



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ**  
**Β1 Διεύθυνση**  
**Σχεδιασμού Εξωστρέφειας και**  
**Συντονισμού Φορέων Εξωστρέφειας**

**ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ**  
**ΚΑΝΟΝΙΚΟ**

Τηλ.: 210 368 2766  
E-mail: [db1@mfa.gr](mailto:db1@mfa.gr)  
Πληροφ.: Παρασκευή Μπρέκη, Γραμματέας ΟΕΥ Β΄

Αθήνα, 28 Ιουλίου 2026

**Α.Π.: 45034**

**ΠΡΟΣ :** Όπως πίνακας αποδεκτών (μέσω ηλ. ταχυδρομείου)

**ΚΟΙΝ.:** ΜΑ ΕΕ

**Ε.Δ.:**

- Διπλ. Γραφείο κ. Πρωθυπουργού
- Διπλ. Γραφείο κ. Υπουργού
- Διπλ. Γραφείο Υφυπουργού κ. Θεοχάρη
- Διπλ. Γραφείο Υφυπουργού κ. Χατζηβασιλείου
- Διπλ. Γραφείο Υφυπουργού κας Παπαδοπούλου
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα ΔΟΣ και Εξωστρέφειας
- Γραφείο κ. κ. Α΄ και Β΄ Γεν. Δ/ντων
- Α10, Β6, Γ1 Δ/νσεις
- ΕΝΥ-ΕΕ
- Γραφείο Νομικής Υποστήριξης

**ΘΕΜΑ:** Θέση σε ισχύ του Κανονισμού (ΕΕ) 2026/1386 για τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων στην Ένωση για λόγους ασφάλειας και δημοσίας τάξης

**ΣΧΕΤ.:** Έγγραφό μας με ΑΠ.35776/17.06.2026

Σε συνέχεια ανωτέρω σχετικού εγγράφου μας, επισυνάπτεται προς ενημέρωσή σας το κείμενο του αναθεωρημένου Κανονισμού (ΕΕ) 2026/1386 της 17<sup>ης</sup> Ιουνίου 2026, σχετικά με τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων στην Ένωση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452 (στην ελληνική και αγγλική γλώσσα), όπως αυτό έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**Ο Διευθυντής**

**Γεώργιος Επ. Τσοούνης**  
**Σύμβουλος Ο.Ε.Υ. Α΄**

Συν.: Δύο (2) αρχεία pdf

## **ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

### **I. ΑΡΧΕΣ**

#### **Υπουργείο Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών**

- Γραφείο κ. Αναπληρωτή Υπουργού
- ΜΑ ΟΟΣΑ
- Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων και Εθνικού Προγράμματος Ανάπτυξης

#### **Υπουργείο Εθνικής Άμυνας**

- Γραφείο κ. Υπουργού-Υπ'όψιν Διπλωματικών Συμβούλων
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα ΥΠΕΘΑ
- ΓΔΑΕΕ/ΔΑΕΤΕ
- ΓΕΕΘΑ/Ε3/Γραφείο Δικαιοπραγιών

#### **Υπουργείο Υγείας**

- Γραφείο κ. Υπουργού
- Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
- Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
- Δ/νση Διεθνών Σχέσεων
- Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)

#### **Υπουργείο Προστασίας του Πολίτη**

- Γραφείο κ. Υπουργού  
Υπ'όψιν Διπλωματικού Συμβούλου  
Υπ'όψιν Συμβούλου -Οδηγία 2022/2557
- Αρχηγείο Ελληνικής Αστυνομίας / Διεύθυνση Δημόσιας Ασφάλειας / Τμήμα Οργανωμένου Οικονομικού και Ηλεκτρονικού Εγκλήματος
- Γενική Γραμματεία Δημόσιας Τάξης
- Δ/νση Αντιμετώπισης Οργανωμένου Εγκλήματος/Υποδιεύθυνση Δίωξης Οικονομικών Εγκλημάτων

#### **Υπουργείο Υποδομών και Μεταφορών**

- Γραφείο κ. Υπουργού  
Υπ'όψιν Διπλωματικού Συμβούλου
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Υποδομών
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Μεταφορών

#### **Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας**

- Γραφείο κ. Υπουργού  
Υπ'όψιν Διπλωματικού Συμβούλου
- Γεν. Γραμματεία Ενέργειας και Ορυκτών Πρώτων Υλών
- Διεύθυνση Διεθνών και Ευρωπαϊκών Δραστηριοτήτων

#### **Υπουργείο Ανάπτυξης**

- Γραφείο κ. Υπουργού
- Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Ιδιωτικών Επενδύσεων
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Έρευνας και Καινοτομίας

- ΓΓΕΚ-Δ/νση Διεθνούς Επιστημονικής & Τεχνολογικής Συνεργασίας
- Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Βιομηχανίας

#### **Υπουργείο Πολιτισμού**

- Γραφείο κ. Υπουργού  
Υπ'όψιν Διπλωματικού Συμβούλου
- Γενική Γραμματεία Πολιτισμού, Γενική Διεύθυνση Αρχαιοτήτων και Πολιτιστικής Κληρονομιάς

#### **Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων**

- Γραφείο κ. Υπουργού  
Υπ'όψιν Διπλωματικού Συμβούλου
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διεθνών Σχέσεων

#### **Υπουργείο Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής**

- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Ναυτιλίας και Λιμένων
- Αρχηγείο Λιμενικού Σώματος – Ελληνικής Ακτοφυλακής, Κλάδος Ναυτιλίας, Διεύθυνση Ποντοπόρου Ναυτιλίας
- Αρχηγείο Λιμενικού Σώματος – Ελληνικής Ακτοφυλακής, Κλάδος Ναυτιλίας

#### **Υπουργείο Τουρισμού**

Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Τουριστικής Πολιτικής και Ανάπτυξης

#### **Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης**

- Γραφείο κ. Υπουργού  
Υπ'όψιν Διπλωματικού Συμβούλου
- Γραφείο Υφυπουργού
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Τηλεπικοινωνιών και Ταχυδρομείων
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης
- Αυτοτελές Τμήμα Ευρωπαϊκών και Διεθνών Σχέσεων

#### **Εθνική Αρχή Κυβερνοασφάλειας**

- Γραφείο Διοικητή  
Τμήμα Διεθνών Θεμάτων και Συνεργασιών

#### **Προεδρία της Κυβέρνησης**

- Εθνική Υπηρεσία Πληροφοριών, Γραφείο κ. Διοικητή
- Γραφείο κας Γενικής Γραμματέως Συντονισμού
- Γραφείο κ. Γενικού Γραμματέα Εθνικής Ασφάλειας

#### **Γενική Γραμματεία Επικοινωνίας και Ενημέρωσης**

Γραφείο Γενικού Γραμματέα Επικοινωνίας & Ενημέρωσης

#### **Υπερταμείο**

#### **Τράπεζα της Ελλάδος**

- Γραφείο κ. Διοικητή
- Διεύθυνση Εποπτείας Πιστωτικού Συστήματος

**Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς**  
Γραφείο Προέδρου και Αντιπροέδρων

**Ρυθμιστική Αρχή Αποβλήτων, Ενέργειας και Υδάτων**

**Ελληνική Διαχειριστική Εταιρεία Υδρογονανθράκων και Ενεργειακών Πόρων**

**Κέντρο Μελετών Ασφάλειας**

**Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων**

- Γραφείο κ. Διοικητή
- Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και ΕΦΚ

**Εθνικό Συμβούλιο Ραδιοτηλεόρασης**

**Εθνική Επιτροπή Τηλεπικοινωνιών & Ταχυδρομείων**

**Επιτροπή Ανταγωνισμού**

**Αρχή καταπολέμησης Νομιμοποίησης εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες**

**Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων**

**Μέλη AI Board**

- Γεν. Γραμματέα Πληροφοριακών Συστημάτων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης
- Δ/ντη Έρευνας Ινστιτούτου Πληροφορικής και Επικοινωνιών, ΕΚΕΦΕ Δημόκριτος

## **II. ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΜΠΟΡΙΟΥ-ΕΓ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΞΑΓΩΓΙΚΩΝ ΠΙΣΤΩΣΕΩΝ-ΕCΓ**

**ΕΚΚΟΜΕΔ-** Ελληνικό Κέντρο Κινηματογράφου, Οπτικοακουστικών Μέσων και Δημιουργίας-Creative Greece

## **III. ΕΝΩΣΕΙΣ-ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ**

**ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΚΕΕΕ)**  
**ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**  
**ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**  
**ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ (ΣΕΒ)**  
**ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΒΕ)**  
**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (Π.Ε.Φ.)**

**ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΦΕΕ-ΣfEE)**

**ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ & ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ (ΣΕΙΒ)**  
**ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ (ΣΕΧΒ)**  
**ΚΕΝΤΡΟ ΑΝΑΝΕΩΣΙΜΩΝ ΠΗΓΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΚΑΠΕ-CRES)**

**ΕΝΩΣΗ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΑΕΡΟΔΙΑΣΤΗΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ& ΑΜΥΝΑΣ (ΕΕΛΕΑΑ) -  
Hellenic Aerospace and Defense Industries Group (HASDIG)  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΑΜΥΝΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΣΕΚΠΥ)  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ & ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΕΠΕ)  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ Β. ΕΛΛΑΔΟΣ (ΣΕΠΒΕ)  
ΕΝΩΣΗ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΔΙΑΣΤΗΜΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ  
(ΕΒΙΔΙΤΕ) & si-Cluster  
ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ (ΣΕΚΕΕ)  
ΕΝΩΣΗ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ (ΗΕΤΙΑ)  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΤΡΑΠΕΖΩΝ**

**ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΡΕΥΝΑΣ ΦΥΣΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ "ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ"**

**ΕΛΒΟ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΩΝ (Ε.ΕΝ.Ε.)**

**ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ (ΣΕΤΕ)**



2026/1386

26.6.2026

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1386 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**της 17ης Ιουνίου 2026**

**σχετικά με τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων στην Ένωση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 207 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών <sup>(2)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ένωση επικροτεί τις ξένες επενδύσεις, καθώς συμβάλλουν στην ανάπτυξη βελτιώνοντας την ανταγωνιστικότητά της, δημιουργώντας θέσεις εργασίας και οικονομίες κλίμακας και εισφέροντας κεφάλαια, τεχνολογίες, καινοτομία και εμπειρογνώση.
- (2) Το άρθρο 3 παράγραφος 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ) ορίζει ότι η Ένωση, στις σχέσεις της με τον υπόλοιπο κόσμο, πρέπει να προβάλλει και να προωθεί τις αξίες της και τα συμφέροντά της και να συμβάλλει στην προστασία των πολιτών της.
- (3) Η Ένωση και τα κράτη μέλη διατηρούν ανοικτό επενδυτικό περιβάλλον, το οποίο κατοχυρώνεται στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και ενσωματώνεται στις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης και των κρατών μελών της. Ωστόσο, το άρθρο 21 παράγραφος 2 ΣΕΕ ορίζει ότι οι πολιτικές και οι δράσεις της Ένωσης αποσκοπούν στη διαφύλαξη των αξιών της, των θεμελιωδών της συμφερόντων, της ασφάλειας, της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητάς της. Οι εν λόγω αρχές και στόχοι στηρίζουν την κοινή εμπορική πολιτική της Ένωσης, όπως ορίζεται στο άρθρο 207 ΣΛΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ξένες επενδύσεις. Εν προκειμένω, βάσει των διεθνών υποχρεώσεων που έχουν αναλάβει στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και των εμπορικών και επενδυτικών συμφωνιών που έχουν συνάψει με τρίτες χώρες, είναι δυνατόν για την Ένωση ή τα κράτη μέλη να περιορίζουν τις άμεσες ξένες επενδύσεις για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης, με την επιφύλαξη ορισμένων απαιτήσεων.
- (4) Δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, έχει θεσπιστεί πλαίσιο για τον έλεγχο, από τα κράτη μέλη, των άμεσων ξένων επενδύσεων στην Ένωση. Ειδικότερα, ο εν λόγω κανονισμός θέσπισε μηχανισμό συνεργασίας που επιτρέπει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις άμεσες ξένες επενδύσεις και να εγείρουν ανησυχίες σχετικά με κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Ο εν λόγω μηχανισμός συνεργασίας απαιτούσε από το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται η άμεση ξένη επένδυση να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις που υποβάλλουν άλλα κράτη μέλη και τη γνώμη που διατυπώνει η Επιτροπή στην απόφαση ελέγχου της.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C, C/2024/6027, 23.10.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/6027/oj>.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C, C/2025/290, 24.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/290/oj>.

