



Brüssel, den 10. September 2026  
(OR. en)

12971/26

---

---

Interinstitutionelles Dossier:  
2026/0267 (NLE)

---

---

RECH 356  
BETREG 18

## VORSCHLAG

|                |                                                                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Absender:      | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission                                                                          |
| Eingangsdatum: | 9. September 2026                                                                                                                                                      |
| Empfänger:     | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union                                                                                              |
| Nr. Komm.dok.: | COM(2026) 568 final                                                                                                                                                    |
| Betr.:         | Vorschlag für eine<br>EMPFEHLUNG DES RATES<br>zu gemeinsamen Grundsätzen für Reallabore zur Unterstützung von<br>Innovationen und eines zukunftssicheren Rechtsrahmens |

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument COM(2026) 568 final.

Anl.: COM(2026) 568 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 9.9.2026  
COM(2026) 568 final

2026/0267 (NLE)

Vorschlag für eine

## **EMPFEHLUNG DES RATES**

**zu gemeinsamen Grundsätzen für Reallabore zur Unterstützung von Innovationen und  
eines zukunftssicheren Rechtsrahmens**

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES VORSCHLAGS**

#### **• Gründe und Ziele des Vorschlags**

In Europa liegt ein wichtiger politischer Schwerpunkt auf Wettbewerbsfähigkeit und innovationsfreundlicher Regulierung bei gleichzeitiger Förderung des globalen Marktzugangs für Unternehmen. In der Europäischen Union sollen weiterhin bahnbrechende Innovationen entstehen und ausgeweitet werden können und gleichzeitig aber auch hohe Standards in Bezug auf Sicherheit, Vertrauen und Fairness gewahrt bleiben. Zugleich können innovative Unternehmen, die in Europa expandieren wollen, jedoch durch Vorschriften behindert werden, die von unzureichender Flexibilität sind<sup>1</sup>, was Innovatoren vor gewisse Herausforderungen stellt. Darüber hinaus sorgt die fragmentierte Landschaft in den Mitgliedstaaten in Bereichen, in denen keine harmonisierten EU-Rechtsvorschriften bestehen, für ungleiche Wettbewerbsbedingungen und höhere Befolgungskosten für Innovatoren, die in verschiedenen Mitgliedstaaten Lösungen unter realitätsnahen Bedingungen erproben wollen.

Vor diesem Hintergrund verabschiedete die Kommission im Mai 2025 die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie<sup>2</sup>, mit der Pläne zur Verbesserung der regulatorischen Flexibilität der Union dargelegt werden. Neben anderen Maßnahmen können Reallabore Unternehmen, darunter KMU, Start-ups und sonstige interessierte Parteien, Testumgebungen bieten und den Markteintritt beschleunigen. Zugleich können die Regulierungsbehörden die Anforderungen neu entstehender Innovationen besser verstehen und die Vorschriften anpassen, um wirksamer auf die vor ihnen liegenden Herausforderungen zu reagieren. Reallabore werden in der Regel auf Einzelfallbasis und mit einem klaren Anwendungsbereich eingerichtet. Insbesondere ist dieses Experimentierwerkzeug nicht auf Deregulierung ausgerichtet. Vielmehr soll damit ein sicherer Raum geschaffen werden, in dem sich Innovation und regulatorisches Lernen gemeinsam weiterentwickeln können. Reallabore bieten eine praktische Möglichkeit für erfahrungsbasiertes Lernen und liefern Einblicke aus erster Hand in neu entstehende Innovationen, einschließlich ihrer Risiken und Auswirkungen. Zudem können sie Markteintrittshürden für Innovatoren verringern und die Kommunikation und Koordinierung zwischen verschiedenen Behörden und Innovatoren stärken, insbesondere in Bezug auf sektorübergreifende Neuerungen.

Darüber hinaus führte die Kommission 2025 eine Umfrage unter den Mitgliedstaaten zu ihren einzelstaatlichen Erfahrungen mit Reallaboren durch<sup>3</sup>. In den zusammengefassten Erkenntnissen der Mitgliedstaaten, die Auskunft gaben, wurde die Notwendigkeit politischen Rückhalts, einer offenen Kommunikation, einer angemessenen Mittelzuweisung und eines flexiblen, klar abgegrenzten Rahmens für den erfolgreichen Einsatz von Reallaboren hervorgehoben. Eine fortlaufende Zusammenarbeit, regelmäßige Anpassungen und eine enge Einbindung der Interessenträger sind nach wie vor von entscheidender Bedeutung dafür, das Potenzial regulatorischer Reallabore umfassend auszuschöpfen. Insgesamt deuten diese Erkenntnisse auf die Notwendigkeit klarer Verfahrensrahmen, einer engen Zusammenarbeit der Interessenträger, einer flexiblen Gestaltung, einer wirksamen Kommunikation und einer strategischen Ausrichtung auf breitere wirtschaftliche und soziale Ziele hin.

---

<sup>1</sup> Draghi-Bericht: Eine Strategie für die Wettbewerbsfähigkeit Europas, 2024, S. 6, [https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report\\_en#paragraph\\_47059](https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059).

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

<sup>3</sup> Europäische Kommission: Generaldirektion Forschung und Innovation, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. und Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>.

Dieser Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zielt darauf ab, zu einem Umfeld beizutragen, in dem Innovationen und Regulierung EU-weit wachstums-, wettbewerbs- und resilienzfördernd wirken. Er gibt einen gemeinsamen EU-Referenzrahmen für Reallabore in nicht durch Rechtsvorschriften der Union geregelten Bereichen vor, ergänzt durch eine Definition und Grundsätze für ihre Einrichtung, ihre Beaufsichtigung sowie ihren grenzüberschreitenden Betrieb. Dadurch wird ein gemeinsames Verständnis dieses regulatorischen Experimentierwerkzeugs in der gesamten Union herbeigeführt und seine wirksamere und effizientere Nutzung auf der Grundlage vorhandener Erfahrungen und bewährter Verfahren der Mitgliedstaaten sowie laufender Initiativen ermöglicht. In praktischer Hinsicht wird zudem der Zugang zu Reallaboren geklärt und ein Beitrag zur Verringerung der Fragmentierung zwischen den Mitgliedstaaten geleistet. Der Vorschlag der Kommission fördert das regulatorische Lernen und wird den Dialog mit den Mitgliedstaaten in Zukunft weiter stärken. Für Innovatoren können sorgfältig umgesetzte Reallabore die Rechtsklarheit verbessern und die Entwicklung von innovativen Lösungen, etwa Technologien, Produkten, Dienstleistungen und Geschäftsmodellen, erleichtern.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

In den Schlussfolgerungen des Rates vom 30. September 2025 mit dem Titel „Die Bedeutung von Forschung und Innovation für die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie“<sup>4</sup> wurde bestätigt, wie wichtig Reallabore sind, wenn es darum geht, den Markteintritt von Innovationen zu erleichtern, indem innovative Start-up- und Scale-up-Unternehmen bei der Entwicklung und Erprobung neuer Ideen unterstützt werden, neue Lösungen in Bezug auf die Einhaltung von Rechtsvorschriften bewertet werden, das regulatorische Lernen verbessert wird und Empfehlungen für die Überwindung regulatorischer Hürden erteilt werden. Um für die rasche und wirksame Umsetzung von Reallaboren zu sorgen, wurde die Union in diesen Schlussfolgerungen des Rates ermutigt, im Rahmen des kommenden europäischen Rechtsakts zur Innovation klare und effiziente Vorschriften für Reallabore, einschließlich unionsweiter Reallabore, zu erarbeiten.

