono inclusi nella proposta della Commissione volta a facilitare uno sviluppo più rapido e autonomo di soluzioni di trasporto innovative a duplice uso in cooperazione tra le autorità civili e militari¹⁸;
- ai **settori delle scienze della vita e farmaceutico**, in quanto spazi di sperimentazione normativa sono stati inseriti nel regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali¹⁹, sul

¹³ Regolamento (UE) 2024/903 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che stabilisce misure per un livello elevato di interoperabilità del settore pubblico nell'Unione (regolamento su un'Europa interoperabile), [Regolamento - UE - 2024/903 - IT - EUR-Lex](#)

¹⁴ Regolamento (UE) 2024/1735 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo di produzione delle tecnologie a zero emissioni nette e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724, [Regolamento - UE - 2024/1735 - IT - EUR-Lex](#).

¹⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni relativa alla strategia industriale marittima dell'UE, COM(2026) 111 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52026DC0111>.

¹⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia di sviluppo e diffusione dei piccoli reattori modulari in Europa", COM(2026) 117 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52026DC0117>.

¹⁷ Regolamento (UE) 2022/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo a un regime pilota per le infrastrutture di mercato basate sulla tecnologia a registro distribuito e che modifica i regolamenti (UE) n. 600/2014 e (UE) n. 909/2014 e la direttiva 2014/65/UE, [Regolamento - 2022/858 - IT - dlt - EUR-Lex](#).

¹⁸ Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un quadro di misure volte ad agevolare il trasporto di materiali, merci e personale militari in tutta l'Unione, COM(2025) 847 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:52025PC0847>.

¹⁹ Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006, [EUR-Lex - 52023PC0193 - IT - EUR-Lex](#).

quale è stato raggiunto un accordo politico, nella proposta di revisione dei regolamenti dell'UE relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*²⁰ e nella proposta di atto legislativo europeo sulle biotecnologie, in cui sono considerati anche gli spazi di sperimentazione normativa nel settore della catena alimentare²¹. La strategia della Commissione per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030 afferma che "i sistemi normativi devono rispondere alle tecnologie emergenti e stare al passo con il progresso scientifico. La futura legislazione dovrebbe integrare le clausole di sperimentazione, le deroghe e l'uso di ambienti di prova come gli spazi di sperimentazione normativa"²².

La presente proposta, incentrata sugli spazi di sperimentazione normativa istituiti dagli Stati membri a livello nazionale, lascia impregiudicate le disposizioni legislative vigenti dell'Unione in materia o le proposte della Commissione relative a nuove iniziative legislative. Essa incoraggia gli Stati membri a basarsi, se del caso, sul quadro legislativo vigente per gli spazi di sperimentazione normativa istituiti a norma del diritto dell'Unione.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La base giuridica della presente iniziativa è data dall'articolo 173, paragrafo 3, e dall'articolo 292 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Conformemente all'articolo 292 TFUE, il Consiglio può adottare raccomandazioni e delibera su proposta della Commissione in tutti i casi in cui i trattati prevedono che adottati atti su proposta della Commissione.

A norma dell'articolo 173 TFUE, l'Unione e gli Stati membri devono provvedere affinché siano assicurate le condizioni necessarie alla competitività dell'industria dell'Unione, operando, tra l'altro, per favorire un migliore sfruttamento del potenziale industriale delle politiche d'innovazione, di ricerca e di sviluppo tecnologico. In particolare, a norma dell'articolo 173, paragrafo 3, l'Unione contribuisce alla realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 173, paragrafo 1, attraverso politiche ed azioni da essa attuate ai sensi di altre disposizioni dei trattati.

L'iniziativa non propone alcun ampliamento del potere di regolamentazione dell'Unione né impegni vincolanti per gli Stati membri. Spetta agli Stati membri decidere, sulla base delle rispettive circostanze nazionali, in che modo attuare la presente raccomandazione del Consiglio tenendo conto della legislazione dell'Unione applicabile.

²⁰ Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la semplificazione e la riduzione dell'onere delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che modifica il regolamento (UE) 2022/123 per quanto riguarda il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali ai gruppi di esperti sui dispositivi medici e il regolamento (UE) 2024/1689 per quanto riguarda l'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al suo allegato I - EUR-Lex - 52025PC1023 - IT - EUR-Lex.

²¹ Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938.

²² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Scegliere l'Europa per le scienze della vita – Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030, COM(2025) 525 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:52025DC0525>.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

La presente proposta è conforme al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea (TUE).

Secondo le previsioni l'uso degli spazi di sperimentazione normativa, compresi gli spazi di sperimentazione normativa transfrontalieri, aumenterà in tutta l'Unione nei prossimi anni. In questo contesto in evoluzione hanno cominciato a profilarsi interpretazioni e applicazioni diverse del concetto di "spazio di sperimentazione normativa" nei diversi settori e nei vari Stati membri. L'azione dei soli Stati membri, in settori non armonizzati, si tradurrebbe probabilmente in approcci divergenti, creando notevoli costi di coordinamento per gli Stati membri che intendono cooperare o sviluppare pratiche comuni. È pertanto necessario un approccio coordinato per ridurre al minimo i costi di transazione per le imprese e le autorità pubbliche europee che utilizzano questo strumento.