<sup>(3)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Μαΐου 2026 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2026.

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/452 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου για τον έλεγχο των άμεσων ξένων επενδύσεων στην Ένωση (ΕΕ L 79 I της 21.3.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (5) Το πλαίσιο που θεσπίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452 έχει επιτύχει τον στόχο του να παράσχει επίσημο μηχανισμό για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις άμεσες ξένες επενδύσεις και την ευαισθητοποίηση σχετικά με τους διασυνοριακούς κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη που ανακύπτουν από ορισμένες άμεσες ξένες επενδύσεις.
- (6) Ωστόσο, απαιτείται ένα νέο νομοθετικό μέσο για την ενίσχυση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας του ελέγχου των άμεσων ξένων επενδύσεων και για τη διασφάλιση υψηλότερου βαθμού εναρμόνισης σε ολόκληρη την Ένωση. Οι εν λόγω βελτιώσεις είναι αναγκαίες λόγω της εξελισσόμενης φύσης των επενδυτικών ροών. Η ολοκλήρωση των παγκόσμιων οικονομιών, σε συνδυασμό με τον πόλεμο και τις γεωπολιτικές εντάσεις, έχει οδηγήσει στην εμφάνιση νέων κινδύνων που πρέπει να αντιμετωπιστούν από την Ένωση και τα κράτη μέλη. Στις 20 Ιουνίου 2023, η Επιτροπή και ο Υπάτος Εκπρόσωπος της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας εξέδωσαν κοινή ανακοίνωση με τίτλο «Στρατηγική για την ενίσχυση της ευρωπαϊκής οικονομικής ασφάλειας» και, στις 3 Δεκεμβρίου 2025, εξέδωσαν κοινή ανακοίνωση με τίτλο «Ενίσχυση της οικονομικής ασφάλειας της ΕΕ». Οι εν λόγω ανακοινώσεις προσδιορίζουν τον έλεγχο των άμεσων ξένων επενδύσεων (ΑΞΕ) ως εργαλείο για την προστασία της Ένωσης από κινδύνους για την οικονομική ασφάλεια. Οι ανακοινώσεις υπογραμμίζουν την ανάγκη να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού, την πρόσβαση σε υποδομές ζωτικής σημασίας, τη διαρροή τεχνολογίας και την εργαλειοποίηση των οικονομικών εξαρτήσεων ή του οικονομικού εξαναγκασμού.
- (7) Ορισμένες ξένες επενδύσεις που δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/452 θα μπορούσαν να ενέχουν κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Οι εν λόγω κίνδυνοι αφορούν, ειδικότερα, ορισμένες ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται σε κράτη μέλη τα οποία δεν διαθέτουν ακόμη μηχανισμό ελέγχου σε ισχύ, ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται σε κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν μηχανισμό ελέγχου σε ισχύ, αλλά του οποίου το πεδίο εφαρμογής δεν περιλαμβάνει ορισμένες ευαίσθητες ξένες επενδύσεις, και ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται από ξένους επενδυτές μέσω θυγατρικής εγκατεστημένης στην Ένωση («ενδοενοσιακές επενδύσεις») και οι οποίες ενδέχεται να ενέχουν τους ίδιους κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη με τις ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται απευθείας από τρίτες χώρες.
- (8) Όταν μεγάλη πλειονότητα των κρατών μελών, αλλά όχι όλα, διέθετε νομοθετική πράξη σε ισχύ που προέβλεπε μηχανισμό για τον έλεγχο των άμεσων ξένων επενδύσεων, η απουσία μηχανισμού ελέγχου σε ορισμένα κράτη επέτρεψε σε προβληματικούς ξένους επενδυτές που επιθυμούσαν να επενδύσουν σε ευαίσθητα περιουσιακά στοιχεία να το πράξουν στα εν λόγω κράτη μέλη ως μέσο εισόδου στην εσωτερική αγορά. Επιπλέον, σε πολλά κράτη μέλη, οι εθνικές νομοθεσίες επεκτείνουν επίσης τον έλεγχο στις ενδοενοσιακές επενδύσεις. Μεταξύ των κρατών μελών υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς το πεδίο εφαρμογής, τα κατώτατα όρια και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Υπάρχουν επίσης διαφορές στις διαδικασίες ελέγχου. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη μείωση των αποκλίσεων σε βασικά στοιχεία των μηχανισμών ελέγχου που εφαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο. Σε ορισμένα κράτη μέλη, η ξένη επένδυση μπορεί να υλοποιηθεί προτού λάβει έγκριση όσον αφορά την επίπτωση στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Ωστόσο, άλλα απαιτούν η ξένη επένδυση να οριστικοποιείται μόνον αφού εγκριθεί στο πλαίσιο του μηχανισμού ελέγχου. Οι αποκλίσεις αυτές δημιουργούν πρόβλημα στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Για παράδειγμα, δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και αυξάνουν το κόστος συμμόρφωσης για τους επενδυτές που επιδιώκουν να κοινοποιήσουν συναλλαγές σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Η μείωση των αποκλίσεων είναι καίριας σημασίας για τη διασφάλιση προβλεψιμότητας για τους επενδυτές όσον αφορά τα εφαρμοστέα εθνικά καθεστώτα και τα χαρακτηριστικά τους, ώστε να μειωθεί έτσι το σχετικό κόστος συμμόρφωσης. Αυτό είναι ακόμη πιο σημαντικό λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς, λόγω του οποίου μια ενιαία συναλλαγή μπορεί να επηρεάζει περισσότερα του ενός κράτη μέλη σε ολόκληρη την Ένωση. Είναι, για παράδειγμα, δυνατόν μια συναλλαγή που αποσκοπεί στην εξαγορά μιας επιχείρησης που έχει συσταθεί βάσει της νομοθεσίας ενός κράτους μέλους να επηρεάζει επίσης την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη ενός άλλου κράτους μέλους, λόγω της δομής της αλυσίδας εφοδιασμού ή άλλων οικονομικών στοιχείων που συνδέουν την ενοσιακή επιχείρηση-στόχο με άλλες επιχειρήσεις εγκατεστημένες σε άλλα κράτη μέλη. Για να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα αυτά που συνδέονται με την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς και για να διασφαλιστεί μεγαλύτερη συνέπεια και προβλεψιμότητα, είναι σκόπιμο τα κριτήρια και τα στοιχεία που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ξένων επενδύσεων να καθορίζονται μέσω δράσης της Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αύξηση της σύγκλισης των εθνικών κανόνων που εφαρμόζονται στον έλεγχο των ξένων επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων των ενδοενοσιακών επενδύσεων, ώστε να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού, να αυξηθεί η ασφάλεια για τους ξένους επενδυτές και να αποτραπεί η εμφάνιση πρόσθετων εμποδίων στην εσωτερική αγορά.

- (9) Για να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση όσον αφορά τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να απαιτείται από όλα τα κράτη μέλη να ελέγχουν τις ξένες επενδύσεις με βάση την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Επιπλέον, τα βασικά στοιχεία των εθνικών μηχανισμών ελέγχου θα πρέπει να εναρμονιστούν. Η εν λόγω ελάχιστη εναρμόνιση θα πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση των κρατών μελών να διασφαλίζουν τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων που στοχεύουν οντότητες οι οποίες δραστηριοποιούνται σε συγκεκριμένο σύνολο ευαίσθητων τομέων. Η εν λόγω υποχρέωση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ορισμένες ευαίσθητες ξένες επενδύσεις ελέγχονται σε όλα τα κράτη μέλη. Επίσης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εναρμονίσει και να αποσαφηνίσει περαιτέρω τις διαδικασίες στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεργασίας και την αλληλεπίδραση μεταξύ των μηχανισμών ελέγχου και του μηχανισμού συνεργασίας. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να διασφαλιστεί ότι όλοι οι μηχανισμοί ελέγχου περιλαμβάνουν αρχική εξέταση η οποία δεν θα πρέπει να διαρκεί περισσότερο από 45 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία κατά την οποία η αρχή ελέγχου θεωρεί ολοκληρωμένη την καταχώριση. Επομένως, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να εισαχθεί ορισμός της «καταχώρισης» που θα καλύπτει τόσο την αρχική προσκόμιση των απαιτούμενων εγγράφων, όσο και την αξιολόγηση του κατά πόσον ένα αίτημα θεωρείται ολοκληρωμένο. Όπου είναι αναγκαίο, θα πρέπει να διενεργείται διεξοδική έρευνα. Επιπλέον, τα χρονοδιαγράμματα για την κοινοποίηση μέσω του μηχανισμού συνεργασίας θα πρέπει να εναρμονιστούν και τα στάδια της διαδικασίας στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεργασίας, ιδίως όσον αφορά την υποβολή παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη και τη διατύπωση γνώμων της Επιτροπής, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν καλύτερα. Η εν λόγω εναρμόνιση και ευθυγράμμιση θα επιτρέψει την αντιμετώπιση καταστάσεων όπου τα χρονοδιαγράμματα των εθνικών διαδικασιών δεν είναι ευθυγραμμισμένα και θα μπορούσε, συνεπώς, να καθυστερήσει μια συναλλαγή. Θα πρέπει να υπάρχει ένα ορισμένο επίπεδο εναρμόνισης των κριτηρίων που θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα κράτη μέλη και η Επιτροπή κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Το εν λόγω κοινό σύνολο κριτηρίων θα πρέπει να περιλαμβάνει την ασφάλεια, ακεραιότητα, ανθεκτικότητα και λειτουργία των κρίσιμων οντοτήτων, τη διαθεσιμότητα κρίσιμων τεχνολογιών ή τη συνέχεια του εφοδιασμού με κρίσιμες εισροές. Το κοινό σύνολο κριτηρίων θα διασφαλίσει μια πιο ομοιόμορφη αξιολόγηση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων των ξένων επενδύσεων στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, διατηρώντας παράλληλα τη δυνατότητα των κρατών μελών να λαμβάνουν υπόψη περαιτέρω κριτήρια που μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών.
- (10) Ο έλεγχος των ξένων επενδύσεων θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες και να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας. Θα πρέπει να σέβεται τον στόχο της διατήρησης ενός ανοικτού επενδυτικού περιβάλλοντος και της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, ο έλεγχος των ξένων επενδύσεων θα πρέπει να συμμορφώνεται με το δίκαιο της Ένωσης, και ιδίως με τα άρθρα 49 και 63 ΣΛΕΕ. Τυχόν περιορισμοί στην ελευθερία εγκατάστασης ή στην ελεύθερη κυκλοφορία των κεφαλαίων που θα μπορούσαν να προκύψουν από μηχανισμούς ελέγχου ή αποφάσεις ελέγχου, όπως η επιβολή μέτρων μετριασμού ή η απαγόρευση ή αναστροφή ξένης επένδυσης, θα πρέπει να δικαιολογούνται από λόγους δημόσιας τάξης ή δημόσιας ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των πραγματικών και αρκούντως σοβαρών απειλών κατά θεμελιώδους συμφέροντος της κοινωνίας. Σε αυτούς τους λόγους δημόσιας τάξης ή δημόσιας ασφάλειας περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι για τη λειτουργία των θεσμικών οργάνων και των βασικών δημόσιων υπηρεσιών, για την προμήθεια βασικών προϊόντων ή υπηρεσιών ή για την επιβίωση του πληθυσμού, καθώς και οι κίνδυνοι σοβαρής διαταραχής των εξωτερικών σχέσεων ή της ειρηνικής συνύπαρξης των εθνών ή οι κίνδυνοι για τα στρατιωτικά συμφέροντα.
- (11) Για να καταστεί δυνατή η αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του μηχανισμού συνεργασίας που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, είναι αναγκαίο να καθοριστεί ένα κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής των ξένων επενδύσεων τις οποίες θα πρέπει να ελέγχουν όλα τα κράτη μέλη.
- (12) Είναι αναγκαίο το κράτος μέλος στο οποίο προγραμματίζεται ή πραγματοποιείται η ξένη επένδυση («κράτος μέλος υποδοχής») να λογοδοτεί περισσότερο στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη που εκφράζουν δεόντως αιτιολογημένες ανησυχίες για την ασφάλεια ή δημόσια τάξη.
- (13) Το κοινό πλαίσιο που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θίγει την αποκλειστική αρμοδιότητα κάθε κράτους μέλους να διαφυλάσσει την εθνική του ασφάλεια, όπως ορίζει το άρθρο 4 παράγραφος 2 ΣΕΕ. Το εν λόγω κοινό πλαίσιο δεν θα πρέπει να θίγει την προστασία των ουσιωδών συμφερόντων της ασφάλειας των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 346 ΣΛΕΕ.