Dieser Vorschlag für eine Empfehlung des Rates wird zusammen mit dem Vorschlag für einen europäischen Rechtsakt zur Innovation<sup>5</sup> angenommen.

Der Vorschlag knüpft an die Schlussfolgerungen des Rates aus dem Jahr 2020 zur Rolle von Reallaboren und Experimentierklauseln in einem innovationsfreundlichen, zukunftssicheren, nachhaltigen und widerstandsfähigen EU-Rechtsrahmen<sup>6</sup> an. In diesen Schlussfolgerungen wurde die Kommission aufgefordert, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Austausch von Informationen und bewährten Verfahren in Bezug auf Reallabore zwischen den Mitgliedstaaten und mit ihr selbst zu organisieren, um

- a) eine Übersicht über den Stand der Verwendung von Reallaboren in der EU zu erstellen,

---

<sup>4</sup> Die Bedeutung von Forschung und Innovation für die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie – Schlussfolgerungen des Rates <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13357-2025-INIT/de/pdf>.

<sup>5</sup> Vorschlag der Kommission für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES – Europäischer Rechtsakt zur Innovation – COM(2026) 567.

<sup>6</sup> Schlussfolgerungen des Rates zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf>.

- b) Erfahrungen hinsichtlich Rechtsgrundlage, Umsetzung und Evaluierung von Reallaboren zu ermitteln und
- c) zu untersuchen, wie das Lernen aus Reallaboren auf nationaler Ebene zur faktengestützten Politikgestaltung auf EU-Ebene beitragen kann.

In Anbetracht dessen hat die Kommission bereits die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen von 2023 zum regulatorischen Lernen in der EU<sup>7</sup>, eine der Maßnahmen der neuen europäischen Innovationsagenda (NEIA)<sup>8</sup>, angenommen und 2025 bei den Mitgliedstaaten eine Folgeumfrage zu Reallaboren durchgeführt.

#### • **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Dieser Vorschlag trägt allen Politikbereichen Rechnung, in denen die Union und die Mitgliedstaaten sich die Zuständigkeit teilen. Dabei wird berücksichtigt, dass Reallabore bereits in Rechtsvorschriften aufgenommen wurden oder Bestandteil anhängiger Legislativvorschläge sind, unter anderem zu folgenden Themen:

- **künstliche Intelligenz**, in Form der Verordnung (EU) 2024/1689 (im Folgenden „KI-Verordnung“)<sup>9</sup>, die die Mitgliedstaaten verpflichtet, in diesem Bereich mindestens ein Reallabor mit nationaler Abdeckung einzurichten,
- **Biotechnologie**, als Folgemaßnahme zum Vorschlag der Kommission für die Europäische Biotech-Verordnung<sup>10</sup> von 2025, der fünf Rahmen für Reallabore vorsieht und auf dem strategischen Rahmen für eine wettbewerbsfähige und nachhaltige Bioökonomie in der EU aufbaut<sup>11</sup>,
- **Cybersicherheit**, im Rahmen der 2024 verabschiedeten Cyberresilienz-Verordnung<sup>12</sup>, mit der Bestimmungen über Reallabore für Produkte mit digitalen Elementen eingeführt wurden,

<sup>7</sup> SWD(2023) 277/2 final, [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/fc6f35cd-a8d6-4770-aefe-c09ca85cff8c\\_en?filename=swd\\_2023\\_277\\_f1.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/fc6f35cd-a8d6-4770-aefe-c09ca85cff8c_en?filename=swd_2023_277_f1.pdf).

<sup>8</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Eine neue europäische Innovationsagenda COM(2022) 332 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52022DC0332>.

<sup>9</sup> Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

<sup>10</sup> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäische Biotech-Verordnung) (COM(2025) 1022 final), [EUR-Lex - 52025PC1022\(01\) - DE - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC1022(01)-DE-EUR-Lex).

<sup>11</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein strategischer Rahmen für eine wettbewerbsfähige und nachhaltige Bioökonomie in der EU COM(2025) 960 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0960>.

<sup>12</sup> Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung) (Text von Bedeutung für den EWR) <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj/>.

- **Interoperabilität des öffentlichen Sektors**, im Rahmen der 2024 verabschiedeten Verordnung für ein interoperables Europa<sup>13</sup>, mit der grenzüberschreitende Reallabore eingeführt wurden,
- **Übergänge in den Bereichen Energie, Klima und Umwelt**, als Folgemaßnahme zur Netto-Null-Industrie-Verordnung<sup>14</sup> von 2024, die auch Bestimmungen über Reallabore enthält. In der Industriestrategie für die maritime Wirtschaft von 2026 werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, „die rasche Einführung von Innovationen weiter zu unterstützen, z. B. mithilfe von Testumgebungen und regelungstechnischen Experimenten“<sup>15</sup>, und so zur technologischen Führungsrolle Europas im maritimen Bereich, zur industriellen Souveränität und zu den Zielen des grünen und des digitalen Wandels beizutragen. Ebenso heißt es in der 2026 angenommenen Strategie für die Entwicklung und den Einsatz von kleinen modularen Reaktoren (Small Modular Reactors, SMR) in Europa, dass die „Kommission ... die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung von Reallaboren für SMR unterstützen“ wird, und zwar aufbauend auf den in der Netto-Null-Industrie-Verordnung<sup>16</sup> vorgesehenen Reallaboren.
- **Finanzsektor**, wo auf Distributed-Ledger-Technologie basierende Marktinfrastrukturen von einer Pilotregelung der Verordnung (EU) 2022/858 (im Folgenden „Verordnung über die DLT-Pilotregelung“) profitiert haben<sup>17</sup>,
- **Mobilität**, da Reallabore im Aktionsplan für die europäische Automobilindustrie behandelt werden, mit dem die Marktreife und die Vermarktung autonomer Fahrzeuge gefördert werden sollen. Zudem sind Reallabore Bestandteil des Vorschlags der Kommission, der darauf abzielt, eine schnellere und autonomere Entwicklung innovativer Verkehrslösungen mit doppeltem Verwendungszweck in Zusammenarbeit zwischen zivilen und militärischen Behörden zu erleichtern<sup>18</sup>,
- **Biowissenschaften und Arzneimittelsektor**: Bestimmungen über Reallabore sind in der auf politischer Ebene vereinbarten Verordnung zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur

<sup>13</sup> Verordnung (EU) 2024/903 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2024 über Maßnahmen für ein hohes Maß an Interoperabilität des öffentlichen Sektors in der Union (Verordnung für ein interoperables Europa), [Verordnung - EU - 2024/903 - DE - EUR-Lex](#)

<sup>14</sup> Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologien und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Text von Bedeutung für den EWR) [Regulation - EU - 2024/1735 - DE - EUR-Lex](#).

<sup>15</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Industriestrategie der EU für die maritime Wirtschaft COM(2026) 111 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52026DC0111>.

<sup>16</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Strategie für die Entwicklung und den Einsatz von kleinen modularen Reaktoren (Small Modular Reactors, SMR) in Europa, COM(2026) 117 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52026DC0117>.