La proposta fornisce uno strumento efficace per istituire un quadro di riferimento comune dell'UE, ridurre la frammentazione tra gli Stati membri e, in ultima analisi, sostenere il mercato unico.

Promuovendo condizioni quadro favorevoli e un approccio comune alla sperimentazione normativa, la presente proposta mira a favorire l'azione collettiva e a conseguire risultati meglio mirati e più efficaci rispetto a iniziative nazionali isolate. Un approccio comune faciliterebbe la creazione di spazi di sperimentazione normativa a livello transfrontaliero da parte di diversi Stati membri, pur permettendo sufficiente flessibilità per tenere conto dei diversi gradi di esperienza e preparazione degli Stati membri nell'accelerare l'innovazione e tenendo conto della legislazione dell'Unione applicabile.

L'approccio proposto è coerente con la logica alla base delle recenti iniziative legislative dell'Unione, in particolare il regolamento sull'IA e il regolamento su un'Europa interoperabile, entrambi i quali riconoscono che gli spazi di sperimentazione normativa a dimensione esclusivamente nazionale non possono di per sé garantire l'apprendimento normativo transfrontaliero, il riconoscimento reciproco dei risultati o l'espansione delle soluzioni innovative nel mercato unico.

La proposta genera pertanto un valore aggiunto dell'Unione promuovendo la sperimentazione normativa congiunta tra le giurisdizioni e riducendo i costi per gli innovatori che interagiscono con più regimi nazionali, lasciando nel contempo agli Stati membri la progettazione e il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa nazionali.

- **Proporzionalità**

La presente proposta è conforme al principio di proporzionalità di cui all'articolo 5, paragrafo 4, TUE. Né il contenuto né la forma della presente proposta di raccomandazione del Consiglio vanno al di là di quanto necessario per conseguire l'obiettivo di garantire un livello minimo di coerenza di approccio all'interno dell'Unione.

Lo status giuridico della presente iniziativa dovrebbe garantire la titolarità e l'approvazione da parte degli Stati membri.

La raccomandazione aiuta gli Stati membri e l'Unione a sviluppare e attuare quadri giuridici per gli spazi di sperimentazione normativa e a promuovere l'apprendimento normativo. È essenziale che vi sia un livello minimo di coerenza nell'approccio in tutta l'UE. La raccomandazione sottolinea l'importanza della trasparenza in fase di istituzione e attuazione,

secondo il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario". Raccomanda inoltre di prendere in considerazione misure di gestione dei rischi per la sperimentazione.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La raccomandazione del Consiglio proposta fornisce orientamenti agli Stati membri sul modo in cui definire gli spazi di sperimentazione normativa e concordare principi comuni per la loro istituzione, progettazione, funzionamento, anche in un contesto transfrontaliero, nonché per la valutazione e l'apprendimento normativo. Raccomanda agli Stati membri di sostenere il settore dell'innovazione e le autorità pubbliche adottando misure adeguate per sensibilizzare l'opinione pubblica.

La scelta di una raccomandazione del Consiglio garantisce che tutti gli Stati membri siano attivamente coinvolti e impegnati a livello politico, consentendo nel contempo una flessibilità sufficiente, per tenere conto del fatto che gli Stati membri potrebbero partire da premesse diverse per quanto riguarda quadri normativi, disponibilità di risorse e maturità dell'ecosistema dell'innovazione.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Si tratta di una nuova iniziativa, per cui non esiste una valutazione precedente.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La presente iniziativa rientra in un piano globale di consultazione dei portatori di interessi realizzato per l'atto legislativo europeo a favore dell'innovazione.

Tra i partecipanti alla consultazione dei portatori di interessi che hanno espresso un parere²³ sugli spazi di sperimentazione normativa, la maggioranza ha convenuto che una definizione di "spazio di sperimentazione normativa" a livello dell'UE contribuirebbe a garantirne una migliore comprensione comune sul piano paneuropeo e che maggiori possibilità di "spazi di sperimentazione normativa transfrontalieri a livello dell'UE" ne faciliterebbero un'attuazione più ampia. È emerso altresì che dovrebbero esistere spazi di sperimentazione normativa per le nuove tecnologie emergenti al fine di facilitarne una più ampia adozione.

I rispondenti che hanno dichiarato di avere esperienza nella partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa o nella loro istituzione si sono detti maggiormente d'accordo con le dichiarazioni di cui sopra rispetto a quelli che non hanno dichiarato tale esperienza.