- (14) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καλύπτει τις ξένες επενδύσεις που δημιουργούν ή διατηρούν σταθερούς και άμεσους δεσμούς μεταξύ ξένων επενδυτών, συμπεριλαμβανομένων των κρατικών φορέων, και ενωσιακών επιχειρήσεων-στόχων που ασκούν οικονομική δραστηριότητα σε κράτος μέλος. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν οι ξένες επενδύσεις πραγματοποιούνται απευθείας από ξένο επενδυτή ή αποτελούν ενδοενωσιακές επενδύσεις. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να καλύπτει την απόκτηση εταιρικών τίτλων που προορίζονται αποκλειστικά για χρηματοοικονομικές επενδύσεις χωρίς πρόθεση επηρεασμού της διαχείρισης ή του ελέγχου της εταιρείας («επενδύσεις χαρτοφυλακίου»).
- (15) Δημιουργούνται σταθεροί και άμεσοι δεσμοί μεταξύ του ξένου επενδυτή και ενωσιακής επιχείρησης-στόχου όταν ο ξένος επενδυτής αποκτά αποτελεσματική συμμετοχή στη διαχείριση ή τον έλεγχο της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου. Αυτό πράγματι ισχύει όταν ο ξένος επενδυτής αποκτά αποφασιστική επιρροή επί της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, δηλαδή την ικανότητα να καθορίζει αποκλειστικά ή από κοινού την εμπορική πολιτική της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου είτε εκ των πραγμάτων είτε εκ του νόμου. Ωστόσο, πραγματική συμμετοχή στη διαχείριση ή τον έλεγχο της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου μπορεί επίσης να υπάρχει όταν ο ξένος επενδυτής, χωρίς να ασκεί αποφασιστική επιρροή επί της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, μπορεί ωστόσο να επηρεάσει σημαντικά την εμπορική πολιτική, τη στάση ή τις αποφάσεις της, για παράδειγμα με τη συμμετοχή του στο μετοχικό κεφάλαιο, με δικαιώματα ψήφου, με συμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της μόχλευσης που προκύπτει από σχέσεις προμηθευτών, και με σημαντική εκπροσώπηση στο διοικητικό συμβούλιο.
- (16) Οι εξαγορές μέσω εργαλείων εξυγίανσης βάσει των σχετικών πλαισίων εξυγίανσης (για τράπεζες, κεντρικούς αντισυμβαλλομένους ή ασφαλιστικές ή αντισταθμιστικές επιχειρήσεις) θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις αυτές, ο χρόνος έχει ουσιαστική σημασία και οι αποφάσεις συχνά λαμβάνονται εν μία νυκτί. Οι διαδικασίες ελέγχου που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ικανότητα έγκαιρης αντίδρασης. Κατά συνέπεια, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι για τη χρηματοπιστωτική σταθερότητα, θα πρέπει να εξαιρούνται οι συναλλαγές εξυγίανσης. Οι αρχές εξυγίανσης θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, στο μέτρο του δυνατού, τον στόχο του παρόντος κανονισμού κατά την εφαρμογή δράσεων εξυγίανσης με τη συμμετοχή ξένου επενδυτή, ιδίως όταν πρόκειται για στρατηγικούς πόρους.
- (17) Οι πράξεις αναδιάρθρωσης εντός εταιρικού ομίλου δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όταν οι εν λόγω πράξεις εκτελούνται αποκλειστικά για τον σκοπό της εσωτερικής αναδιοργάνωσης, για παράδειγμα μέσω συγχώνευσης ή διάσπασης, μιας ενωσιακής επιχείρησης-στόχου ή του εταιρικού ομίλου στον οποίον ανήκει η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος, χωρίς να οδηγούν σε αλλαγές στον πραγματικό δικαιούχο της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου. Ειδικότερα, οι εσωτερικές αναδιρθρώσεις θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής όταν: δεν έχουν ως αποτέλεσμα την απόκτηση, από νέο ξένο επενδυτή, κυριότητας ή ελέγχου επί της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου ή επί εταιρείας που κατέχει ή ελέγχει άμεσα ή έμμεσα την εν λόγω ενωσιακή επιχείρηση-στόχο· δεν οδηγούν σε αύξηση των μετοχών που βρίσκονται στην κατοχή ξένων επενδυτών· και δεν παρέχουν πρόσθετα δικαιώματα σε ξένους επενδυτές τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αλλαγή στην πραγματική συμμετοχή ενός ή περισσότερων ξένων επενδυτών στη διαχείριση ή τον έλεγχο της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου. Ωστόσο, οι εσωτερικές αναδιρθρώσεις που συνεπάγονται την εισαγωγή νέας νομικής οντότητας εγκατεστημένης σε τρίτη χώρα η οποία δεν εκπροσωπείται ήδη στην ανάντη αλυσίδα ιδιοκτησίας της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου θα μπορούσαν να δημιουργήσουν κινδύνους για την ασφάλεια και θα πρέπει, συνεπώς, να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Για παράδειγμα, μια τέτοια οντότητα θα μπορούσε να υπόκειται στο δικαίω τρίτης χώρας που επιβάλλει σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα την υποχρέωση να κοινοποιούν πληροφορίες για σκοπούς συλλογής πληροφοριών χωρίς μηχανισμούς δέουσας διαδικασίας ή εποπτείας.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/452 καλύπτει μόνο τις άμεσες ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται απευθείας από ξένους επενδυτές στην Ένωση. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στις ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται μεταξύ κρατών μελών μέσω επιχείρησης εγκατεστημένης σε κράτος μέλος η οποία ελέγχεται, άμεσα ή έμμεσα, από ξένο επενδυτή («θυγατρική ξένου επενδυτή στην Ένωση»). Οι εν λόγω ξένες επενδύσεις ενέχουν τους ίδιους συγκεκριμένους κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη όπως οι άμεσες ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται μέσω νομικής οντότητας μη εγκατεστημένης στην Ένωση, διότι ο ελέγχων ξένος επενδυτής έχει εξουσία και επιρροή επί της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, ακόμη και αν το πράττει μέσω της θυγατρικής ξένου επενδυτή στην Ένωση. Οι εν λόγω συγκεκριμένοι κίνδυνοι θα μπορούσαν να ανακύψουν από τη δικαιοδοσία στην οποία υπόκειται ο ξένος επενδυτής ή από την επιρροή κυβερνητικών ή μη κρατικών φορέων τρίτης χώρας. Οι κίνδυνοι αυτοί δεν ανακύπτουν από ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται από επενδυτές οι οποίοι δεν ελέγχονται, άμεσα ή έμμεσα, από πρόσωπο ή οντότητα τρίτης χώρας. Είναι επομένως σκόπιμο να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται μέσω θυγατρικής ξένου επενδυτή στην Ένωση, αλλά όχι επενδύσεις που πραγματοποιούνται από άλλους ενωσιακούς επενδυτές, ειδικότερα για να διασφαλιστεί ότι οι ξένες επενδύσεις που δημιουργούν διαρκή δεσμό μεταξύ του ξένου επενδυτή και της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, είτε πραγματοποιούνται απευθείας από ξένο επενδυτή είτε μέσω οντότητας εγκατεστημένης στην Ένωση και ελεγχόμενης από ξένο επενδυτή, καλύπτονται με συνέπεια. Αυτό αναμένεται να αυξήσει τη συνέπεια και την προβλεψιμότητα των κανόνων ελέγχου σε όλα τα κράτη μέλη, κάτι που με τη σειρά του αναμένεται να μειώσει το κόστος συμμόρφωσης για τους ξένους επενδυτές και να καταργήσει το κίνητρο για επενδύσεις σε κράτη μέλη όπου οι εν λόγω συναλλαγές δεν ελέγχονται.

- (19) Για να διασφαλιστεί η ορθή αξιολόγηση του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, είναι σημαντικό ο όρος «πραγματικός δικαιούχος» να καλύπτει τους πραγματικούς κατόχους επιρροής, άμεσα ή έμμεσα, επί ξένου επενδυτή ή ενωσιακής επιχείρησης-στόχου. Στην περίπτωση των καταπιστευμάτων, η νόμιμη κυριότητα ανήκει στο ίδιο το καταπίστευμα, αλλά το οικονομικό όφελος αφορά το φυσικό πρόσωπο ή τα φυσικά πρόσωπα για λογαριασμό των οποίων λειτουργεί το καταπίστευμα. Για τον λόγο αυτόν, ο ορισμός του «πραγματικού δικαιούχου» θα πρέπει επίσης να καλύπτει εκείνους που εντέλει επωφελούνται από την ξένη επένδυση, ιδίως τους δικαιούχους καταπιστεύματος. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι οι ξένοι επενδυτές μπορεί ενίοτε να αποτελούν βιτρίνα για το πρόσωπο που πράγματι βρίσκεται πίσω από την ξένη επένδυση. Ομοίως, οι ξένοι επενδυτές μπορεί ενίοτε να εξαναγκάζονται από άλλους παράγοντες οι οποίοι είναι εν τέλει σε θέση να ασκήσουν επιρροή επί της ξένης επένδυσης. Ως εκ τούτου, ο ορισμός του «πραγματικού δικαιούχου» θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα φυσικά πρόσωπα για λογαριασμό των οποίων πραγματοποιείται η ξένη επένδυση ή για λογαριασμό των οποίων ασκείται ο έλεγχος επί της εν λόγω ξένης επένδυσης. Γενικά, ένα μόνο φυσικό πρόσωπο είναι ο πραγματικός δικαιούχος ενός ξένου επενδυτή. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να υπάρχουν περισσότερα από ένα πρόσωπα, όπως στην περίπτωση συζύγων ή άλλων μελών της οικογένειας. Ομοίως, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη καταστάσεις όπου δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου, μεταξύ άλλων στην περίπτωση εισηγμένων στο χρηματιστήριο εταιρειών. Στις περιπτώσεις αυτές, πραγματικός δικαιούχος θα πρέπει να θεωρείται το νομικό πρόσωπο, η οντότητα ή το καταπίστευμα στο πλέον υψηλό αναγνωρίσιμο επίπεδο στην ανάντη αλυσίδα ιδιοκτησίας ή αλυσίδα ελέγχου του ξένου επενδυτή ή της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου.
- (20) Ο παρών κανονισμός προβλέπει βασικά μόνο στοιχεία των μηχανισμών ελέγχου. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις που είναι συμπληρωματικές ή πιο συγκεκριμένες σε σχέση με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Για παράδειγμα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζουν κατώτατα όρια για τα δικαιώματα ψήφου που αποκτούν οι επενδυτές και τα οποία ενεργοποιούν τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του εθνικού τους μηχανισμού ελέγχου, ώστε να περιλαμβάνονται οι ξένες επενδύσεις σε τομείς που δεν καλύπτονται από το κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής. Όταν ένα κράτος μέλος επιλέγει να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ελέγχου του πέραν του κοινού ελάχιστου πεδίου εφαρμογής, ο έλεγχος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (21) Για να εξασφαλιστούν συνεπείς και προβλέψιμες διαδικασίες ελέγχου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των μηχανισμών ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη. Τα εν λόγω χαρακτηριστικά θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον το ελάχιστο πεδίο εφαρμογής των συναλλαγών που υπόκεινται σε απαίτηση προηγούμενης έγκρισης, τον διαχωρισμό της διαδικασίας ελέγχου σε αρχική εξέταση και σε διεξοδική έρευνα, τις προθεσμίες για τον έλεγχο, δημόσια ετήσια έκθεση, τη δυνατότητα των μερών που υπόκεινται στην απόφαση ελέγχου να προσφεύγουν δικαστικώς κατά των εν λόγω αποφάσεων και την ικανότητα των αρχών ελέγχου να αντιμετωπίζουν αποτελεσματικά περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή καταστρατήγησης. Οι κανόνες και οι διαδικασίες που σχετίζονται με τους μηχανισμούς ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφανείς και να μην εισάγουν διακρίσεις μεταξύ των τρίτων χωρών.
- (22) Για να βελτιωθούν η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα στις διαδικασίες ελέγχου, οι αρχές ελέγχου θα πρέπει να ενημερώνουν, κατά περίπτωση και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, το πρόσωπο που πραγματοποίησε την καταχώριση σχετικά με την ολοκλήρωση της εν λόγω καταχώρισης. Η παροχή των εν λόγω πληροφοριών δεν θα πρέπει να εμποδίζει την αρχή ελέγχου να ζητεί περαιτέρω πληροφορίες ή να διατυπώνει πρόσθετες ερωτήσεις μετά την επιβεβαίωση της ολοκλήρωσης της καταχώρισης και δεν θα πρέπει να θίγει τη δυνατότητα των αρχών ελέγχου να ενημερώνουν το πρόσωπο που πραγματοποίησε την καταχώριση σχετικά με άλλα σημαντικά διαδικαστικά ορόσημα.
- (23) Η αρχή ελέγχου και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνουν υπόψη σχετικές πληροφορίες λαμβανόμενες από συμφεροντούχους, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών φορέων, των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών και των κοινωνικών εταίρων, όπως συνδικαλιστικές οργανώσεις, όσον αφορά ξένη επένδυση. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην έναρξη διαδικασίας ελέγχου από το κράτος μέλος υποδοχής. Για τον σκοπό αυτόν, η αρχή ελέγχου και η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιοποιούν τα στοιχεία επικοινωνίας μέσω των οποίων οι συμφεροντούχοι μπορούν να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με ξένες επενδύσεις με εμπιστευτικό τρόπο.