<sup>17</sup> Verordnung (EU) 2022/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über eine Pilotregelung für auf Distributed-Ledger-Technologie basierende Marktinfrastrukturen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 600/2014 und (EU) Nr. 909/2014 sowie der Richtlinie 2014/65/EU (Text von Bedeutung für den EWR) [Regulation - 2022/858 - DE - dlt - EUR-Lex](#).

<sup>18</sup> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Erleichterung des Transports von militärischer Ausrüstung, militärischen Gütern und militärischem Personal innerhalb der Union COM(2025) 847 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52025PC0847>.

Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur<sup>19</sup> sowie in der vorgeschlagenen Überarbeitung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika<sup>20</sup> und im Vorschlag für eine Europäische Biotech-Verordnung enthalten, in dem auch auf Reallabore im Bereich der Lebensmittelkette eingegangen wird<sup>21</sup>. In der Strategie, die die Kommission verfolgt, um die Union bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen, heißt es: „Die Regulierungssysteme müssen auf neue Technologien reagieren und mit dem wissenschaftlichen Fortschritt Schritt halten. Künftige Rechtsvorschriften sollten Experimentierklauseln, Ausnahmeregelungen und die Nutzung von Testumgebungen wie Reallaboren einschließen“<sup>22</sup>.

Dieser Vorschlag befasst sich gezielt mit den von den Mitgliedstaaten eingerichteten nationalen Reallaboren und lässt bestehende Rechtsvorschriften der Union über Reallabore oder Vorschläge der Kommission für neue gesetzgeberische Initiativen unberührt. In dem Vorschlag werden die Mitgliedstaaten ermutigt, auf dem bestehenden Rechtsrahmen für Reallabore, der nach dem Unionsrecht geschaffen wurde, aufzubauen, sofern dies relevant ist.

## 2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

### • Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage für diese Initiative bilden Artikel 173 Absatz 3 und Artikel 292 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Der Rat kann gemäß Artikel 292 AEUV Empfehlungen abgeben, und er beschließt auf Vorschlag der Kommission in allen Fällen, in denen er nach Maßgabe der Verträge Rechtsakte auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission erlassen muss.

Gemäß Artikel 173 AEUV sorgen die Union und die Mitgliedstaaten dafür, dass die notwendigen Voraussetzungen für die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie der Union gewährleistet sind. Dies beinhaltet die Förderung einer besseren Nutzung des industriellen Potenzials der Politik in den Bereichen Innovation, Forschung und technologische Entwicklung. Insbesondere trägt die Union gemäß Artikel 173 Absatz 3 durch die Politik und

---

<sup>19</sup> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 [EUR-Lex - 52023PC0193 - DE - EUR-Lex](#).

<sup>20</sup> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union [EUR-Lex - 52025PC1023 - EN - EUR-Lex](#).

<sup>21</sup> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938.

<sup>22</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften – Eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen [COM\(2025\) 525](#) final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52025DC0525>.

die Maßnahmen, die sie aufgrund anderer Bestimmungen der Verträge durchführt, zur Erreichung der Ziele des Artikels 173 Absatz 1 bei.

Die Initiative sieht weder eine Ausweitung der Regelungsbefugnisse der Union noch verbindliche Verpflichtungen für die Mitgliedstaaten vor. Es ist Sache der Mitgliedstaaten, ausgehend von ihren nationalen Gegebenheiten zu entscheiden, wie sie diese Empfehlung des Rates unter Berücksichtigung der einschlägigen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union umsetzen.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Der vorliegende Vorschlag steht im Einklang mit dem in Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip.

Die Nutzung von Reallaboren, einschließlich grenzüberschreitender Reallabore, dürfte in den kommenden Jahren in der gesamten Union zunehmen. In diesem sich wandelnden Kontext treten je nach Sektor und Mitgliedstaat allmählich unterschiedliche Auslegungen und Anwendungen des Konzepts eines „Reallabors“ zutage. Ein Vorgehen der Mitgliedstaaten in nicht harmonisierten Bereichen im Alleingang dürfte zu voneinander abweichenden Ansätzen führen und erhebliche Koordinierungskosten für die Mitgliedstaaten, die zusammenarbeiten oder gemeinsame Verfahren entwickeln wollen, verursachen. Daher ist ein koordinierter Ansatz vonnöten, der die Transaktionskosten für europäische Unternehmen und Behörden, die dieses Instrument nutzen, auf ein Mindestmaß beschränkt.

Der Vorschlag bietet ein effizientes Mittel, einen gemeinsamen EU-Referenzrahmen zu errichten, die Fragmentierung zwischen den Mitgliedstaaten zu verringern und letztlich den Binnenmarkt zu unterstützen.

Indem günstige Rahmenbedingungen und ein gemeinsamer Ansatz für regulatorisches Experimentieren gefördert werden, ist dieser Vorschlag darauf gerichtet, ein kollektives Handeln zu unterstützen. Auf diese Weise sollen gezieltere und wirksamere Ergebnisse als bei isolierten nationalen Initiativen herbeigeführt werden. Ein gemeinsamer Ansatz würde die Einrichtung grenzüberschreitender Reallabore durch mehrere Mitgliedstaaten erleichtern und zugleich genügend Flexibilität wahren, um dem unterschiedlichen Maß an Erfahrung und Bereitschaft in den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Beschleunigung von Innovationen, auch unter Berücksichtigung der einschlägigen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, Rechnung zu tragen.

Der vorgeschlagene Ansatz steht im Einklang mit dem logischen Fundament jüngster gesetzgeberischer Initiativen der Union, insbesondere der KI-Verordnung und der Verordnung für ein interoperables Europa, in denen anerkannt wird, dass rein nationale Reallabore allein nicht ausreichen, um grenzüberschreitendes regulatorisches Lernen, die gegenseitige Anerkennung von Ergebnissen oder die Ausweitung innovativer Lösungen im gesamten Binnenmarkt sicherzustellen.

Der Vorschlag schafft daher einen Mehrwert für die Union, indem er ein gemeinsames regulatorisches Experimentieren in verschiedenen Rechtsräumen fördert und die Kosten für Innovatoren, die mit mehreren nationalen Regelungen arbeiten müssen, senkt, während die Gestaltung und der Betrieb nationaler Reallabore den Mitgliedstaaten überlassen bleiben.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der vorliegende Vorschlag steht im Einklang mit dem in Artikel 5 Absatz 4 EUV verankerten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Weder der Inhalt noch die Form dieser vorgeschlagenen Empfehlung des Rates geht über das hinaus, was erforderlich ist, um das angestrebte Mindestmaß an Kohärenz in Bezug auf den Ansatz in der gesamten EU zu erreichen.

Durch den rechtlichen Status dieser Initiative sollte sichergestellt sein, dass Mitgliedstaaten sich mit ihr identifizieren und sie billigen.

Die Empfehlung bietet den Mitgliedstaaten und der Union eine Hilfestellung bei der Entwicklung und Umsetzung von Rahmen für Reallabore und bei der Förderung des regulatorischen Lernens. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass in Bezug auf den Ansatz EU-weit ein Mindestmaß an Kohärenz gewahrt wird. In dem Vorschlag wird unterstrichen, wie wichtig es ist, bei der Einrichtung und Umsetzung für Transparenz nach dem Grundsatz „so offen wie möglich, so geschlossen wie nötig“ zu sorgen. Zudem wird empfohlen, Maßnahmen zum Risikomanagement für das Experimentieren in Betracht zu ziehen.