Nei documenti di sintesi presentati in risposta all'invito a presentare contributi sull'atto legislativo europeo a favore dell'innovazione, i portatori di interessi hanno sottolineato la mancanza di sufficienti possibilità di testare soluzioni innovative, hanno indicato che gli spazi di sperimentazione normativa sono essenziali per superare le limitate possibilità di sperimentazione nell'Unione e hanno descritto i finanziamenti e le procedure normative dell'Unione come lenti, ridondanti e inaccessibili. Altri partecipanti hanno sostenuto che i sistemi normativi vigenti negli Stati membri sono obsoleti e lenti rispetto ai cambiamenti tecnologici e che spesso applicano norme vecchie a tecnologie nuove come l'IA e le biotecnologie.

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

Durante i colloqui con i portatori di interessi, l'industria, le PMI e le associazioni di start-up hanno discusso l'idea di armonizzare gli spazi di sperimentazione normativa per consentire ai prodotti innovativi di entrare nel mercato in condizioni controllate, riducendo i tempi di commercializzazione. I rappresentanti del settore finanziario hanno proposto una giurisdizione dello spazio di sperimentazione per le start-up con una costituzione societaria semplificata, licenze e codici commerciali armonizzati per facilitare le operazioni transfrontaliere.

Nell'aprile 2025, sotto la presidenza polacca del Consiglio dell'Unione europea, in sede di gruppo "Competitività e crescita" (Legiferare meglio) del Consiglio è stata varata l'indagine della Commissione presso gli Stati membri sull'uso a livello nazionale degli spazi di sperimentazione normativa, basata su un'indagine analoga condotta nel 2021 dalla presidenza slovena del Consiglio. Nel settembre 2025 i dati più recenti sono stati presentati allo stesso gruppo²⁴ nel corso della presidenza danese del Consiglio. Nel corso della discussione che ha fatto seguito alla presentazione, due Stati membri hanno fornito dati supplementari sulle pratiche di spazio di sperimentazione normativa nel rispettivo contesto nazionale e altre risposte sono state accettate fino a gennaio 2026. La relazione finale pubblicata dalla Commissione nel marzo 2026 illustra tutti i dati ricevuti²⁵.

- **Assunzione e uso di perizie**

Oltre ai contributi ricevuti durante il processo di consultazione, la proposta si basa su un ampio corpus di dati, relazioni e studi raccolti negli ultimi anni. Tra le fonti di dati fondamentali figurano due indagini condotte dalla Commissione presso gli Stati membri nel 2021 e nel 2025, la valutazione del 2026 sull'applicazione del principio di innovazione nella preparazione della legislazione dell'UE e la relazione biennale della Commissione sui risultati dell'UE in materia di scienza, ricerca e innovazione.

Nel 2025 la Commissione ha condotto **un'indagine presso gli Stati membri** sull'uso degli spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale²⁶. Questa seconda indagine ha individuato 132 spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale in 15 Stati membri, ma principalmente in Germania e Francia (in aumento rispetto ai 40 individuati nell'indagine del 2021). La relazione evidenzia la diversità degli approcci adottati negli Stati membri, ad esempio in termini di base giuridica (orizzontale o settoriale), limitazioni geografiche dei quadri giuridici degli spazi di sperimentazione normativa (in alcuni casi, ad esempio, la sperimentazione normativa è consentita soltanto in alcune regioni specifiche), apertura alle imprese registrate in altri Stati membri, monitoraggio e valutazione, e altri aspetti.

Per quanto riguarda l'inclusione degli spazi di sperimentazione normativa e, più in generale, dell'innovazione nella **preparazione della legislazione dell'UE**, da una valutazione del 2026²⁷ è emerso che le clausole di sperimentazione, i regimi pilota o gli spazi di sperimentazione normativa figurano in circa il 10-15 % delle valutazioni d'impatto effettuate nel periodo 2020-2025, principalmente negli ambiti digitale, finanziario e delle tecnologie

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

²⁵ Commissione europea, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. and Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>

²⁶ *Ibidem*

²⁷ Commissione europea, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, 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*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/8779303>.

emergenti. Secondo gli esperti, gli spazi di sperimentazione normativa sembrano aver inciso sull'agenda "Legiferare meglio" della Commissione europea più di altri strumenti.

La relazione biennale della Commissione sui **risultati dell'UE nel campo della scienza, della ricerca e dell'innovazione (SRIP)** ha evidenziato le opportunità offerte dagli spazi di sperimentazione normativa nelle due edizioni più recenti. Nel 2024 la relazione ha sottolineato che un quadro normativo adattabile e una strategia di normazione proattiva rimangono fondamentali per promuovere attività innovative²⁸. Gli autori spiegano che l'attenzione dell'UE agli spazi di sperimentazione normativa è finalizzata a razionalizzare l'integrazione della ricerca nel mercato, garantendo nel contempo l'agilità legislativa necessaria per tenere il passo con i rapidi progressi tecnologici. Nel 2022 gli autori avevano indicato che l'emergere di nuove pratiche, tecnologie e modelli di business e l'accelerazione dell'innovazione richiedono approcci più flessibili e sperimentali alla regolamentazione, come gli spazi di sperimentazione normativa²⁹.