- (24) Για να διασφαλιστεί συνεπές και αποτελεσματικό επίπεδο προστασίας της ασφάλειας και της δημόσιας τάξης σε ολόκληρη την Ένωση, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ελάχιστη εναρμόνιση του πεδίου εφαρμογής των μηχανισμών ελέγχου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεούνται να ελέγχουν τις ξένες επενδύσεις, όταν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος δραστηριοποιείται σε τομείς ή πραγματοποιεί δραστηριότητες που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ασφάλεια, την άμυνα, την ακεραιότητα των δημοκρατικών διαδικασιών, την ανθεκτικότητα βασικών υπηρεσιών ή τη διασφάλιση ζωτικών κοινωνικών λειτουργιών. Η θέσπιση ενός τέτοιου κοινού ελάχιστου πεδίου εφαρμογής των μηχανισμών ελέγχου είναι αναγκαία για να διασφαλιστεί ότι οι ξένες επενδύσεις που είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη εντοπίζονται ανεξάρτητα από τα κράτη μέλη στα οποία βρίσκονται οι ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχοι, ούτως ώστε να ενισχύεται η αποτελεσματικότητα του μηχανισμού συνεργασίας και παράλληλα να διατηρείται η αποκλειστική ευθύνη των κρατών μελών για την εθνική ασφάλεια.
- (25) Το κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής θα πρέπει να περιλαμβάνει ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που αναπτύσσουν, παράγουν ή εμπορεύονται είδη διπλής χρήσης όπως απαριθμούνται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2021/821 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup> ή στρατιωτικά αγαθά και τεχνολογίες όπως απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας 2009/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>, δεδομένων των εγγενών κινδύνων τους οποίους συνεπάγεται η μεταφορά του ελέγχου των ικανοτήτων, των τεχνολογιών και της τεχνολογίας που σχετίζονται με την άμυνα, οι οποίες είναι ζωτικής σημασίας για τη διατήρηση της ασφάλειας. Το κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής θα πρέπει επίσης να καλύπτει ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που παράγουν ή αναπτύσσουν τεχνολογίες ημιαγωγών ή κβαντικές τεχνολογίες ή διεξάγουν έρευνες για αυτά ή αναπτύσσουν ορισμένες τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης ή διεξάγουν έρευνες για αυτές, δεδομένης της στρατηγικής σημασίας τους και του υποστηρικτικού ρόλου τους σε ευρύ φάσμα εφαρμογών ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ελέγχουν τις ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που πραγματοποιούν ορισμένες δραστηριότητες οι οποίες σχετίζονται με πρώτες ύλες στρατηγικής σημασίας που απαριθμούνται στο παράρτημα I τμήμα I του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1252 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(5)</sup>, και δη την εξερεύνηση, την εξόρυξη, την επεξεργασία, την ανακύκλωση, την ανάκτηση ή τη δημιουργία αποθεμάτων. Ο έλεγχος των εν λόγω δραστηριοτήτων από την αλλοδαπή μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους διαταραχής του εφοδιασμού, στρατηγικής εξάρτησης ή αδικαιολόγητης μόχλευσης. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ελέγχουν τις ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που έχουν στην ιδιοκτησία τους, αναπτύσσουν ή διαχειρίζονται βάσεις δεδομένων εγγραφής των ψηφοφόρων, συστήματα ψηφοφορίας και άλλα σχετικά συστήματα πληροφοριών. Επίσης, θα πρέπει να ελέγχονται και οι ξένες επενδύσεις σε ορισμένες υποδομές των χρηματοοικονομικών αγορών και σε συστημικά σημαντικές χρηματοοικονομικές οντότητες, συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών αντισυμβαλλομένων, των κεντρικών αποθετηρίων τίτλων, των διαχειριστών αγορών σε ρυθμιζόμενες αγορές, των διαχειριστών συστημάτων πληρωμών εκτός των κεντρικών τραπεζών, άλλων συστημικά σημαντικών ιδρυμάτων και των παγκόσμιων παρόχων εξειδικευμένων υπηρεσιών χρηματοοικονομικών μηνυμάτων, δεδομένου του κεντρικού ρόλου που διαδραματίζουν οι εν λόγω υποδομές και οντότητες στη σταθερότητα, ακεραιότητα και ανθεκτικότητα του χρηματοοικονομικού συστήματος της Ένωσης και λαμβανομένων υπόψη των στόχων της ένωσης αποτεameύσεων και επενδύσεων.
- (26) Το κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που δραστηριοποιούνται στους τομείς των μεταφορών, της ενέργειας ή των ψηφιακών υποδομών, αλλά μόνο στον βαθμό που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας κατόπιν στοχευμένης αξιολόγησης βάσει κινδύνου η οποία διενεργείται από το κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένες. Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εθνική ασφάλεια και τις ζωτικές κοινωνικές λειτουργίες, υπό το πρίσμα των βασικών υπηρεσιών που παρέχονται από την οικεία ενωσιακή επιχείρηση-στόχο. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διατηρούν τη διακριτική ευχέρεια να ορίζουν τις οικείες οντότητες στους εν λόγω τομείς και θα πρέπει, κατά περίπτωση, να λαμβάνουν υπόψη τις εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργούνται δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2557 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(6)</sup>. Προκειμένου να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα για τους ξένους επενδυτές, οι οντότητες θα πρέπει να είναι σε θέση να εξακριβώνουν, εάν είναι αναγκαίο αφότου επικοινωνήσουν με την αρμόδια αρχή ελέγχου, κατά πόσον θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επαναξιολογούν τακτικά ποιες ενωσιακές

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/821 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2021, για τη θέσπιση ενωσιακού συστήματος ελέγχου των εξαγωγών, της μεσιτείας, της τεχνικής βοήθειας, της διαμετακόμισης και της μεταφοράς ειδών διπλής χρήσης (ΕΕ L 206 της 11.6.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2009/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την απλούστευση των όρων και προϋποθέσεων για τις μεταφορές προϊόντων συνδεδεμένων με τον τομέα της άμυνας εντός της Κοινότητας (ΕΕ L 146 της 10.6.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1252 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 2024, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την εξασφάλιση ασφαλούς και βιώσιμου εφοδιασμού με κρίσιμες πρώτες ύλες και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1724 και (ΕΕ) 2019/1020 (ΕΕ L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

<sup>(6)</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2022/2557 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, για την ανθεκτικότητα των κρίσιμων οντοτήτων και την κατάργηση της οδηγίας 2008/114/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

επιχειρήσεις-στόχοι θα πρέπει να θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Παραδείγματα οντοτήτων που πρέπει να αξιολογηθούν είναι, πρώτον, στον τομέα της ενέργειας: εγκατάσταση αποθήκευσης ενέργειας όπως ορίζεται στην οδηγία (ΕΕ) 2019/944 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(9)</sup> και διαχειριστές συστημάτων μεταφοράς αερίου κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2024/1788 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(10)</sup>· δεύτερον, στον τομέα των μεταφορών: αερολιμένες όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(11)</sup>, συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών αερολιμένων που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(12)</sup> και των φορέων εκμετάλλευσης βοηθητικών εγκαταστάσεων που βρίσκονται εντός των αερολιμένων, όταν οι εν λόγω εγκαταστάσεις είναι απαραίτητες για την ασφάλεια και συνέχεια της λειτουργίας των εν λόγω αερολιμένων, διαχειριστικοί φορείς των λιμένων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/352 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(13)</sup>, σε σχέση με τους κεντρικούς λιμένες που απαριθμούνται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1679, πάροχοι λιμενικών υπηρεσιών όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/352, καθώς και άλλες οντότητες εντός των κεντρικών λιμένων, όταν οι εν λόγω άλλες οντότητες είναι απαραίτητες για την ασφάλεια και συνέχεια της λειτουργίας των εν λόγω κεντρικών λιμένων· και, τρίτον, στον τομέα των ψηφιακών υποδομών: πάροχοι υπηρεσιών υπολογιστικού νέφους και πάροχοι δημόσιων δικτύων ηλεκτρονικών επικοινωνιών.

- (27) Για την επαρκή προστασία της ασφάλειας και της δημόσιας τάξης και για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας του μηχανισμού συνεργασίας, είναι αναγκαίο όλα τα κράτη μέλη να διενεργούν εκ των προτέρων έλεγχο των ξένων επενδύσεων που εμπίπτουν στο κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής. Η απαίτηση προηγούμενης έγκρισης είναι απαραίτητη, καθώς πολλοί κίνδυνοι που συνδέονται με ξένες επενδύσεις ανακύπτουν τη στιγμή που ο ξένος επενδυτής αποκτά πραγματική συμμετοχή στη διαχείριση ή τον έλεγχο και δεν μπορούν να μετριαστούν αποτελεσματικά μετά την ολοκλήρωση των ξένων επενδύσεων. Αυτό ισχύει ιδίως για τις ξένες επενδύσεις που εμπίπτουν στο κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής, δεδομένου ότι οι εν λόγω ξένες επενδύσεις θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή μη αναστρέψιμης πρόσβασης σε ευαίσθητες πληροφορίες, κρίσιμες τεχνολογίες, βασικές υποδομές ή στρατηγικούς πόρους. Υπό τις συνθήκες αυτές, η εκ των υστέρων παρέμβαση θα ήταν δυσανάλογα επαχδής και, σε κάθε περίπτωση, αναποτελεσματική για την προσήκουσα διαφύλαξη της ασφάλειας και της δημόσιας τάξης.
- (28) Εξ υπαρχής επενδύσεις πραγματοποιούνται όταν ξένος επενδυτής ή θυγατρική ξένου επενδυτή στην Ένωση δημιουργεί νέες εγκαταστάσεις ή νέα επιχείρηση για την άσκηση οικονομικής δραστηριότητας στην Ένωση. Οι εξ υπαρχής επενδύσεις θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να επιβάλλει απαίτηση προηγούμενης έγκρισης όσον αφορά τις εν λόγω επενδύσεις. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμένουν ελεύθερα να αποφασίζουν αν θα συμπεριλάβουν τις εν λόγω επενδύσεις στο πεδίο εφαρμογής των μηχανισμών ελέγχου που διαθέτουν.
- (29) Ο μηχανισμός συνεργασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/452 επιτρέπει στα κράτη μέλη να συνεργάζονται και να αλληλοβοηθούνται όταν μια άμεση ξένη επένδυση σε ένα κράτος μέλος είναι πιθανόν να επηρεάσει την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη άλλων κρατών μελών ή έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος. Ο εν λόγω μηχανισμός έχει αποδειχθεί πολύ χρήσιμος μέχρι στιγμής και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί από τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλιστεί μια πιο ενοποιημένη προσέγγιση όσον αφορά τις ξένες επενδύσεις σε ολόκληρη την Ένωση.
- (30) Για να επικεντρωθεί ο μηχανισμός συνεργασίας μόνο στις ξένες επενδύσεις οι οποίες λόγω των χαρακτηριστικών του ξένου επενδυτή ή της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου είναι πιθανόν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν προϋποθέσεις βάσει κινδύνου για την κοινοποίηση, στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, των ξένων επενδύσεων που υποβάλλονται σε έλεγχο σε κράτος μέλος. Ειδικότερα, όταν ένας ξένος επενδυτής ή η θυγατρική του στην Ένωση ελέγχεται άμεσα ή έμμεσα από κυβέρνηση τρίτης χώρας, είναι πιθανότερο ότι θα μπορούσε να εξυπηρετεί τους στόχους πολιτικής της εν λόγω τρίτης χώρας. Είναι επομένως σκόπιμο τα κράτη μέλη να κοινοποιούν τις ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται από τους εν λόγω ξένους επενδυτές, όταν εμπίπτουν στο κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής των