- **Wahl des Instruments**

Die vorgeschlagene Empfehlung des Rates bietet den Mitgliedstaaten Leitlinien zur Definition von Reallaboren und zur Vereinbarung gemeinsamer Grundsätze für deren Einrichtung, Gestaltung und Betrieb, auch im grenzüberschreitenden Kontext, sowie zur Bewertung und zum regulatorischen Lernen. Den Mitgliedstaaten wird darin empfohlen, ihren Innovationssektor und ihre Behörden zu unterstützen und geeignete Schritte zur Sensibilisierung zu unternehmen.

Mit der Entscheidung für eine Empfehlung des Rates wird sichergestellt, dass alle Mitgliedstaaten auf politischer Ebene aktiv eingebunden werden und sich engagieren, aber auch ausreichende Flexibilität eingeräumt, und zwar in Anbetracht dessen, dass die Mitgliedstaaten in Bezug auf Rechtsrahmen, die Verfügbarkeit von Ressourcen und die Reife des Innovationsökosystems möglicherweise von unterschiedlichen Ausgangspunkten ausgehen.

### **3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Da es sich um eine neue Initiative handelt, wurde keine vorherige Bewertung vorgenommen.

- **Konsultation der Interessenträger**

Die vorliegende Initiative ist Gegenstand eines umfassenden Plans zur Konsultation der Interessenträger, der für den europäischen Rechtsakt zur Innovation durchgeführt wurde.

Von den Teilnehmern der Konsultation der Interessenträger, die sich zu Reallaboren äußerten<sup>23</sup>, kam eine Mehrheit darin überein, dass eine Definition des Begriffs „Reallabor“ auf EU-Ebene zu einem besseren gemeinsamen Verständnis in ganz Europa beitragen würde, dass mehr Möglichkeiten für „grenzüberschreitende Reallabore auf EU-Ebene“ ihre breitere Umsetzung erleichtern würden und dass es Reallabore für neu entstehende Technologien geben sollte, um ihre umfassendere Einführung zu erleichtern.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act/public-consultation\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act/public-consultation_de).

Auskunftgebende, die erklärtermaßen über Erfahrung mit der Teilnahme an Reallaboren oder ihrer Einrichtung verfügten, stimmten den vorstehenden Aussagen eher zu als Auskunftgebende ohne derartige Erfahrung.

In den Positionspapieren, die als Antwort auf die Aufforderung zur Stellungnahme zum europäischen Rechtsakt zur Innovation vorgelegt wurden, wiesen die Interessenträger auf das Fehlen ausreichender Möglichkeiten zur Erprobung innovativer Lösungen hin, bezeichneten Reallabore als unerlässlich für die Überwindung begrenzter Testmöglichkeiten in der Union und beschrieben die Finanzierungs- und Regulierungsverfahren der Union als langsam, doppelt durchgeführt und unzugänglich. In anderen Stellungnahmen wurde vorgebracht, dass die bestehenden Regulierungssysteme in den Mitgliedstaaten veraltet seien und nur langsam mit dem technologischen Wandel Schritt hielten, sodass alte Vorschriften häufig auf neue Technologien wie KI und Biotechnologie angewandt würden.

In Befragungen der Interessenträger äußerten sich Industrie-, KMU- und Start-up-Verbände positiv zu der Idee, Reallabore zu harmonisieren, um innovativen Produkten den Markteintritt unter kontrollierten Bedingungen zu ermöglichen und so die Markteinführungszeit zu verkürzen. Vertreter des Finanzsektors schlugen ein Regulierungsumfeld für Reallabore vor, das eine vereinfachte Gründung und Zulassung für Start-ups sowie harmonisierte Geschäftsregeln zur Erleichterung ihrer grenzüberschreitenden Tätigkeit vorsieht.

Im April 2025 brachte die Ratsgruppe „Wettbewerbsfähigkeit und Wachstum“ (Bessere Rechtsetzung) im Rahmen des polnischen Vorsitzes im Rat der Europäischen Union eine Umfrage der Kommission unter den Mitgliedstaaten zur nationalen Nutzung von Reallaboren auf den Weg. Sie lehnt sich an eine ähnliche Umfrage an, die 2021 vom slowenischen Ratsvorsitz durchgeführt wurde. Im September 2025 stellte dieselbe Gruppe die jüngsten Daten im Rahmen des dänischen Ratsvorsitzes vor<sup>24</sup>. Während der auf die Präsentation folgenden Erörterung legten zwei Mitgliedstaaten zusätzliche Daten zu ihren innerstaatlichen Verfahren für Reallabore vor, und weitere Antworten wurden bis Januar 2026 angenommen. Alle eingegangenen Daten flossen in den von der Kommission im März 2026 veröffentlichten Abschlussbericht ein<sup>25</sup>.

#### • **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Der Vorschlag stützt sich – abgesehen von während des Konsultationsprozesses eingegangenen Beiträgen – auch auf umfassende Erkenntnisse, Berichte und Studien, die in den letzten Jahren zusammengetragen wurden. Zu den wichtigsten Informationsquellen gehören zwei Umfragen der Kommission in den Mitgliedstaaten (2021 und 2025), die Bewertung des Stands des Innovationsprinzips bei der Ausarbeitung von EU-Rechtsvorschriften (2026) sowie der Zweijahresbericht der Kommission über die Leistung der EU in den Bereichen Wissenschaft, Forschung und Innovation.

2025 führte die Kommission eine **Umfrage unter den Mitgliedstaaten** zur Nutzung von Reallaboren auf nationaler Ebene durch<sup>26</sup>. Bei dieser zweiten Umfrage wurden 132 Reallabore auf nationaler Ebene in insgesamt 15 Mitgliedstaaten, vor allem aber in Deutschland und Frankreich, ermittelt (2021 waren es noch 40 gewesen). In diesem Bericht wird die Vielfalt der Ansätze in den Mitgliedstaaten beleuchtet, beispielsweise in Bezug auf

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

<sup>25</sup> Europäische Kommission: Generaldirektion Forschung und Innovation, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. und Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>.

<sup>26</sup> Ebenda.

die (horizontale oder sektorspezifische) Rechtsgrundlage, die geografischen Grenzen der Rahmen für Reallabore (d. h. in einigen Fällen ist Experimentieren nur in bestimmten Regionen möglich), die Offenheit für in anderen Mitgliedstaaten eingetragene Unternehmen, die Überwachung und Bewertung sowie weitere Aspekte.

Was die Einbeziehung von Reallaboren und Innovationen in die **Ausarbeitung von EU-Rechtsvorschriften** generell betrifft, so ergab eine 2026 vorgenommene Bewertung<sup>27</sup>, dass Experimentierklauseln, Pilotvorhaben oder Reallabore in etwa 10-15 % der im Zeitraum 2020-2025 durchgeführten Folgenabschätzungen enthalten sind, hauptsächlich in den Politikbereichen Digitales, Finanzen und neu entstehende Technologien. Nach Auffassung der Sachverständigen haben Reallabore die Agenda der Europäischen Kommission für bessere Rechtsetzung anscheinend stärker durchdrungen als andere Instrumente.