- **Valutazione d'impatto**

Data la natura giuridica non vincolante dello strumento proposto, la presente proposta non richiede una valutazione d'impatto individuale.

Tuttavia, ciascuno dei regolamenti e delle proposte dell'Unione che, a partire dal luglio 2026, includono disposizioni relative allo spazio di sperimentazione normativa è accompagnato da una valutazione d'impatto o da un documento di lavoro analitico dei servizi della Commissione³⁰.

- **Diritti fondamentali**

Uno dei principali obiettivi della proposta è sostenere gli Stati membri e le organizzazioni che partecipano agli spazi di sperimentazione normativa garantendo che le sperimentazioni autorizzate sostengano l'innovazione preservando nel contempo la fiducia e tutelando i diritti e i valori fondamentali. Devono essere predisposte garanzie di natura etica e giuridica (ad esempio raccolta dei dati, trasparenza, tutela dei diritti fondamentali, concorrenza leale) e i rischi in materia di, ad esempio, salute, sicurezza o diritti fondamentali, devono essere gestiti correttamente. La proposta, basata su un approccio non discriminatorio, promuove la trasparenza degli spazi di sperimentazione normativa.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

È difficile stimare le variazioni dei costi derivanti dalla presente raccomandazione del Consiglio a causa della sua natura non vincolante. Il monitoraggio dell'applicazione negli Stati membri e la valutazione dell'attuazione potranno fornire in futuro una stima dei costi.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Per sostenere gli Stati membri e i portatori di interessi nell'attuazione della raccomandazione, si farà pieno uso delle strutture di governance esistenti, come ad esempio il gruppo "Competitività e crescita" del Consiglio.

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

²⁹ SRIP, 2022, pag. 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.

La proposta, che sottolinea l'importanza del monitoraggio, della valutazione e della comunicazione dell'apprendimento normativo derivante dagli spazi di sperimentazione normativa, dovrebbe essere utilizzata per garantire che la legislazione rimanga idonea allo scopo.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Non pertinente.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La proposta di raccomandazione del Consiglio si articola nelle sezioni illustrate qui di seguito.

- Dopo un'introduzione, nei considerando, alla questione in oggetto e al contesto politico della proposta, ne viene illustrato l'ambito di applicazione. Viene proposta una definizione di "spazio di sperimentazione normativa" che si basa sugli elementi principali delle diverse definizioni utilizzate a livello internazionale. Sono definiti anche altri termini pertinenti, tra cui sperimentazione, ambiente controllato, autorità competente e spazi di sperimentazione normativa transfrontalieri.
- I principi alla base dell'istituzione di spazi di sperimentazione normativa sono quindi proposti come raccomandazione agli Stati membri, affinché possano trovare un accordo su un minimo comun denominatore per definire un quadro unico nell'Unione. Tali principi sono concepiti in modo tale da poter essere utilizzati per sostenere la formulazione e la progettazione di uno spazio di sperimentazione normativa a qualsiasi livello e in qualsiasi settore. I principi sono stati formulati sulla base delle migliori pratiche disponibili e tenendo conto dei risultati dell'indagine del 2025 presso gli Stati membri³¹.
- Un punto a parte illustra gli aspetti minimi che dovrebbero essere concordati in relazione a qualsiasi spazio di sperimentazione normativa transfrontaliero per aiutare le imprese innovative a espandersi in tutta l'Unione, in quanto ciò consentirebbe di effettuare prove su più ampia scala nei diversi Stati membri. La cooperazione tra le autorità competenti negli spazi di sperimentazione normativa transfrontalieri può agevolare la supervisione coordinata, migliorare la coerenza normativa e valorizzare le sinergie transfrontaliere in materia di innovazione. Può inoltre promuovere l'apprendimento condiviso e la condivisione dei costi di istituzione, gestione e supervisione degli spazi di sperimentazione normativa per innovazioni che abbiano rilevanza per più Stati membri.
- Nel prosieguo sono indicate la durata e le altre condizioni della sperimentazione e della partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa che dovrebbero essere definite. Per garantire il funzionamento efficace degli spazi di sperimentazione normativa, le autorità competenti dovrebbero utilizzare processi trasparenti e oggettivi che disciplinino la partecipazione, compresi criteri di ammissibilità, procedure di domanda e termini e condizioni chiari per la partecipazione, nonché condizioni relative alla gestione dei diritti di proprietà intellettuale e delle responsabilità, al fine di garantire un ambiente prevedibile e favorevole allo sviluppo di soluzioni innovative. Anche le eventuali misure di sostegno ai partecipanti, quali

³¹ Commissione europea, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. and Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>

consulenza normativa, formazione e, se del caso, finanziamenti, dovrebbero essere definite chiaramente in anticipo nelle condizioni di partecipazione. In tal modo si garantisce che l'innovazione all'interno degli spazi di sperimentazione normativa possa essere alimentata adeguatamente e che le soluzioni innovative che completano con successo la sperimentazione nello spazio di sperimentazione normativa possano essere indirizzate verso una positiva integrazione nel mercato più ampio. Sono poi indicati punti specifici relativi alla trasparenza e all'accesso non discriminatorio agli spazi di sperimentazione normativa.