<sup>(9)</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2019/944 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την εσωτερική αγορά ηλεκτρικής ενέργειας και την τροποποίηση της οδηγίας 2012/27/ΕΕ (ΕΕ L 158 της 14.6.2019, σ. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

<sup>(10)</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2024/1788 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με κοινούς κανόνες για τις εσωτερικές αγορές ανανεώσιμων αερίων, φυσικού αερίου και υδρογόνου, και με την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2023/1791 και την κατάργηση της οδηγίας 2009/73/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

<sup>(11)</sup> Οδηγία 2009/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, για τα αερολιμενικά τέλη (ΕΕ L 70 της 14.3.2009, σ. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

<sup>(12)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, περί των προσανατολισμών της Ένωσης για την ανάπτυξη του διευρωπαϊκού δικτύου μεταφορών, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1153 και (ΕΕ) αριθ. 913/2010 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1315/2013 (ΕΕ L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

<sup>(13)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/352 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2017, για τη θέσπιση πλαισίου όσον αφορά την παροχή λιμενικών υπηρεσιών και κοινών κανόνων για τη χρηματοοικονομική διαφάνεια των λιμένων (ΕΕ L 57 της 3.3.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

μηχανισμών ελέγχου. Ο άμεσος ή έμμεσος έλεγχος από κυβέρνηση τρίτης χώρας θα μπορούσε να ασκείται με διάφορους τρόπους και θα μπορούσε να καθορίζεται, μεταξύ άλλων, με βάση την ιδιοκτησιακή δομή, κρατική χρηματοδότηση, ειδικές ρυθμίσεις διακυβέρνησης, όπως οι χρυσές μετοχές, ή άλλα χαρακτηριστικά που αποσκοπούν στον επηρεασμό των αποφάσεων διαχείρισης. Ομοίως, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να κοινοποιούν τις ξένες επενδύσεις που εμπίπτουν στο κοινό ελάχιστο πεδίο εφαρμογής, όταν ο ξένος επενδυτής συμμετείχε σε ξένες επενδύσεις που απαγορεύθηκαν ή εγκρίθηκαν με την επιφύλαξη μέτρων μετριασμού τα οποία αποτέλεσαν αντικείμενο σημαντικής ή επανειλημμένης μη συμμόρφωσης. Ως εκ τούτου, απλές διαδικαστικές ή τυπικές περιπτώσεις μη συμμόρφωσης δεν θα συνιστούν, κατά γενικό κανόνα, λόγο κοινοποίησης. Ομοίως, τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν τις ξένες επενδύσεις, όταν αποφασίζουν να διενεργήσουν διεξοδική έρευνα και όταν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος συνδέεται με έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος ή με άλλα κράτη μέλη. Επιπλέον, αν μια ξένη επένδυση δεν πληροί τις προϋποθέσεις που ειδικά προβλέπονται όσον αφορά την κοινοποίησή της μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται ο έλεγχος της ξένης επένδυσης θα πρέπει, παρ' όλα αυτά, να κοινοποιήσει την εν λόγω ξένη επένδυση στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, όταν το εν λόγω κράτος μέλος θεωρεί ότι η ξένη επένδυση θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη τουλάχιστον σε ένα άλλο κράτος μέλος. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται ότι όλες οι ξένες επενδύσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη κοινοποιούνται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, ενώ παράλληλα διασφαλίζεται ότι το κράτος μέλος υποδοχής διατηρεί περιθώριο διακριτικής ευχέρειας όσον αφορά τον προσδιορισμό του κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις κοινοποίησης. Στην περίπτωση αυτήν, το κοινοποιούν κράτος μέλος θα πρέπει να εξηγήει τους λόγους για την κοινοποίηση της εν λόγω ξένης επένδυσης.

- (31) Για να διασφαλιστούν η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα του μηχανισμού συνεργασίας, είναι αναγκαίο να ευθυγραμμιστούν οι προθεσμίες και οι διαδικασίες όπου δύο ή περισσότερες ξένες επενδύσεις που συνδέονται με την ίδια ευρύτερη συναλλαγή ελέγχονται σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη. Σε τέτοιες πολυκρατικές συναλλαγές, οι αιτούντες θα πρέπει να προσπαθούν να πραγματοποιούν τις χωριστές καταχωρίσεις στα οικεία κράτη μέλη την ίδια ημέρα. Τα εν λόγω κράτη μέλη θα πρέπει να προσπαθούν να κοινοποιούν τις εν λόγω καταχωρίσεις την ίδια ημέρα μέσω του μηχανισμού συνεργασίας. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική διαχείριση των εν λόγω πολυκρατικών συναλλαγών, τα οικεία κράτη μέλη θα πρέπει να συντονίζονται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου. Ειδικότερα, θα πρέπει να συζητούν μεταξύ τους και με την Επιτροπή, εάν το ζητήσει ένα κράτος μέλος, σχετικά με το κατά πόσον οι ξένες επενδύσεις θα πρέπει να κοινοποιούνται. Θα πρέπει επίσης να συζητούν τις αποφάσεις ελέγχου τους και να προσπαθούν να ευθυγραμμίζουν το χρονοδιάγραμμα των αντίστοιχων διαδικασιών τους, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας έκδοσης των οικείων αποφάσεων ελέγχου. Όταν τα οικεία κράτη μέλη προτιμούνται να εγκρίνουν τις ξένες επενδύσεις που υπόκειται σε μέτρα μετριασμού, θα πρέπει να συζητούν κατά πόσον οι σχεδιαζόμενες αποφάσεις ελέγχου είναι συμβατές μεταξύ τους και αντιμετωπίζουν επαρκώς τους εντοπισθέντες κινδύνους.
- (32) Για να προσδιοριστούν επαρκώς οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις μιας ξένης επένδυσης στην ασφάλεια ή στη δημόσια τάξη ενός ή περισσότερων κρατών μελών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλλουν παρατηρήσεις και η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διατυπώσει γνώμη σε κράτος μέλος υποδοχής, ακόμη και αν το εν λόγω κράτος μέλος δεν ελέγχει την εν λόγω ξένη επένδυση ή αν η ξένη επένδυση έχει ελεγχθεί αλλά δεν έχει κοινοποιηθεί μέσω του μηχανισμού συνεργασίας. Τα αιτήματα παροχής πληροφοριών, οι απαντήσεις και οι παρατηρήσεις θα πρέπει να διαβιβάζονται ταυτόχρονα από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή.
- (33) Όταν οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη απορρέουν από ξένη επένδυση σε ενωσιακή επιχείρηση-στόχο η οποία εμπλέκεται ή συμμετέχει σε ένα από τα έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος που είναι κρίσιμα για την Ένωση στο σύνολό της, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εκδίδει γνώμη. Η γνώμη της Επιτροπής στην οποία προσδιορίζονται οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις σε έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος όσον αφορά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη θα πρέπει να κοινοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη.
- (34) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εκδίδει γνώμη απευθυνόμενη σε όλα τα κράτη μέλη, αν εντοπίζει δύο ή περισσότερες ξένες επενδύσεις οι οποίες, συνολικά, είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί ιδίως όταν δύο ή περισσότερες ξένες επενδύσεις παρουσιάζουν συγκρίσιμα χαρακτηριστικά, για παράδειγμα, όταν οι ξένες επενδύσεις πραγματοποιούνται από τον ίδιο ξένο επενδυτή, όταν δύο ή περισσότεροι ξένοι επενδυτές παρουσιάζουν παρόμοιους κινδύνους ή όταν δύο ή περισσότερες ξένες επενδύσεις αφορούν την ίδια επιχείρηση-στόχο ή την ίδια υποδομή, όπως οι διευρωπαϊκές υποδομές για τις μεταφορές, την ενέργεια ή τις επικοινωνίες. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να συζητούν την ανάλυση της Επιτροπής σχετικά με τους κινδύνους που προσδιορίζονται στη γνώμη της και τους πιθανούς τρόπους αντιμετώπισης των εν λόγω κινδύνων.
- (35) Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να εκδίδουν απόφαση ελέγχου πριν από τη λήξη των προθεσμιών για παρατηρήσεις και γνώμες, εκτός εάν τα συμφέροντα ασφάλειας ή δημόσιας τάξης, όπως η αποφυγή πτώχευσης της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, απαιτούν προγενέστερη απόφαση. Οι εν λόγω εξαιρετικές περιστάσεις θα πρέπει να κοινοποιούνται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή προς υποβολή των παρατηρήσεών τους ή διατύπωση της γνώμης της το συντομότερο δυνατόν.