Darüber hinaus wurden in den beiden letzten Ausgaben des Zweijahresberichts der Kommission über die **Leistung der EU in den Bereichen Wissenschaft, Forschung und Innovation** (SRIP) die Chancen hervorgehoben, die mit Reallaboren verbunden sind. Wie im Bericht 2024 unterstrichen wird, sind ein anpassungsfähiger Rechtsrahmen und eine proaktive Normungsstrategie nach wie vor entscheidend wichtig für die Förderung innovativer Tätigkeiten<sup>28</sup>. Den Verfassern zufolge will die EU mit ihrem Schwerpunkt auf Reallaboren die Integration von Forschungsergebnissen in den Markt straffen und zugleich die gesetzgeberische Flexibilität wahren, die vonnöten ist, um mit raschen technologischen Errungenschaften Schritt zu halten. Im Bericht 2022 wurde unterstrichen, dass „das Aufkommen neuer Verfahren, Technologien und Geschäftsmodelle und die Beschleunigung von Innovationen flexiblere und experimentelle Ansätze für die Regulierung, etwa Reallabore, erfordern“<sup>29</sup>.

- **Folgenabschätzung**

Für den vorliegenden Vorschlag ist in Anbetracht des rechtlich nicht bindenden Charakters des vorgeschlagenen Instruments keine individuelle Folgenabschätzung nötig.

Dennoch wurde ab Juli 2026 jeder der Verordnungen und Vorschläge der Union, die Bestimmungen über Reallabore enthalten, eine Folgenabschätzung oder eine analytische Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigelegt<sup>30</sup>.

- **Grundrechte**

Eines der Hauptziele des Vorschlags besteht darin, die an Reallaboren beteiligten Mitgliedstaaten und Organisationen zu unterstützen und so sicherzustellen, dass genehmigtes Experimentieren Innovation fördert, zugleich aber auch Vertrauen gewahrt wird und die Grundrechte und -werte geschützt werden. Schutzvorkehrungen ethischer und rechtlicher Art (z. B. Datenerhebung, Transparenz, Schutz der Grundrechte, fairer Wettbewerb) müssen vorhanden sein, und Risiken, z. B. im Zusammenhang mit Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechten, müssen angemessen gehandhabt werden. Der Vorschlag beruht auf einem diskriminierungsfreien Ansatz und fördert die Transparenz von Reallaboren.

---

<sup>27</sup> Europäische Kommission: Generaldirektion Forschung und 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*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/8779303>.

<sup>28</sup> SRIP, 2024, S. 349, [https://ec.europa.eu/assets/rtd/srip/2024/ec\\_rtd\\_srip-report-2024-chap-05.pdf](https://ec.europa.eu/assets/rtd/srip/2024/ec_rtd_srip-report-2024-chap-05.pdf).

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

<sup>30</sup> 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. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Da diese Empfehlung des Rates nicht bindend ist, sind die damit verbundenen Kostenänderungen nur schwer abschätzbar. Künftige Kostenschätzungen lassen sich aus der Überwachung ihrer Anwendung in den Mitgliedstaaten und der Bewertung ihrer Umsetzung ableiten.

#### 5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Um die Mitgliedstaaten und Interessenträger bei der Umsetzung der Empfehlung zu unterstützen, werden die bestehenden Lenkungsstrukturen, z. B. die Gruppe „Wettbewerbsfähigkeit und Wachstum“ des Rates, in vollem Umfang genutzt.

In dem Vorschlag wird betont, wie wichtig es ist, das regulatorische Lernen, das sich aus Reallaboren ergibt und genutzt werden sollte, damit die Rechtsvorschriften weiterhin zweckmäßig sind, zu überwachen, zu bewerten und darüber Bericht zu erstatten.

- **Erläuternde Dokumente (bei Richtlinien)**

Entfällt.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die vorgeschlagene Empfehlung des Rates gliedert sich in folgende Abschnitte:

- Die Thematik und der politische Hintergrund des Vorschlags werden in den Erwägungsgründen vorgestellt, anschließend wird der Anwendungsbereich erläutert. Eine Definition des Begriffs „Reallabor“ wird vorgeschlagen, die sich auf die wichtigsten Elemente der verschiedenen international gängigen Definitionen stützt. Auch andere einschlägige Begriffe werden definiert, darunter „Experimentieren“, „kontrollierte Umgebung“, „zuständige Behörde“ und „grenzüberschreitende Reallabore“.
- Anschließend werden Grundsätze für die Einrichtung von Reallaboren vorgeschlagen, mit der Empfehlung an die Mitgliedstaaten, sich auf diese Mindestaspekte für einen gemeinsamen Rahmen in der Union zu einigen. Diese Grundsätze sind so konzipiert, dass sie als Ausgangspunkt für den Ansatz und die Gestaltung eines Reallabors auf allen Ebenen und in allen Sektoren dienen können. Sie wurden auf der Basis verfügbarer bewährter Verfahren und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der 2025 durchgeführten Umfrage in den Mitgliedstaaten formuliert<sup>31</sup>.
- In einem gesonderten Punkt werden die Mindestaspekte dargelegt, die in Bezug auf grenzüberschreitende Reallabore vereinbart werden sollten, um innovative Unternehmen bei ihrer Expansion in der gesamten Union zu unterstützen, da dies eine breiter angelegte Erprobung in den verschiedenen Mitgliedstaaten ermöglichen würde. Durch eine Zusammenarbeit in grenzüberschreitenden Reallaboren haben die

---

<sup>31</sup> Europäische Kommission: Generaldirektion Forschung und Innovation, Vuorinen, H., Isakovic, S. M. und Bonel, E., *Use of regulatory sandboxes in EU Member States – 2025 survey report*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/9535645>.

zuständigen Behörden die Möglichkeit, die koordinierte Aufsicht zu erleichtern, die regulatorische Kohärenz zu erhöhen und grenzüberschreitende Innovationssynergien zu nutzen. Zudem können sie so das gemeinsame Lernen und die Teilung der Kosten für die Einrichtung, Verwaltung und Beaufsichtigung von Reallaboren für Innovationen, die für mehrere Mitgliedstaaten relevant sind, fördern.

- Anschließend werden die Dauer und andere für das Experimentieren und die Teilnahme an Reallaboren festzulegende Bedingungen aufgeführt. Um sicherzustellen, dass Reallabore wirksam funktionieren, sollten die zuständigen Behörden auf transparente und objektive Verfahren für die Teilnahme, darunter Förderkriterien, Antragsverfahren und klare Teilnahmebedingungen sowie Bedingungen für den Umgang mit Rechten des geistigen Eigentums und Fragen der Haftung, zurückgreifen, um ein berechenbares Umfeld zu gewährleisten, das die Entwicklung innovativer Lösungen unterstützt. Auch in Bezug auf alle einschlägigen Unterstützungsmaßnahmen für die Teilnehmer, etwa Beratung in Regulierungsfragen, Schulungen und gegebenenfalls Finanzierung, sollten in den Teilnahmebedingungen vorab klare Festlegungen getroffen werden. Dadurch wird sichergestellt, dass Innovationen innerhalb der Reallabore angemessen unterstützt und innovative Lösungen, die das Experimentieren im Reallabor erfolgreich durchlaufen haben, so gesteuert werden, dass sie erfolgreich in den breiteren Markt integriert werden können. Im Anschluss daran werden Punkte speziell zur Transparenz und zum diskriminierungsfreien Zugang zu Reallaboren behandelt.
- In der Empfehlung zum regulatorischen Lernen und zu Folgemaßnahmen wird dargelegt, dass die Mitgliedstaaten die zuständigen Behörden nach dem Durchlaufen des Reallabors verpflichten sollten, die verfügbaren Informationen zu analysieren und die Notwendigkeit einer Änderung des Rechtsrahmens zu bewerten. Zudem wird darin festgestellt, dass die Teilnehmer von Reallaboren Zugang zum Abschlussbericht haben sollten, um die Konformitätsbewertung, Normung oder nationale Marktzulassung ihrer Innovationen, die innerhalb des Reallabors erprobt wurden, zu beschleunigen.
- Im Schlussabschnitt wird die Frage behandelt, wie an die Empfehlung anknüpfende Folgemaßnahmen erleichtert und überwacht werden.