- La raccomandazione relativa all'apprendimento normativo e al follow-up sottolinea che gli Stati membri dovrebbero esigere che, una volta completato lo spazio di sperimentazione normativa, le autorità competenti analizzino le informazioni disponibili e valutino la necessità di modificare il quadro normativo. Stabilisce inoltre che i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa debbano poter ottenere la relazione di uscita al fine di accelerare la valutazione della conformità, la normazione o l'approvazione a livello di mercato nazionale delle innovazioni testate nello spazio di sperimentazione normativa.
- La sezione finale specifica le modalità per agevolare e monitorare il seguito dato alla raccomandazione.

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa a principi comuni in materia di spazi di sperimentazione normativa per sostenere l'innovazione e a un quadro normativo adeguato alle esigenze future

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292, in combinato disposto con l'articolo 173, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'innovazione alimenta la competitività e la prosperità dell'Unione. Tuttavia, i quadri giuridici vigenti in alcuni settori risultano obsoleti a fronte di tecnologie emergenti e in rapida evoluzione. Gli innovatori si trovano ad affrontare una situazione di incertezza giuridica quando immettono sul mercato prodotti e servizi nuovi che non rientrano esattamente nei quadri normativi vigenti.
- (2) L'innovazione si basa sulla sperimentazione e sulle prove. Gli spazi di sperimentazione normativa sono una forma mirata di sperimentazione che può aiutare la Commissione e gli Stati membri a valutare se i requisiti giuridici vigenti permangano idonei allo scopo o necessitino di adattamento alla luce della rapida evoluzione della tecnologia. Solitamente essi sono istituiti caso per caso e presentano un ambito di applicazione chiaro. Offrono modalità pratiche di apprendimento basato sull'esperienza e informazioni di prima mano sulle innovazioni emergenti e i relativi rischi e impatti. Possono inoltre ridurre le barriere all'ingresso sul mercato e migliorare la comunicazione e il coordinamento tra le diverse autorità pubbliche e gli innovatori, in particolare per quanto riguarda l'innovazione intersettoriale. Tuttavia, la partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa non dovrebbe essere considerata una deroga permanente ai requisiti normativi o un percorso alternativo per conseguire autorizzazioni regolamentari nell'Unione.
- (3) Negli ultimi anni gli spazi di sperimentazione normativa sono stati sempre di più sospinti come strumento per promuovere l'innovazione all'interno dell'Unione, non ultimo dalle conclusioni del Consiglio¹ che incoraggiano la condivisione delle conoscenze sulle migliori pratiche, dalle iniziative degli Stati membri e dall'integrazione di disposizioni relative agli spazi di sperimentazione normativa in atti legislativi fondamentali dell'Unione². Tali iniziative hanno sottolineato il valore degli

¹ Conclusioni del Consiglio sugli spazi di sperimentazione normativa e le clausole di sperimentazione come strumenti per un quadro normativo favorevole all'innovazione, adeguato alle esigenze future e resiliente che sia in grado di affrontare le sfide epocali nell'era digitale <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/it/pdf>.

² Regolamento (UE) 2024/903 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che stabilisce misure per un livello elevato di interoperabilità del settore pubblico nell'Unione (regolamento su un'Europa interoperabile) (GU L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>). Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che

(4) A seguito del crescente interesse suscitato dagli spazi di sperimentazione normativa, spiccano con maggiore evidenza le divergenze d'interpretazione in merito alla loro finalità, ambito di applicazione e architettura. La definizione di spazi di sperimentazione normativa e le condizioni per la loro istituzione e funzionamento variano da uno Stato membro all'altro, aumentando la complessità cui devono far fronte gli innovatori. Un'interpretazione comune potrebbe facilitare lo sviluppo di soluzioni innovative nel mercato interno e ridurre gli ostacoli normativi derivanti da divergenti approcci nazionali alla sperimentazione. Allo stesso tempo una tale interpretazione consentirebbe una flessibilità sufficiente, riconoscendo altresì che gli Stati membri possono presentare punti di partenza, capacità e peculiarità settoriali divergenti, come pure il fatto che nell'Unione europea è in vigore una legislazione che definisce gli spazi di sperimentazione normativa per settori specifici.