- (36) Για να αντιμετωπιστούν επαρκώς οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις μιας ξένης επένδυσης στην ασφάλεια ή στη δημόσια τάξη ενός ή περισσότερων κρατών μελών, το κράτος μέλος που λαμβάνει δεόντως αιτιολογημένες παρατηρήσεις από άλλα κράτη μέλη ή γνώμη της Επιτροπής θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εν λόγω παρατηρήσεις ή την εν λόγω γνώμη, ακόμη και αν θεωρεί ότι δεν επηρεάζεται η δική του ασφάλεια ή δημόσια τάξη. Το εν λόγω κράτος μέλος θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συντονίζεται με την Επιτροπή και τα οικεία κράτη μέλη και να τους παρέχει το διατακτικό και τη σύνοψη των κύριων λόγων της απόφασής του. Η εν λόγω σύνοψη θα πρέπει να περιλαμβάνει τον βαθμό στον οποίο το κράτος μέλος υποδοχής έδωσε τη δέουσα προσοχή στις παρατηρήσεις των κρατών μελών ή στη γνώμη της Επιτροπής, καθώς και, κατά περίπτωση, τους λόγους της διαφωνίας του με τις παρατηρήσεις των κρατών μελών ή τη γνώμη της Επιτροπής. Η παροχή των εν λόγω πληροφοριών διασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη είναι υπόλογα για τον τρόπο με τον οποίο δίνουν τη δέουσα προσοχή στις ανησυχίες που εγείρουν άλλα κράτη μέλη ή η Επιτροπή, σεβόμενα παράλληλα τον ευαίσθητο χαρακτήρα των αποφάσεων ελέγχου και των εμπιστευτικών πληροφοριών που περιέχονται σε αυτές.
- (37) Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι οι ξένες επενδύσεις που δεν κοινοποιούνται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Επομένως, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση, το αργότερο 15 μήνες από την ολοκλήρωση μιας ξένης επένδυσης, να υποβάλλουν δεόντως αιτιολογημένες παρατηρήσεις ή να διατυπώσουν γνώμη, αντίστοιχα, προς το κράτος μέλος υποδοχής σχετικά με ξένη επένδυση που δεν έχει κοινοποιηθεί μέσω του μηχανισμού συνεργασίας. Για να αποφευχθεί η υπερφόρτωση του μηχανισμού συνεργασίας, τα κράτη μέλη, προτού υποβάλουν παρατηρήσεις, και η Επιτροπή, προτού διατυπώσει γνώμη, θα πρέπει να επαληθεύουν αν το κράτος μέλος υποδοχής έχει ήδη ξεκινήσει ή ολοκληρώσει τον έλεγχο της ξένης επένδυσης και αν προτίθεται να κοινοποιήσει την ξένη επένδυση μέσω του μηχανισμού συνεργασίας. Το κράτος μέλος υποδοχής θα πρέπει να δίνει τη δέουσα προσοχή στις παρατηρήσεις των άλλων κρατών μελών και στη γνώμη της Επιτροπής και, επ' αυτής της βάσης, να ενημερώνει τα κράτη μέλη που έχουν υποβάλει παρατηρήσεις και την Επιτροπή, εάν δεν προτίθεται να ελέγξει την ξένη επένδυση. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, εάν το κράτος μέλος υποδοχής διαφωνεί με τους κινδύνους που εντοπίζονται στις παρατηρήσεις ή στη γνώμη. Ομοίως, το κράτος μέλος υποδοχής θα μπορούσε να αναφέρει ότι δεν προτίθεται να ελέγξει την ξένη επένδυση, διότι η ξένη επένδυση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ελέγχου του ή έχει ήδη ελεγχθεί, μολονότι οι περιπτώσεις αυτές θα έπρεπε, ιδανικά, να έχουν αποσαφηνιστεί προτού υποβληθούν οποιεσδήποτε παρατηρήσεις ή διατυπωθεί οποιαδήποτε γνώμη. Όταν το κράτος μέλος υποδοχής αναφέρει ότι δεν προτίθεται να ελέγξει την ξένη επένδυση, θα πρέπει να διοργανώνεται συνάντηση κατόπιν αιτήματος είτε κράτους μέλους που υπέβαλε παρατηρήσεις είτε της Επιτροπής, όταν αυτή έχει εκδώσει γνώμη. Η Επιτροπή θα πρέπει να προσκαλείται στη συνάντηση ακόμη και αν δεν έχει εκδώσει γνώμη. Τα κράτη μέλη που έχουν υποβάλει παρατηρήσεις ή η Επιτροπή μπορούν, ειδικότερα, να ζητήσουν τη διοργάνωση τέτοιας συνάντησης για να παρουσιάσουν ή να συζητήσουν περαιτέρω τους εντοπισθέντες κινδύνους. Όταν, μετά τη συνάντηση και παρά τις πρόσθετες εξηγήσεις που έχουν ληφθεί από τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις ή από την Επιτροπή, το κράτος μέλος υποδοχής αποφασίσει να μην ελέγξει την ξένη επένδυση, θα πρέπει να ενημερώσει σχετικά τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις και την Επιτροπή και να τους παράσχει γραπτή εξήγηση. Η εν λόγω γραπτή εξήγηση ενδέχεται να αλληλεπικαλύπτεται με τους λόγους που αναφέρθηκαν προηγουμένως, για παράδειγμα κατά την αιτηθείσα συνάντηση.
- (38) Για να διασφαλιστεί η αποδοτικότητα του μηχανισμού συνεργασίας, τα σημεία επαφής που δημιουργούνται από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να τοποθετούνται καταλλήλως στις αντίστοιχες διοικητικές δομές τους. Τα εν λόγω σημεία επαφής θα πρέπει να διαθέτουν το ειδικευμένο προσωπικό και τις εξουσίες που απαιτούνται για την εκτέλεση του έργου τους στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεργασίας και να διασφαλίζουν τον ορθό χειρισμό των εμπιστευτικών πληροφοριών.
- (39) Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία του μηχανισμού συνεργασίας, το κράτος μέλος που κοινοποιεί την ξένη επένδυση μέσω του μηχανισμού συνεργασίας θα πρέπει να υποχρεούται να παρέχει ένα ελάχιστο επίπεδο πληροφοριών σε τυποποιημένη μορφή. Αν η ξένη επένδυση δεν έχει κοινοποιηθεί μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, το κράτος μέλος υποδοχής θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει τουλάχιστον το ίδιο ελάχιστο επίπεδο πληροφοριών. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να ζητούν συμπληρωματικές πληροφορίες από το κράτος μέλος υποδοχής. Το αίτημα για συμπληρωματικές πληροφορίες θα πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο, να περιορίζεται στις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την υποβολή παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη ή για τη διατύπωση γνώμης από την Επιτροπή, να είναι ανάλογο προς τον σκοπό του αιτήματος και να μην είναι αδικαιολόγητα επαχθές για το κράτος μέλος υποδοχής.

- (40) Για να διασφαλιστεί ότι η συνεργασία βασίζεται σε πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες, το κράτος μέλος υποδοχής θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητήσει από ξένο επενδυτή ή οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο είτε εντός της αλυσίδας ελέγχου του ξένου επενδυτή είτε εντός της αλυσίδας ελέγχου της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου να παράσχει πληροφορίες. Για να διασφαλιστεί η ποιότητα των πληροφοριών, τα κράτη μέλη υποδοχής θα πρέπει, όταν έχουν εύλογες αμφιβολίες σχετικά με την πληρότητα και την ακρίβεια των πληροφοριών, να λαμβάνουν εύλογα μέτρα για την επαλήθευση των πληροφοριών που τους παρέχονται από τον εν λόγω ξένο επενδυτή ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο. Για παράδειγμα, το κράτος μέλος υποδοχής θα πρέπει να εντοπίζει προφανείς αντιφάσεις και εμφανώς ψευδείς, παραπλανητικές ή ελλιπείς πληροφορίες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν, παρά τις προσπάθειές του, το κράτος μέλος υποδοχής δεν είναι σε θέση να λάβει τις πληροφορίες που ζητούνται από άλλο κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, θα πρέπει να τα ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση. Σε μια τέτοια περίπτωση, τα άλλα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται στις παρατηρήσεις τους και τη γνώμη της, αντίστοιχα, στις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους.
- (41) Το κράτος μέλος υποδοχής και η Επιτροπή θα μπορούσαν να αντιμετωπίζουν εμπόδια στη συλλογή σχετικών πληροφοριών από φυσικά ή νομικά πρόσωπα σε άλλα κράτη μέλη. Επομένως, όταν μια συγκεκριμένη πληροφορία είναι απολύτως αναγκαία για να διαπιστωθεί αν η ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, το κράτος μέλος υποδοχής και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητήσουν από άλλο κράτος μέλος να συλλέξει πληροφορίες από φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαμένει ή είναι εγκατεστημένο στο έδαφός του. Επιπλέον, ένα κράτος μέλος υποδοχής θα μπορούσε να αναγκαστεί να ζητήσει από δύο ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη να συμβάλουν στη συλλογή των εν λόγω πληροφοριών, γεγονός που μπορεί να συνιστά σημαντική επιβάρυνση, ιδίως για τα κράτη μέλη με πιο περιορισμένους πόρους. Προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της συνδρομής στη συλλογή πληροφοριών, το κράτος μέλος υποδοχής θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητήσει από την Επιτροπή να συνδράμει στη διαδικασία αυτή και να συλλέξει τις σχετικές πληροφορίες. Ταυτόχρονα, το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου διαμένει ή είναι εγκατεστημένο το φυσικό ή νομικό πρόσωπο από το οποίο ζητούνται οι πληροφορίες, θα πρέπει να είναι σε θέση, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, να αντιταχθεί στη διαδικασία αυτή ή να προσφερθεί να παράσχει το ίδιο τις εν λόγω πληροφορίες. Η δυνατότητα του εν λόγω κράτους μέλους να αντιταχθεί διασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη διατηρούν τον έλεγχο της συλλογής πληροφοριών στο έδαφός τους. Επομένως, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνει επαρκώς το εν λόγω κράτος μέλος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις πληροφορίες που ζητούνται από το κράτος μέλος υποδοχής. Το κράτος μέλος υποδοχής θα πρέπει να μπορεί να επιλέξει εάν θα ζητήσει από άλλο κράτος μέλος να συγκεντρώσει τις απαραίτητες πληροφορίες ή εάν θα ζητήσει τη συνδρομή της Επιτροπής, ανάλογα με το τι θεωρεί πιο αποτελεσματικό ή πιο κατάλληλο σε μια δεδομένη κατάσταση. Στο πλαίσιο αιτήματος παροχής πληροφοριών, το φυσικό ή νομικό πρόσωπο από το οποίο ζητούνται πληροφορίες θα μπορούσε, έστω και έμμεσα, να λάβει εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως πληροφορίες σχετικά με τη σχεδιαζόμενη ξένη επένδυση. Επομένως, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι το εν λόγω φυσικό ή νομικό πρόσωπο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί εμπιστευτικές πληροφορίες που έλαβε για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την απάντηση στο αίτημα παροχής πληροφοριών και ότι δεν θα πρέπει να τις δημοσιοποιεί.
- (42) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που παρέχουν ή λαμβάνουν κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με το εθνικό και το ενωσιακό δίκαιο. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο έχουν παρασχεθεί, ο οποίος περιλαμβάνει τη χρήση των εν λόγω πληροφοριών στον δικαστικό έλεγχο των αποφάσεων ελέγχου. Σε περίπτωση που η άνευ αδείας δημοσιοποίηση πληροφοριών θα έθιγε τα συμφέροντα της Ένωσης ή ενός ή περισσότερων κρατών μελών, η πηγή προέλευσης των πληροφοριών θα πρέπει να τις διαβαθμίζει σύμφωνα με το εθνικό και το ενωσιακό δίκαιο. Κατά την απάντηση σε αιτήματα για πρόσβαση σε έγγραφα που διεκπεραιώνονται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή πρέπει να συντονίζονται και να παρέχουν τουλάχιστον το επίπεδο προστασίας των προστατευόμενων συμφερόντων το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(14)</sup>, ώστε να προστατεύεται ο σκοπός των ερευνών. Η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζει την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα, ιδίως, με τις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443<sup>(15)</sup> και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής<sup>(16)</sup>. Επιπλέον, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τη συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που συνήλθαν στο πλαίσιο του Συμβουλίου, σχετικά με την προστασία διαβαθμισμένων πληροφοριών οι οποίες ανταλλάσσονται προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>(17)</sup>. Αυτό περιλαμβάνει, ιδίως, την υποχρέωση να μη λαμβάνουν χαμηλότερη διαβάθμιση ούτε να αποχαρακτηρίζονται διαβαθμισμένες πληροφορίες χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της πηγής προέλευσης. Κάθε μη διαβαθμισμένη πληροφορία ευαίσθητου χαρακτήρα ή κάθε πληροφορία που παρέχεται εμπιστευτικά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως τέτοια από τις αρχές. Η αρχή ελέγχου θα πρέπει να παρέχει στην οντότητα που παρέχει τις πληροφορίες τη δυνατότητα να αναφέρει ποιες πληροφορίες θεωρεί εμπιστευτικές. Αυτό μπορεί να γίνει, για παράδειγμα, μέσω του εντύπου που πρέπει να υποβάλλεται για να ζητηθεί προηγούμενη έγκριση της ξένης επένδυσης.

<sup>(14)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>(15)</sup> Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/443 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με την ασφάλεια στην Επιτροπή (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

<sup>(16)</sup> Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/444 της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 72 της 17.3.2015, σ. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

<sup>(17)</sup> ΕΕ C 202 της 8.7.2011, σ. 13.