Vorschlag für eine

## EMPFEHLUNG DES RATES

### zu gemeinsamen Grundsätzen für Reallabore zur Unterstützung von Innovationen und eines zukunftsicheren Rechtsrahmens

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292 in Verbindung mit Artikel 173 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Innovationen sind Motor für die Wettbewerbsfähigkeit und den Wohlstand der Union. Angesichts sich rasch verändernder und neu entstehender Technologien halten die bestehenden Rechtsrahmen in bestimmten Bereichen dem Wandel der Zeit jedoch nicht stand. Innovatoren sind mit Rechtsunsicherheit konfrontiert, wenn sie neue Produkte und Dienstleistungen auf den Markt bringen, die sich nicht nahtlos in bestehende Rechtsrahmen einfügen.
- (2) Innovationen entstehen durch Experimentieren und Erproben. Reallabore sind eine gezielte Form des Experimentierens, die der Kommission und den Mitgliedstaaten dabei helfen kann, zu beurteilen, ob bestehende rechtliche Anforderungen weiterhin zweckmäßig sind oder aufgrund sich rasch entwickelnder Technologien angepasst werden müssen. Sie werden in der Regel auf Einzelfallbasis und mit einem klaren Anwendungsbereich eingerichtet. Reallabore bieten eine praktische Möglichkeit für erfahrungsbasiertes Lernen und liefern Einblicke aus erster Hand in neu entstehende Innovationen, einschließlich ihrer Risiken und Auswirkungen. Zudem können sie Hindernisse beim Markteintritt verringern und die Kommunikation und Koordinierung zwischen verschiedenen Behörden und Innovatoren stärken, insbesondere in Bezug auf sektorübergreifende Neuerungen. Dennoch sollte die Teilnahme an Reallaboren nicht als dauerhafte Ausnahme von regulatorischen Anforderungen oder als alternativer Weg zu regulatorischen Genehmigungen in der Union betrachtet werden.
- (3) In den letzten Jahren wurden Reallabore zunehmend als Instrument zur Förderung von Innovationen in der gesamten Union propagiert, unter anderem durch Schlussfolgerungen des Rates<sup>1</sup>, in denen zum Austausch von Wissen über bewährte Verfahren ermutigt wird, Initiativen der Mitgliedstaaten und die Aufnahme von Bestimmungen über Reallabore in wichtige Rechtsvorschriften der Union<sup>2</sup>. Diese

<sup>1</sup> Schlussfolgerungen des Rates zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftsicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf>.

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2024/903 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2024 über Maßnahmen für ein hohes Maß an Interoperabilität des öffentlichen Sektors in der Union (Verordnung für ein interoperables Europa) (ABl. L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>); Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments

Initiativen verdeutlichen, wie wertvoll Reallabore für die Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission<sup>3</sup> und innovativer Start-ups und innovativer Scale-ups im Sinne der Empfehlung (EU) 2026/720 der Kommission<sup>4</sup> sowie für eine faktengestützte Politikgestaltung sind. Die Kommission hat ihre Entschlossenheit bekräftigt, gesetzgeberische Vorschläge mit innovationsfreundlichen, zukunftsicheren Vorschriften auszuarbeiten, die Rechtssicherheit und die Fähigkeit zur Anpassung an technologische Entwicklungen ins Gleichgewicht bringen<sup>5</sup>, ohne das für Ziele des Allgemeininteresses bestehende hohe Schutzniveau zu gefährden.

- (4) Infolge der zunehmenden Fokussierung auf Reallabore sind unterschiedliche Auslegungen ihres Zwecks, ihres Anwendungsbereichs und ihres Konzepts deutlicher zutage getreten. Die Definition von Reallaboren und die Bedingungen für ihre Einrichtung und ihren Betrieb sind je nach Mitgliedstaat verschieden, was die Komplexität für die Innovatoren noch erhöht. Ein gemeinsames Verständnis könnte die Entwicklung innovativer Lösungen im gesamten Binnenmarkt erleichtern und regulatorische Hindernisse, die sich aus unterschiedlichen nationalen Ansätzen für das Experimentieren ergeben, verringern. Zugleich würde ein solches Verständnis ausreichende Flexibilität ermöglichen, wobei anerkannt wird, dass die Mitgliedstaaten unterschiedliche Ausgangsvoraussetzungen, Kapazitäten und sektorspezifische Gegebenheiten aufweisen und dass Rechtsvorschriften der Union mit Definitionen von Reallaboren für bestimmte Sektoren bestehen.
- (5) Um Innovatoren und anderen interessierten Parteien dabei zu helfen, Möglichkeiten zur Teilnahme an Reallaboren zu ermitteln, müssen unionsweit gemeinsame und transparente Grundsätze für die Einrichtung von Reallaboren, die Teilnahmebedingungen und die Ergebnisse dieser Reallabore festgelegt werden. Derartige Grundsätze würden dazu beitragen, das Vertrauen der Öffentlichkeit zu

---

und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>); Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologien und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (ABl. L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj>); Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung) (ABl. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>). Verordnung (EU) 2022/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über eine Pilotregelung für auf Distributed-Ledger-Technologie basierende Marktinfrastrukturen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 600/2014 und (EU) Nr. 909/2014 sowie der Richtlinie 2014/65/EU (ABl. L 151 vom 2.6.2022, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/858/oj>).

<sup>3</sup> Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

<sup>4</sup> Empfehlung (EU) 2026/720 der Kommission vom 18. März 2026 zur Definition innovativer Unternehmen, innovativer Start-ups und innovativer Scale-ups (ABl. L, 2026/720, 24.3.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2026/720/oj>).

<sup>5</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Ein einfacheres, klareres und besser durchgesetztes EU-Regelwerk, COM/2026/380 final [EUR-Lex - 52026DC0380 - DE - EUR-Lex](#).

stärken sowie den Wissensaustausch zwischen den zuständigen Behörden in der gesamten Union zu erleichtern und dabei gleiche Wettbewerbsbedingungen zu wahren. Die Teilnahme Kriterien und Betriebsbedingungen sollten transparent, objektiv und verhältnismäßig sein, womit sichergestellt wird, dass Reallabore keine ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteile schaffen oder den freien Warenverkehr in Bereichen behindern, die einer Harmonisierung auf Unionsebene unterliegen.