(5) Per aiutare gli innovatori e le altre parti interessate a individuare le opportunità di partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa, è necessario stabilire principi trasparenti comuni a tutta l'Unione per quanto riguarda la creazione di tali spazi, le condizioni di partecipazione agli stessi e i possibili risultati. Tali principi contribuirebbero a rafforzare la fiducia dei cittadini e ad agevolare la condivisione delle conoscenze tra le autorità competenti in tutta l'Unione, preservando nel contempo condizioni di parità. I criteri di partecipazione e le condizioni operative dovrebbero

5 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Un corpus di norme UE più semplice, più chiaro e di applicazione più efficace, COM(2026) 380 final, [EUR-Lex - 52026DC0380 - EN - EUR-Lex](#).

essere trasparenti, oggettivi e proporzionati, garantendo che gli spazi di sperimentazione normativa non creino vantaggi competitivi ingiustificati, né ostacolino la libera circolazione delle merci nei settori che sono stati oggetto di armonizzazione da parte dell'Unione.

- (6) Per garantire un ambiente prevedibile a sostegno dello sviluppo di soluzioni innovative nel mercato interno, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero utilizzare processi trasparenti e obiettivi per disciplinare gli spazi di sperimentazione normativa, tra cui criteri di ammissibilità, procedure di domanda, termini e condizioni chiari per la partecipazione e il funzionamento e l'apprendimento normativo. Per garantire la certezza del diritto, qualsiasi possibilità di concedere deroghe ai requisiti giuridici vigenti dovrebbe essere esplicita, definita chiaramente e conforme alla legislazione dell'Unione.
- (7) Al fine di consentire un'interpretazione comune degli spazi di sperimentazione normativa, è necessario migliorare la sensibilizzazione, allineare la comunicazione e agevolare l'apprendimento tra pari tra gli Stati membri e le rispettive autorità competenti, e contribuire a un approccio all'apprendimento nel contempo flessibile e agile.
- (8) La condivisione di informazioni con gli organismi di valutazione della conformità, le organizzazioni di normazione, le autorità di vigilanza del mercato e altri soggetti pertinenti in merito ai risultati di uno spazio di sperimentazione normativa, ad esempio in forma di relazioni di uscita, potrebbe contribuire ad accelerare la valutazione della conformità, la normazione o l'approvazione delle soluzioni innovative a livello di mercato nazionale. In questo modo si potrebbe sostenere adeguatamente l'innovazione, e le soluzioni innovative che hanno completato con successo l'iter nello spazio di sperimentazione normativa potrebbero essere guidate verso una positiva integrazione nel mercato.
- (9) L'accesso non discriminatorio agli spazi di sperimentazione normativa nell'Unione promuoverebbe la concorrenza leale e incoraggerebbe quell'ampia partecipazione di tutti i portatori di interessi, compresi gli operatori economici, che può fornire un contributo utile alle autorità competenti ai fini dell'apprendimento normativo. Per quanto riguarda la possibilità di limitare l'accesso o di concedere un accesso prioritario agli spazi di sperimentazione normativa, che dovrebbe rispettare gli obblighi dell'Unione stabiliti negli accordi internazionali applicabili, si raccomanda di valutare attentamente la necessità di una siffatta restrizione o priorità sulla base di elementi oggettivi, quali il paese di registrazione e le dimensioni dei soggetti partecipanti.
- (10) Gli spazi di sperimentazione normativa e i dati acquisiti attraverso la sperimentazione effettuata in tale ambito dovrebbero sostenere l'evoluzione dei quadri normativi. Un'analisi sistematica delle conoscenze derivanti dalle attività di sperimentazione dovrebbe migliorare l'adattabilità dei quadri normativi al mutare delle circostanze e ai progressi tecnologici. Gli spazi di sperimentazione normativa dovrebbero inoltre offrire l'occasione di far avanzare la regolamentazione in caso di elevata incertezza e di sfide epocali, nonché nella preparazione di nuove politiche.
- (11) Alla luce dell'esperienza acquisita con gli spazi di sperimentazione normativa esistenti a livello dell'Unione e nazionale, il Consiglio accoglie con favore l'intenzione della Commissione di monitorare gli sviluppi pertinenti e valutare, se del caso, la necessità di ulteriori misure a livello dell'Unione. Le eventuali misure dovrebbero essere favorevoli all'innovazione ed essere concepite in modo da evitare inutili oneri amministrativi o requisiti eccessivamente prescrittivi,

RACCOMANDA:

1. Ai fini della presente raccomandazione si applicano le definizioni seguenti:
 - (1) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro strutturato che consente ai partecipanti di sperimentare soluzioni innovative per un periodo di tempo limitato in un ambiente controllato, sotto la supervisione di una o più autorità competenti, e che si traduce in un apprendimento normativo basato su dati concreti;
 - (2) "sperimentazione": qualsiasi combinazione di sviluppo, prova e convalida di soluzioni innovative in condizioni reali in un ambiente controllato, prima della loro messa a disposizione o, altrimenti, messa in servizio o uso;
 - (3) "ambiente controllato": un ambiente fisico, digitale o ibrido all'interno o all'esterno di un laboratorio o un ambiente altrimenti simulato in cui la sperimentazione negli spazi di sperimentazione normativa può avvenire sotto la supervisione di una o più autorità competenti, subordinatamente a condizioni, garanzie e misure predefinite per affrontare e attenuare i potenziali rischi;
 - (4) "autorità competente": qualsiasi ente pubblico di uno Stato membro a livello nazionale, regionale o locale cui, a norma del diritto dell'Unione o nazionale, sono attribuite competenze in materia di vigilanza o applicazione della legislazione che riguarda o incide sulle innovazioni che possono essere sperimentate o supervisionate nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa;
 - (5) "spazio di sperimentazione normativa transfrontaliero": uno spazio di sperimentazione normativa istituito, gestito o supervisionato congiuntamente dalle autorità competenti di più di uno Stato membro.
2. Nell'elaborare le disposizioni nazionali in materia di spazi di sperimentazione normativa, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione quanto segue:
 - (a) valutare se in un particolare settore sia necessario uno spazio di sperimentazione normativa;
 - (b) se del caso, applicare le disposizioni giuridiche dell'Unione in vigore per quanto riguarda l'istituzione e il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa;
 - (c) indicare i motivi della necessità di includere disposizioni sugli spazi di sperimentazione normativa nell'atto giuridico nazionale interessato e definire chiaramente in tale atto gli obiettivi dello spazio di sperimentazione normativa;
 - (d) qualora siano previste deroghe ai requisiti giuridici vigenti, provvedere a che tali deroghe siano esplicite, definite chiaramente e debitamente giustificate;
 - (e) garantire che le deroghe al diritto derivato dell'Unione applicabile siano previste solo se la possibilità di tali deroghe è contemplata negli atti applicabili dell'Unione;
 - (f) prevedere nell'atto giuridico nazionale che spazi di sperimentazione normativa possono essere istituiti su iniziativa dell'autorità o delle autorità competenti o su domanda di un richiedente subordinatamente alle competenze di tale o tali autorità a norma del diritto dell'Unione e nazionale;

- (g) verificare, se del caso, se le strutture di prova, comprese quelli accreditate per la valutazione della conformità a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, possano essere messe a disposizione per la sperimentazione negli spazi di sperimentazione normativa;
 - (h) cooperare con le infrastrutture di ricerca e tecnologia⁷ affinché i partecipanti agli spazi di sperimentazione normativa abbiano, se del caso, accesso alle strutture e ai servizi di tali infrastrutture.
3. Gli Stati membri e le relative autorità competenti dovrebbero specificare le condizioni alle quali è consentita la sperimentazione, con riferimento ad almeno gli aspetti seguenti:
- (1) gli obiettivi e la portata della sperimentazione, che dovrebbero includere la promozione di soluzioni innovative impossibili da sviluppare conformemente alle norme al momento applicabili e la promozione dell'apprendimento normativo;
 - (2) i tipi di sperimentazione autorizzati;
 - (3) eventuali restrizioni alla sperimentazione, compresa la durata massima o le eventuali limitazioni geografiche;
 - (4) una valutazione dei rischi potenziali, delle misure di attenuazione e delle garanzie necessarie per assicurare la tutela degli interessi pubblici, dei diritti fondamentali, dei diritti garantiti dalle costituzioni nazionali e dei diritti garantiti dai trattati, in particolare quelli relativi alla protezione della sicurezza delle persone e dei beni, dei consumatori e dell'ambiente, della salute pubblica e dell'ordine pubblico, anche in conformità degli obblighi internazionali e della concorrenza leale;
 - (5) i termini di valutazione della sperimentazione;
 - (6) le condizioni di proroga, rinnovo, sospensione, modifica o cessazione della sperimentazione, compresa la segnalazione degli incidenti gravi;
 - (7) le condizioni di applicazione di eventuali deroghe alla legislazione applicabile al settore in cui si propone la sperimentazione.
4. Gli Stati membri dovrebbero garantire che la durata della sperimentazione in uno spazio di sperimentazione normativa sia proporzionata agli obiettivi perseguiti e permetta di conseguire le finalità previste e la realizzazione di un apprendimento normativo sufficiente.
5. Gli Stati membri dovrebbero garantire che la partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa e il loro funzionamento siano soggetti a condizioni chiaramente definite riguardanti, nella misura pertinente, gli aspetti seguenti:
- (a) i criteri di ammissibilità, la procedura di domanda, i criteri e le procedure di selezione, le condizioni di partecipazione allo spazio di sperimentazione

⁶ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30, [ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj)).