- (43) Για τη διασφάλιση του απορρήτου και της ακεραιότητας των επικοινωνιών, η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει και να διατηρεί ένα ασφαλές και κρυπτογραφημένο σύστημα που να συμμορφώνεται με τα υψηλότερα πρότυπα προστασίας και ασφάλειας των δεδομένων και να περιλαμβάνει ικανότητες παρακολούθησης και ελέγχου για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα πρότυπα ασφάλειας. Όλες οι ουσιαστικές επικοινωνίες μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να διαβιβάζονται μέσω του εν λόγω συστήματος, εκτός εάν η φύση των προς διαβίβαση πληροφοριών απαιτεί τη χρήση άλλων μέσων, όπως έντυπα έγγραφα. Η ουσιαστική επικοινωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής θα πρέπει να περιλαμβάνει, ειδικότερα, κοινοποιήσεις μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, πληροφορίες σχετικά με την πρόθεση υποβολής παρατηρήσεων ή διατύπωσης γνώμης, αιτήματα παροχής πληροφοριών από το κράτος μέλος υποδοχής, απαντήσεις στα εν λόγω αιτήματα, παρατηρήσεις και γνώμες, καθώς και σημαντικές νέες πληροφορίες μετά την κοινοποίηση της ξένης επένδυσης. Η δημιουργία και η χρήση του ασφαλούς και κρυπτογραφημένου συστήματος δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη συνολική επικοινωνία μεταξύ των αρχών ελέγχου και της Επιτροπής, η οποία θα πρέπει να παραμένει δυνατή με όλα τα κατάλληλα μέσα.
- (44) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική υποβολή και επεξεργασία των καταχωρίσεων που σχετίζονται με τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος τόσο για τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που πραγματοποιούν καταχώριση όσο και για τις αρχές ελέγχου, η Επιτροπή θα πρέπει, κατόπιν αιτήματος τουλάχιστον εννέα κρατών μελών, να δημιουργήσει διαδικτυακή πύλη της ΕΕ («διαδικτυακή πύλη της ΕΕ»). Η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ θα πρέπει να παρέχει ενιαίο μηχανισμό για τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που πραγματοποιούν καταχώριση για ηλεκτρονική καταχώριση συναλλαγών στις αρχές ελέγχου. Η Επιτροπή θα πρέπει να σχεδιάσει το σύστημα με τρόπο ώστε να είναι φιλικό προς τον χρήστη και να διασφαλίσει ότι συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων και τα ισχύοντα πρότυπα ασφάλειας. Η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ θα πρέπει, εάν δημιουργηθεί, να χρησιμοποιείται μόνο σε σχέση με ξένες επενδύσεις σε κράτη μέλη που το έχουν ζητήσει. Εάν ένα κράτος μέλος ζητήσει να εξαιρεθεί από την εν λόγω διαδικτυακή πύλη της ΕΕ, η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται όσον αφορά ξένες επενδύσεις στο εν λόγω κράτος μέλος, χωρίς να επηρεάζεται η συνέχιση της χρήσης της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ από τα άλλα σχετικά κράτη μέλη.
- (45) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του μηχανισμού συνεργασίας, η Επιτροπή θα πρέπει να δημιουργήσει ασφαλή βάση δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις ξένες επενδύσεις που κοινοποιούνται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας και το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων στο πλαίσιο των μηχανισμών ελέγχου από τις 12 Οκτωβρίου 2020. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, μετά την ολοκλήρωση της εθνικής διαδικασίας, να αναφορτώνουν στην ασφαλή βάση δεδομένων ορισμένες πληροφορίες σχετικά με την ξένη επένδυση και θα μπορούσαν επίσης να παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των σχετικών επιχειρηματικών πληροφοριών που λαμβάνονται και επαληθεύονται από εμπορικούς προμηθευτές, όπως πάροχοι υπηρεσιών ανάλυσης κινδύνου ή κυρώσεων και ελέγχου συμμόρφωσης. Είναι σκόπιμο οι πληροφορίες αυτές να κοινοποιούνται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας μόνο στον βαθμό που επιτρέπεται από τις συμβατικές ρυθμίσεις που διέπουν τη χρήση και τη γνωστοποίησή τους. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αναφορτώνουν στην ασφαλή βάση δεδομένων σχετικές πληροφορίες για περιπτώσεις σημαντικής ή επανειλημμένης μη συμμόρφωσης με τα μέτρα μετριασμού, δεδομένου ότι οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να είναι σημαντικές για τον προσδιορισμό του κατά πόσον άλλες ξένες επενδύσεις θα πρέπει να κοινοποιούνται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας ή είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.
- (46) Προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα των κρατών μελών και της Επιτροπής να εντοπίζουν, να αξιολογούν και να μετριάσουν δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη που απορρέουν από ξένες επενδύσεις, είναι σημαντικό να διαθέτουν ικανότητα επιχειρηματικών πληροφοριών υψηλής ποιότητας. Η εν λόγω ικανότητα θα πρέπει να επιτρέπει τη συλλογή και την ανάλυση σχετικών πληροφοριών και, ως εκ τούτου, να διευκολύνει τις συντονισμένες εκτιμήσεις κινδύνου. Στο πλαίσιο της αρχιτεκτονικής ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων που θεσπίστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2747 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(18)</sup>, η Επιτροπή θα αναπτύξει στοιχεία για την εν λόγω ικανότητα. Θα μπορούσε να συμπληρώνει τον μηχανισμό συνεργασίας βάσει του παρόντος κανονισμού στον βαθμό που οι πληροφορίες που συλλέγονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία ή αναλύονται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2747 αφορούν δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.
- (47) Για να εξασφαλιστεί συνεκτική προσέγγιση όσον αφορά τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων σε ολόκληρη την Ένωση, είναι σημαντικό ορισμένα από τα πρότυπα και τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια και τη δημόσια τάξη να καθορίζονται σε επίπεδο Ένωσης. Τα εν λόγω πρότυπα και κριτήρια θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους κινδύνους που σχετίζονται με την ξένη επένδυση και τους κινδύνους που σχετίζονται με τον ξένο επενδυτή.

<sup>(18)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2747 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων που αφορούν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2679/98 του Συμβουλίου (κανονισμός για κατάσταση έκτακτης ανάγκης της εσωτερικής αγοράς και για την ανθεκτικότητα της εσωτερικής αγοράς) (ΕΕ L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Οι ξένες επενδύσεις είναι πιθανότερο να ενέχουν κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, όταν ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις σε ορισμένους τομείς, περιουσιακά στοιχεία ή δραστηριότητες που είναι κρίσιμης σημασίας για την ασφάλεια ή για ζωτικές κοινωνικές λειτουργίες. Επομένως, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να εστιάζουν σε αυτές τις δυνητικές επιπτώσεις κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσον μια επένδυση θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Ειδικότερα, θα πρέπει να αξιολογούν την πιθανή αρνητική επίπτωση μιας επένδυσης στην ασφάλεια, την ακεραιότητα, την ανθεκτικότητα και τη λειτουργία κρίσιμης οντότητας όπως ορίζεται στην οδηγία (ΕΕ) 2022/2557, λαμβανομένων υπόψη των βασικών λειτουργιών που επιτελούν οι εν λόγω οντότητες και των συνεπειών που θα συνεπαγόταν η διατάραξη τους. Το ίδιο ισχύει και για τις ξένες επενδύσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα κρίσιμων τεχνολογιών ή την προστασία και τη διαθεσιμότητα διανοητικής ιδιοκτησίας ή άλλων άωλων περιουσιακών στοιχείων, όπως εμπορικά απόρρητα, βάσεις δεδομένων, αλγόριθμοι ή διαδικασίες, δεδομένου ότι η διαρροή ή η μη προσβασιμότητα των εν λόγω τεχνολογιών ή περιουσιακών στοιχείων θα μπορούσε να υπονομεύσει την ασφάλεια. Είναι εξίσου σημαντικό τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να αξιολογούν τον βαθμό στον οποίο μια ξένη επένδυση θα μπορούσε να επηρεάσει την επιποτιστική ασφάλεια, τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της παροχής και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ή τον συνεχή εφοδιασμό με εισροές κρίσιμης σημασίας, καθώς και την ασφάλεια των στρατιωτικών εγκαταστάσεων και άλλων ευαίσθητων δημόσιων εγκαταστάσεων, δεδομένου του ουσιαστικού ρόλου που διαδραματίζουν οι εν λόγω τομείς και πόροι στη διασφάλιση της ανθεκτικότητας της κοινωνίας και της συνέχειας των υπηρεσιών ζωτικής σημασίας. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις των ξένων επενδύσεων σε ευαίσθητες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών δεδομένων, ιδίως όσον αφορά σύνολα δεδομένων μεγάλης κλίμακας, λόγω του κινδύνου κατάχρησης ή στρατηγικής εκμετάλλευσης των εν λόγω δεδομένων. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις ξένες επενδύσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος, όπου οι διαταραχές ή η αθέμιτη επιρροή θα μπορούσαν να έχουν διασυννοιακές επιπτώσεις για την Ένωση στο σύνολό της. Τέλος, προκειμένου να προστατεύονται από πιθανές εξωτερικές παρεμβάσεις, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζουν τις πιθανές επιπτώσεις των ξένων επενδύσεων στην ελευθερία και την πολυφωνία των μέσων ενημέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των επιγραμμικών πλατφορμών και των πλατφορμών μέσων κοινωνικής δικτύωσης ή των βοηθητικών χαρακτηριστικών τους, ή άλλων ψηφιακών και διαδραστικών περιβαλλόντων για σκοπούς εκπαίδευσης ή ψυχαγωγίας. Για λόγους σαφήνειας, ο κατάλογος των έργων ή προγραμμάτων ενωσιακού ενδιαφέροντος θα πρέπει να παρατίθεται σε παράρτημα. Θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα διευρωπαϊκά δίκτυα για τις μεταφορές, την ενέργεια ή τις επικοινωνίες, καθώς και προγράμματα που παρέχουν χρηματοδότηση για έρευνα και ανάπτυξη δραστηριοτήτων σχετικών με την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Θα πρέπει να καθοριστούν σε χωριστά παραρτήματα ένας κατάλογος τεχνολογικών τομέων που σχετίζονται με τις εκτιμήσεις κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού και ένας κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
- (49) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη το πλαίσιο και τις συνθήκες της ξένης επένδυσης. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει, ειδικότερα, το αν ο ξένος επενδυτής, το φυσικό πρόσωπο ή η οντότητα που ελέγχει τον ξένο επενδυτή, ο πραγματικός δικαιούχος του ξένου επενδυτή, οποιαδήποτε από τις θυγατρικές του ξένου επενδυτή ή οποιοδήποτε άλλο μέρος που ανήκει στον ξένο επενδυτή ή ελέγχεται από αυτόν ή ενεργεί για λογαριασμό ή υπό την καθοδήγησή του είναι πιθανό να επιδιώξει τους στόχους πολιτικής τρίτης χώρας ή να διευκολύνει την ανάπτυξη των στρατιωτικών ικανοτήτων τρίτης χώρας, καθώς και το αν θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει την ξένη επένδυση για να στηρίξει τη διάπραξη σοβαρών παραβιάσεων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων ή του διεθνούς ανθρωπιστικού δικαίου. Τέτοιες σοβαρές παραβιάσεις ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή διαταραχή στις εξωτερικές σχέσεις ή στην ειρηνική συνύπαρξη των εθνών, επηρεάζοντας έτσι την ασφάλεια των κρατών μελών. Επιπλέον, περιπτώσεις όπως προηγούμενες απορρίψεις αιτήσεων για έγκριση ή μη συμμόρφωση με μέτρα μετριασμού, προηγούμενη συμμετοχή σε δραστηριότητες που επηρεάζουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, παράνομες ή εγκληματικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της καταστρατήγησης των περιοριστικών μέτρων της Ένωσης που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 29 ΣΕΕ και του άρθρου 215 ΣΛΕΕ, εγκατάσταση σε τρίτη χώρα που έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζει σημαντικές στρατηγικές ανεπάρκειες στο εθνικό της καθεστώς για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας, νομική απαίτηση κοινοποίησης πληροφοριών για σκοπούς συλλογής πληροφοριών ή αδιαφανής ιδιοκτησιακής δομής μπορούν να συνιστούν παράγοντες κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται. Επιπλέον, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζουν το κατά πόσον ο ξένος επενδυτής θα μπορούσε να αποτελέσει διαυλο για την έμμεση απόκτηση και άσκηση επιρροής στην ενωσιακή επιχείρηση-στόχο από κυβέρνηση τρίτης χώρας ή από μη κρατικό φορέα. Η επιρροή αυτή θα μπορούσε να υπερβαίνει την επιρροή που ασκείται μέσω εταιρικών δομών ή άλλων μέσων του εταιρικού δικαίου και θα μπορούσε να ασκείται από φυσικά πρόσωπα, όπως οι μέτοχοι ή οι διευθυντές στο διοικητικό συμβούλιο του επενδυτή, με οποιονδήποτε τρόπο. Αυτό επεκτείνεται σε άτυπα μέσα, συμπεριλαμβανομένων της μόχλευσης προσωπικών σχέσεων, της άσκησης προσωπικής ή πολιτικής πίεσης και της χρήσης απειλών και άλλων πρακτικών χειραγώγησης ή εξαπάτησης.
- (50) Αν το κράτος μέλος υποδοχής θεωρεί ότι μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, είναι σκόπιμο να απαιτείται από το εν λόγω κράτος μέλος να λάβει κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό του εν λόγω κινδύνου, εφόσον επαρκή μέτρα είναι διαθέσιμα, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τυχόν παρατηρήσεις που υπέβαλαν άλλα κράτη μέλη και τη γνώμη που διατύπωσε η Επιτροπή. Οι ξένες επενδύσεις θα πρέπει να απαγορεύονται ή να αναστρέφονται μόνο κατ' εξαίρεση, όταν τα μέτρα μετριασμού ή τα μέτρα που είναι διαθέσιμα βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου εκτός αυτών εντός του μηχανισμού ελέγχου δεν επαρκούν για τον μετριασμό των αρνητικών επιπτώσεων στην ασφάλεια ή στη δημόσια τάξη.
- (51) Για τη στήριξη της εφαρμογής του μηχανισμού συνεργασίας και την προώθηση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, θα πρέπει να διατηρηθεί η ομάδα εμπειρογνομόνων για τον έλεγχο των άμεσων ξένων επενδύσεων που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/452 και να επικαιροποιηθούν τα καθήκοντά της σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