- (6) Um ein berechenbares Umfeld zu gewährleisten, das die Entwicklung innovativer Lösungen im Binnenmarkt unterstützt, sollten die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten transparente und objektive Verfahren für Reallabore anwenden, unter anderem in Bezug auf Förderkriterien, Antragsverfahren, klare Teilnahmebedingungen und den Betrieb sowie regulatorisches Lernen. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte jede Möglichkeit, Ausnahmen von bestehenden rechtlichen Anforderungen zu gewähren, ausdrücklich benannt, klar definiert und mit dem Unionsrecht vereinbar sein.
- (7) Um ein gemeinsames Verständnis von Reallaboren zu ermöglichen, ist es notwendig, die Sensibilisierungsarbeit zu verstärken, die Kommunikation abzustimmen und das Peer-Learning zwischen den Mitgliedstaaten und ihren zuständigen Behörden zu erleichtern sowie zu einem Lernansatz beizutragen, der sowohl flexibel als auch agil ist.
- (8) Der Austausch von Informationen mit Konformitätsbewertungsstellen, Normungsorganisationen, Marktüberwachungsbehörden und anderen maßgeblichen Akteuren über die Ergebnisse eines Reallabors, z. B. in Form von Abschlussberichten, könnte dazu beitragen, die Konformitätsbewertung, Normung oder nationale Marktzulassung der innovativen Lösungen zu beschleunigen. Dadurch wäre es möglich, Innovationen angemessen zu unterstützen und innovative Lösungen, die das Experimentieren im Reallabor erfolgreich durchlaufen haben, so zu steuern, dass sie erfolgreich in den Markt integriert werden können.
- (9) Ein diskriminierungsfreier Zugang zu Reallaboren in der gesamten Union würde den fairen Wettbewerb und eine breite Beteiligung aller einschlägigen Interessenträger fördern; zu Letzteren gehören auch Wirtschaftsakteure, die den zuständigen Behörden nützliche Beiträge zum regulatorischen Lernen liefern können. In Bezug auf die Möglichkeit, den Zugang zu Reallaboren zu beschränken oder einen vorrangigen Zugang zu gewähren, wobei im Einklang mit den in den geltenden internationalen Übereinkünften festgelegten Verpflichtungen der Union vorgegangen werden sollte, wird empfohlen, die Notwendigkeit einer solchen Beschränkung oder Gewährung eines vorrangigen Zugangs auf der Grundlage objektiver Elemente wie dem Registrierungsland und der Größe der teilnehmenden Einrichtungen sorgfältig zu prüfen.
- (10) Reallabore und die durch das darin durchgeführte Experimentieren gewonnenen Erkenntnisse sollten die Entwicklung von Rechtsrahmen unterstützen. Durch systematische Analysen der Einblicke aus Experimentiertätigkeiten sollte die Fähigkeit von Rechtsrahmen zur Anpassung an sich verändernde Umstände und technologische Fortschritte gesteigert werden. Reallabore sollten zudem die Gelegenheit bieten, die Regulierung im Falle hoher Unsicherheit und disruptiver Herausforderungen sowie bei der Ausarbeitung neuer politischer Maßnahmen voranzubringen.
- (11) Vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit bestehenden Reallaboren der Union und der Mitgliedstaaten begrüßt der Rat die Absicht der Kommission, einschlägige

Entwicklungen zu überwachen und gegebenenfalls zu bewerten, ob weitere Maßnahmen auf Unionsebene erforderlich sein könnten. Solche Maßnahmen sollten innovationsfreundlich und so konzipiert sein, dass unnötiger Verwaltungsaufwand oder übermäßig detaillierte Anforderungen vermieden werden —

#### EMPFIEHLT:

1. Für die Zwecke dieser Empfehlung gelten folgende Begriffsbestimmungen:
  - 1) „Reallabor“: ein strukturierter Rahmen, der es den Teilnehmern von Reallaboren ermöglicht, für einen begrenzten Zeitraum in einer kontrollierten Umgebung unter der Aufsicht einer oder mehrerer zuständiger Behörden mit innovativen Lösungen zu experimentieren, und zu faktengestütztem regulatorischem Lernen führt;
  - 2) „Experimentieren“: jede Kombination aus Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer Lösungen unter realen Bedingungen in einer kontrollierten Umgebung, bevor diese Lösungen verfügbar gemacht oder anderweitig in Betrieb genommen oder genutzt werden;
  - 3) „kontrollierte Umgebung“: eine physische, digitale oder hybride Umgebung innerhalb oder außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung, in der ein Experimentieren in Reallaboren unter der Aufsicht einer oder mehrerer zuständiger Behörden, vorbehaltlich vorab festgelegter Bedingungen, Schutzvorkehrungen und Maßnahmen zur Bewältigung und Minderung potenzieller Risiken, stattfinden kann;
  - 4) „zuständige Behörde“: eine öffentliche Stelle eines Mitgliedstaats auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene, die nach Unionsrecht oder nationalem Recht mit Verantwortlichkeiten für die Überwachung oder Durchsetzung von Rechtsvorschriften betraut ist, welche Innovationen betreffen oder sich auf Innovationen auswirken, die innerhalb eines Reallabors experimentell erprobt oder beaufsichtigt werden können;
  - 5) „grenzüberschreitendes Reallabor“: ein Reallabor, das von zuständigen Behörden aus mehr als einem Mitgliedstaat gemeinsam eingerichtet, betrieben oder beaufsichtigt wird.
2. Bei der Ausarbeitung nationaler Bestimmungen über Reallabore sollten die Mitgliedstaaten in Erwägung ziehen,
  - a) zu bewerten, ob in einem bestimmten Sektor ein Reallabor erforderlich ist;
  - b) sofern dies relevant ist, die Rechtsvorschriften der Union, die in Bezug auf die Einrichtung und den Betrieb von Reallaboren in Kraft sind, anzuwenden;
  - c) die Gründe für die Notwendigkeit der Aufnahme von Bestimmungen über Reallabore in den einschlägigen nationalen Rechtsakt anzugeben und die Ziele des Reallabors in dem Rechtsakt klar festzulegen;
  - d) sofern Ausnahmen von bestehenden rechtlichen Anforderungen geplant sind, sicherzustellen, dass diese Ausnahmen ausdrücklich genannt, klar definiert und hinreichend begründet sind;
  - e) sicherzustellen, dass Ausnahmen vom anwendbarem Sekundärrecht der Union nur in Betracht gezogen werden, sofern die Möglichkeit solcher Ausnahmen in den anwendbaren Rechtsakten der Union vorgesehen ist;

- f) im nationalen Rechtsakt vorzusehen, dass Reallabore auf Initiative der zuständigen Behörde oder Behörden oder auf Ersuchen eines Antragstellers, vorbehaltlich der Zuständigkeiten dieser Behörde oder Behörden nach Unionsrecht und nationalem Recht, eingerichtet werden können;
  - g) sofern dies relevant ist, zu prüfen, ob Prüfeinrichtungen, einschließlich derjenigen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> für Konformitätsbewertungen akkreditiert sind, für das Experimentieren in Reallaboren zur Verfügung gestellt werden könnten;
  - h) mit Forschungs- und Technologieinfrastrukturen<sup>7</sup> zusammenzuarbeiten, um den Teilnehmern von Reallaboren Zugang zu den Einrichtungen und Diensten dieser Infrastrukturen zu gewähren, sofern dies relevant ist.
3. Die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen Behörden sollten die Bedingungen festlegen, unter denen das Experimentieren zulässig ist, und die mindestens die folgenden Elemente umfassen:
- 1) Ziele und Umfang des Experimentierens, einschließlich der Förderung innovativer Lösungen, die nicht im Einklang mit den derzeit anwendbaren Vorschriften entwickelt werden können, und der Förderung des regulatorischen Lernens;
  - 2) die Arten des Experimentierens, deren Durchführung zulässig ist;
  - 3) etwaige Beschränkungen für das Experimentieren, einschließlich seiner Höchstdauer oder etwaiger geografischer Grenzen;
  - 4) eine Bewertung der potenziellen Risiken, der Maßnahmen zu ihrer Minderung und der erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz der öffentlichen Interessen, der Grundrechte, der durch die nationalen Verfassungen garantierten Rechte und der durch die Verträge garantierten Rechte, insbesondere in Bezug auf den Schutz der Sicherheit von Personen und Eigentum, der Verbraucher und der Umwelt sowie der öffentlichen Gesundheit und der öffentlichen Ordnung, auch im Einklang mit internationalen Verpflichtungen und den Grundsätzen eines fairen Wettbewerbs;
  - 5) die Bedingungen für die Bewertung des Experimentierens;
  - 6) die Bedingungen für die Verlängerung, Erneuerung, Aussetzung, Änderung oder Beendigung des Experimentierens, einschließlich der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse;
  - 7) die Bedingungen für die Anwendung von Ausnahmen von den Rechtsvorschriften, die für das Gebiet gelten, in dem das Experimentieren stattfinden soll.
4. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Dauer des Experimentierens in einem Reallabor in einem angemessenen Verhältnis zu seinen Zielen steht und die Erfüllung des beabsichtigten Zwecks sowie die Generierung ausreichenden regulatorischen Lernens ermöglicht.