⁷ Strategia europea per le infrastrutture di ricerca e tecnologia, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-research-and-innovation/our-digital-future/european-strategy-research-and-technology-infrastructures_it.

normativa e di uscita dallo stesso e, se del caso, le condizioni di accesso a uno specifico ambiente di sperimentazione, comprese eventuali condizioni finanziarie per tale accesso, e le modalità che disciplinano la manifestazione del previo consenso esplicito da parte delle persone fisiche partecipanti;

- (b) la responsabilità dei partecipanti e delle altre parti che intervengono nello spazio di sperimentazione normativa, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale applicabile, per gli eventuali danni cagionati a terzi, compresi gli utenti, i soggetti delle prove e i consumatori, a causa della sperimentazione;
 - (c) la gestione dei diritti di proprietà intellettuale, la protezione dei dati, le misure a tutela del diritto al rispetto della vita privata e la protezione delle informazioni riservate;
 - (d) eventuali disposizioni che specifichino i materiali e le risorse che i partecipanti o l'autorità competente, o entrambi, metteranno a disposizione del progetto dello spazio di sperimentazione normativa;
 - (e) le modalità di monitoraggio, rendicontazione, valutazione e condivisione delle conoscenze; come minimo, dovrebbero essere indicati nelle disposizioni nazionali sullo spazio di sperimentazione normativa i soggetti partecipanti al processo di valutazione e, se del caso, gli obblighi di rendicontazione;
 - (f) una strategia di uscita, compresi percorsi per la diffusione delle soluzioni innovative che hanno completato con successo la sperimentazione all'interno dello spazio di sperimentazione normativa, e un processo per la cessazione ordinata delle sperimentazioni che producono effetti negativi o potenzialmente dannosi;
 - (g) qualsiasi misura di sostegno utile, compresi orientamenti e consigli sulle aspettative in materia di normativa, formazione, sensibilizzazione e, se del caso, finanziamenti, che sia adeguata alle esigenze delle start-up e delle scale-up innovative, delle piccole e medie imprese (PMI), dei potenziali clienti pubblici o privati o di altri utenti finali delle innovazioni.
6. Gli Stati membri e le relative autorità competenti sono incoraggiati a istituire spazi di sperimentazione normativa transfrontalieri e a favorire la partecipazione agli stessi. Quando istituiscono uno spazio di sperimentazione normativa transfrontaliero, le autorità competenti dovrebbero concludere un accordo che definisca quantomeno gli aspetti seguenti:
- a) le condizioni alle quali è consentita la sperimentazione;
 - b) l'assegnazione dei rispettivi ruoli e responsabilità delle autorità competenti dei diversi Stati membri per quanto riguarda l'istituzione, il funzionamento, la supervisione, il monitoraggio e la cessazione dello spazio di sperimentazione normativa;
 - c) le modalità giuridiche e amministrative applicabili allo spazio di sperimentazione normativa transfrontaliero (comprese quelle elencate al punto 5), tenendo conto della ripartizione dei rispettivi ruoli e responsabilità tra le autorità competenti interessate.
7. Gli Stati membri dovrebbero garantire che tutte le richieste di istituzione di spazi di sperimentazione normativa e di partecipazione agli stessi siano valutate in modo trasparente e non discriminatorio.

8. Tuttavia, fatti salvi gli obblighi dell'Unione stabiliti negli accordi internazionali applicabili, gli Stati membri possono, nella misura necessaria e purché siano addotte ragioni oggettive:
- a) limitare la possibilità di partecipazione agli spazi di sperimentazione normativa e riservarla esclusivamente ai cittadini dell'Unione e ai soggetti stabiliti nell'Unione;
 - b) garantire la partecipazione a uno spazio di sperimentazione normativa in via prioritaria alle PMI, alle start-up innovative o alle scale-up innovative stabilite nell'Unione; o
 - c) esigere che i partecipanti a uno spazio di sperimentazione normativa svolgano nell'Unione determinate attività di ricerca, sviluppo e innovazione necessarie per la sperimentazione all'interno di tale spazio.
9. Con il sostegno delle autorità competenti, gli Stati membri dovrebbero raccogliere e analizzare i risultati ottenuti e gli insegnamenti tratti dalla sperimentazione nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa. Sulla base di tale analisi, gli Stati membri dovrebbero valutare la necessità di integrare tali insegnamenti nel quadro normativo nazionale applicabile all'innovazione oggetto della sperimentazione.
10. Gli Stati membri dovrebbero imporre alle autorità competenti di pubblicare, su richiesta di un partecipante allo spazio di sperimentazione normativa, una relazione di uscita che illustri le attività svolte in tale spazio, i risultati della sperimentazione e i risultati d'apprendimento, al fine di accelerare la valutazione della conformità, la normazione o l'approvazione delle innovazioni a livello di mercato nazionale.
11. Gli Stati membri dovrebbero rendere pubbliche tutte le informazioni relative all'istituzione e ai risultati della sperimentazione, tutelando nel contempo pienamente i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi gli insegnamenti tratti ai fini dell'apprendimento normativo, a meno che ciò non sia contrario agli interessi di sicurezza nazionale o agli interessi di sicurezza dell'Unione.
12. Si raccomanda agli Stati membri di attuare la presente raccomandazione quanto prima.
13. Gli Stati membri sono invitati a monitorare, con il sostegno della Commissione, l'andamento dell'attuazione della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*