---

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30, [ELI](#): <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>)

<sup>7</sup> Europäische Strategie für Forschungs- und Technologieinfrastrukturen, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2025:497:REV1>.

5. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Teilnahme an Reallaboren und ihr Betrieb klar definierten Bedingungen unterliegen, die, soweit relevant, folgende Aspekte abdecken:
- a) die Förderkriterien, das Antragsverfahren, die Auswahlkriterien und -verfahren, die Bedingungen für die Teilnahme am Reallabor und den Ausstieg aus dem Reallabor und gegebenenfalls die Bedingungen für den Zugang zu einer bestimmten Experimentierumgebung, einschließlich etwaiger finanzieller Bedingungen für diesen Zugang, sowie die Modalitäten für die Erteilung der ausdrücklichen und vorherigen Zustimmung der teilnehmenden natürlichen Personen;
  - b) die Haftung der Teilnehmer und anderer am Reallabor beteiligter Parteien für Schäden, die Dritten, einschließlich Nutzern, Versuchspersonen und Verbrauchern, infolge des Experimentierens entstehen, im Einklang mit dem anwendbaren Unionsrecht und nationalen Recht;
  - c) den Umgang mit Rechten des geistigen Eigentums, Datenschutz und Maßnahmen zur Wahrung des Rechts auf Privatsphäre sowie den Schutz vertraulicher Informationen;
  - d) Bestimmungen, in denen festgelegt ist, welche Materialien und Ressourcen die Teilnehmer oder die zuständige Behörde oder beide dem Reallabor-Projekt zur Verfügung stellen werden;
  - e) die Regelungen für die Überwachung, die Berichterstattung, die Bewertung und den Wissensaustausch; als Mindestanforderung sollten in den nationalen Bestimmungen über Reallabore die in den Bewertungsprozess einzubeziehenden Akteure sowie gegebenenfalls etwaige Berichtspflichten genannt werden;
  - f) eine Ausstiegsstrategie, darunter Wege für die Einführung der innovativen Lösungen, die das Experimentieren innerhalb des Reallabors erfolgreich durchlaufen haben, und ein Verfahren für die geordnete Beendigung von Experimenten, die erfolglos sind oder potenziell schädliche Auswirkungen haben;
  - g) einschlägige Unterstützungsmaßnahmen, darunter Leitlinien und Beratung zu regulatorischen Erwartungen, Schulungen, Sensibilisierung und gegebenenfalls Finanzierung, die auf die Bedürfnisse innovativer Start-ups, innovativer Scale-ups, kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU), potenzieller öffentlicher oder privater Kunden oder anderer Endnutzer der Innovationen zugeschnitten sind.
6. Die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen Behörden werden ermutigt, grenzüberschreitende Reallabore einzurichten und die Teilnahme daran zu erleichtern. Bei der Einrichtung eines grenzüberschreitenden Reallabors sollten die zuständigen Behörden eine Vereinbarung schließen, in der mindestens die folgenden Aspekte festgelegt werden:
- a) die Bedingungen, unter denen das Experimentieren zulässig ist;
  - b) die Aufteilung der jeweiligen Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen den für die Einrichtung, den Betrieb, die Beaufsichtigung, die Überwachung und die Auflösung des Reallabors zuständigen Behörden verschiedener Mitgliedstaaten;

- c) die auf das grenzüberschreitende Reallabor anwendbaren Rechtsvorschriften und Verwaltungsregelungen (darunter die unter Punkt 5 aufgeführten) unter Berücksichtigung der Aufteilung der jeweiligen Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen den maßgeblichen zuständigen Behörden.
7. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass alle Ersuchen um Einrichtung von Reallaboren und Teilnahme daran transparent und diskriminierungsfrei geprüft werden.
8. Vorbehaltlich der Verpflichtungen der Union aus geltenden internationalen Übereinkünften können die Mitgliedstaaten jedoch, soweit erforderlich und unter Angabe objektiver Gründe,
- a) die Möglichkeit, sich an Reallaboren zu beteiligen, einschränken und diese Beteiligung ausschließlich Unionsbürgern und in der Union niedergelassenen Einrichtungen vorbehalten;
  - b) KMU, innovativen Start-ups oder innovativen Scale-ups mit Sitz in der Union bei der Beteiligung an einem Reallabor bevorzugen; oder
  - c) die Teilnehmer an einem Reallabor dazu verpflichten, bestimmte Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten, die für Experimente innerhalb des Reallabors erforderlich sind, in der Union durchzuführen.
9. Mit Unterstützung der zuständigen Behörden sollten die Mitgliedstaaten die Ergebnisse des Experimentierens innerhalb eines Reallabors und die daraus abgeleiteten Lehren zusammenstellen und analysieren. Ausgehend von dieser Analyse sollten die Mitgliedstaaten bewerten, ob diese Lehren in den nationalen Rechtsrahmen für die Innovation, die Gegenstand des Experimentierens war, integriert werden müssen.
10. Die Mitgliedstaaten sollten die zuständigen Behörden verpflichten, auf Ersuchen eines Teilnehmers eines Reallabors einen Abschlussbericht zu erstellen, in dem die dort durchgeführten Tätigkeiten, die Ergebnisse des Experimentierens und die Lernergebnisse im Einzelnen dargelegt werden, mit dem Ziel, die Konformitätsbewertung, Normung oder nationale Marktzulassung der Innovationen zu beschleunigen.
11. Die Mitgliedstaaten sollten alle Informationen im Zusammenhang mit der Einrichtung der Reallabore und den Ergebnissen des Experimentierens öffentlich verfügbar machen und dabei Geschäftsgeheimnisse oder anderweitig vertrauliche Informationen, darunter die für die Zwecke des regulatorischen Lernens gewonnenen Erkenntnisse, in vollem Umfang schützen, es sei denn, dies würde den nationalen Sicherheitsinteressen oder den Sicherheitsinteressen der Union zuwiderlaufen.
12. Den Mitgliedstaaten wird empfohlen, diese Empfehlung umzusetzen, sobald dies praktikabel ist.
13. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, mit Unterstützung der Kommission die Fortschritte bei der Umsetzung dieser Empfehlung zu überwachen.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates  
Der Präsident /// Die Präsidentin*