- (52) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να παροτρύνονται να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές των τρίτων χωρών που συμμερίζονται τις ίδιες απόψεις σχετικά με ζητήματα που αφορούν τον έλεγχο ξένων επενδύσεων για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης. Η εν λόγω διοικητική συνεργασία θα πρέπει να έχει ως στόχο να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα του πλαισίου για τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων από τα κράτη μέλη και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η εν λόγω συνεργασία θα πρέπει να μπορεί να περιλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών, καθώς και την τεχνική στήριξη και τη στήριξη της δημιουργίας ικανοτήτων. Στο πλαίσιο της εν λόγω συνεργασίας, η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει τη θέσπιση μηχανισμών ελέγχου των επενδύσεων από τρίτες χώρες και, ιδίως, από τις χώρες που είναι υποψήφιες προς ένταξη στην Ένωση και τις γειτονικές χώρες της Ένωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί τις εξελίξεις όσον αφορά τους μηχανισμούς ελέγχου σε τρίτες χώρες. Η Επιτροπή θα πρέπει να τηρείται ενήμερη για τις επαφές με τρίτες χώρες στον βαθμό που σχετίζονται με συστημικά ζητήματα τα οποία συνδέονται με τον έλεγχο των επενδύσεων.
- (53) Προκειμένου να ενισχυθεί η διαφάνεια για τους ξένους επενδυτές, η Επιτροπή θα πρέπει να τηρεί δημόσια διαθέσιμο κατάλογο όλων των μηχανισμών ελέγχου. Επιπλέον, στον βαθμό που αυτό δεν προβλέπεται ήδη στο εθνικό δίκαιο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιεύουν και να επικαιροποιούν τακτικά λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ελέγχου τους, τα όρια και τα σημεία ενεργοποίησης των υποχρεώσεων κοινοποίησης, καθώς και τα εφαρμοστέα χρονοδιαγράμματα και τους διαδικαστικούς κανόνες.
- (54) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή τους μηχανισμούς ελέγχου τους και κάθε τροποποίησή τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιεύουν ετήσια έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των μηχανισμών ελέγχου που διαθέτουν, τις σχετικές νομοθετικές εξελίξεις και τις δραστηριότητες της αρχής ελέγχου, στην οποία συμπεριλαμβάνονται συγκεντρωτικά και ανωνυμοποιημένα δεδομένα σχετικά με τις συναλλαγές που ελέγχθηκαν.
- (55) Η Επιτροπή θα πρέπει να συντάσσει ετήσια έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και να την υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Για λόγους διαφάνειας, η εν λόγω έκθεση θα πρέπει επίσης να δημοσιοποιείται. Η ετήσια έκθεση θα πρέπει να βασίζεται, μεταξύ άλλων, σε εκθέσεις που υποβάλλονται από όλα τα κράτη μέλη στην Επιτροπή σε εμπιστευτική βάση, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την ανάγκη διασφάλισης της προστασίας της εμπιστευτικότητας ορισμένων πληροφοριών, ιδίως αν η δημοσίευση δεδομένων θα μπορούσε να επηρεάσει την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη της Ένωσης ή να θέσει σε κίνδυνο την ανωνυμία συγκεκριμένων συναλλαγών. Η ετήσια έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις τάσεις και τα αριθμητικά στοιχεία που αφορούν τις ξένες επενδύσεις στην Ένωση, επικαιροποιήσεις των σχετικών νομοθετικών εξελίξεων στα κράτη μέλη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις προσπάθειες διεθνούς συνεργασίας.
- (56) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τους ισχύοντες κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα σημεία επαφής και άλλες οντότητες εντός των κρατών μελών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(19)</sup>. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την Επιτροπή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(20)</sup>. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ενδέχεται να περιέχονται σε έγγραφα και άλλες πηγές πληροφοριών που υποβάλλονται σε επεξεργασία για τους σκοπούς του ελέγχου των επενδύσεων. Τα εν λόγω δεδομένα μπορεί να περιλαμβάνουν ονόματα φυσικών προσώπων που είναι επενδυτές σε εταιρείες-στόχους, ονόματα και στοιχεία επικοινωνίας φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διαχείριση του επενδυτή ή της εταιρείας-στόχου ή ονόματα και θέσεις προσώπων που συμμετέχουν σε σημεία επαφής που είναι σε λειτουργία. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι ατομικά υπεύθυνες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη χρήση του μηχανισμού συνεργασίας.

<sup>(19)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

<sup>(20)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (57) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ο οποίος γνωμοδότησε στις 15 Μαρτίου 2024. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεωρούνται από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στις 28 Απριλίου 2022 η Επιτροπή και οι εκπρόσωποι ή οι αρχές των κρατών μελών που συμμετέχουν στον μηχανισμό συνεργασίας του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452 υπέγραψαν συμφωνία περί κοινής ευθύνης για την επεξεργασία δεδομένων, η οποία είναι συμβατή με τον παρόντα κανονισμό. Επομένως, η Επιτροπή και οι εκπρόσωποι ή οι αρχές των κρατών μελών που συμμετέχουν στον μηχανισμό θα πρέπει να διατηρήσουν την εν λόγω συμφωνία περί κοινής ευθύνης για την επεξεργασία δεδομένων, η οποία θα πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται και σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό, και οι παραπομπές της συμφωνίας περί κοινής ευθύνης για την επεξεργασία δεδομένων σε διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452 θα πρέπει, για τον σκοπό αυτό, να νοούνται ως παραπομπές στις αντίστοιχες διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση 13/2024 του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, θεωρήθηκε ότι ο καθορισμός κοινών περιόδων διατήρησης δεν θα ήταν κατάλληλος, δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός καθορίζει μόνο τις ελάχιστες απαιτήσεις των μηχανισμών ελέγχου και δεδομένου ότι ορισμένα από τα κράτη μέλη έχουν μόλις αρχίσει να αναπτύσσουν τους μηχανισμούς ελέγχου τους.
- (58) Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού εντός τεσσάρων ετών και έξι μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, κάθε πέντε έτη, και να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η εν λόγω έκθεση θα πρέπει να αναλύει την εξέλιξη των ξένων επενδύσεων στην Ένωση, καθώς και να αξιολογεί τη συμβολή του παρόντος κανονισμού στην οικονομική ασφάλεια της Ένωσης. Θα πρέπει επίσης να αξιολογεί το κατά πόσον δικαιολογείται τροποποίηση του κοινού ελάχιστου πεδίου εφαρμογής των μηχανισμών ελέγχου, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που παρασκευάζουν ή κατέχουν άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Επιπλέον, η εν λόγω έκθεση θα πρέπει να αξιολογεί τους κινδύνους που συνδέονται με τις ξένες επενδύσεις σε υπηρεσίες μέσω ενημέρωσης και τον καλύτερο τρόπο αντιμετώπισής τους. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει αξιολόγηση του κατά πόσο ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί. Όταν η έκθεση περιέχει πρόταση τροποποίησης του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να επισυνάπτει σχετική νομοθετική πρόταση.
- (59) Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού από την Ένωση και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνάδει με τις σχετικές απαιτήσεις για την επιβολή περιοριστικών μέτρων για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης που ορίζονται στις συμφωνίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου <sup>(21)</sup>, συμπεριλαμβανομένων ιδίως του άρθρου XIV στοιχείο α) και του άρθρου XIVα της γενικής συμφωνίας για τις συναλλαγές στον τομέα των υπηρεσιών <sup>(22)</sup>. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει επίσης να είναι συνεπής προς τις δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο άλλων εμπορικών και επενδυτικών συμφωνιών των οποίων η Ένωση ή τα κράτη μέλη είναι συμβαλλόμενα μέρη, καθώς και διακανονισμών σχετικά με το εμπόριο και τις επενδύσεις στους οποίους έχουν προσχωρήσει η Ένωση ή τα κράτη μέλη.
- (60) Στην περίπτωση που άμεση ξένη επένδυση συνιστά συγκέντρωση εμπίπτουσα στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου <sup>(23)</sup>, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή του άρθρου 21 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004. Ο παρών κανονισμός και το άρθρο 21 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο συνεκτικό. Στον βαθμό που τα εκατέρωθεν πεδία εφαρμογής αμοφότερων των κανονισμών αλληλοεπικαλύπτονται, οι λόγοι ελέγχου που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και η έννοια των έννομων συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 139/2004 θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο συνεκτικό, χωρίς να προδικάζεται η αξιολόγηση της συμβατότητας των εθνικών μέτρων που αποσκοπούν στην προστασία των εν λόγω συμφερόντων με τις γενικές αρχές και τις λοιπές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης.

<sup>(21)</sup> Απόφαση του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

<sup>(22)</sup> ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 191, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_international/1994/800\(15\)/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_international/1994/800(15)/oj).

<sup>(23)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 139/2004 του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2004, για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων μεταξύ επιχειρήσεων («Κοινοτικός κανονισμός συγκεντρώσεων») (ΕΕ L 24 της 29.1.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τους κανόνες της Ένωσης σχετικά με την προληπτική αξιολόγηση της απόκτησης ειδικών συμμετοχών στον χρηματοπιστωτικό τομέα, όπως ορίζονται στις οδηγίες 2009/138/ΕΚ<sup>(24)</sup>, 2013/36/ΕΕ<sup>(25)</sup> και 2014/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(26)</sup>, η οποία αποτελεί χωριστή διαδικασία με ειδικό στόχο.
- (62) Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνάδει με τις λοιπές διαδικασίες κοινοποίησης και έγκρισης που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης και να μην τις θίγει. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που κοινοποιούν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεργασίας για να ασκεί τον ρόλο της όσον αφορά την επίβλεψη της εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 17 ΣΕΕ.
- (63) Προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η έκδοση ή η τροποποίηση νομικών πράξεων της Ένωσης για τη θέσπιση έργων ή προγραμμάτων, να προσαρμόζεται ο κατάλογος τεχνολογικών τομέων που σχετίζονται με τις εκτιμήσεις κινδύνου και να λαμβάνεται υπόψη η έκδοση νομικών πράξεων που προβλέπουν την κατάρτιση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά τις τροποποιήσεις των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού και των παραρτημάτων του. Ο κατάλογος έργων και προγραμμάτων ενωσιακού ενδιαφέροντος που παρατίθεται στο σχετικό παράρτημα του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καλύπτει έργα ή προγράμματα που καθιερώνονται από το δίκαιο της Ένωσης και προβλέπουν την ανάπτυξη, τη συντήρηση ή την απόκτηση κρίσιμων υποδομών, κρίσιμων τεχνολογιών ή κρίσιμων εισροών που είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Ο κατάλογος τεχνολογικών τομέων που είναι σχετικοί με τις αξιολογήσεις κινδύνου και ορίζονται στο σχετικό παράρτημα του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να περιλαμβάνει τομείς στους οποίους μια ξένη επένδυση θα μπορούσε να επηρεάσει την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη μέσω μιας ενωσιακής επιχείρησης-στόχου που δεν συμμετέχει σε έργο ή πρόγραμμα ενωσιακού ενδιαφέροντος ούτε λαμβάνει κεφάλαια από αυτά. Όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, είναι σημαντικό, όταν η Επιτροπή έχει καταρτίσει τον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μέσω εκτελεστικής πράξης που εκδίδεται δυνάμει κανονισμού για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη θέσπιση κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007<sup>(27)</sup> και (ΕΕ) αριθ. 536/2014<sup>(28)</sup> και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000<sup>(29)</sup>, (ΕΚ) αριθ. 726/2004<sup>(30)</sup> και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006<sup>(31)</sup>, η αναφορά στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη να επικαιροποιηθεί και να αντικατασταθεί με αναφορά στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και στις μεταγενέστερες τροποποιήσεις του και το σχετικό παράρτημα να διαγραφεί. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου<sup>(32)</sup>. Πιο συγκεκριμένα, για να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονες τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

<sup>(24)</sup> Οδηγία 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριοτήτων ασφάλισης και αντασφάλισης (Φερεγγυότητα ΙΙ) (ΕΕ L 335 της 17.12.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

<sup>(25)</sup> Οδηγία 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την πρόσβαση στη δραστηριότητα πιστωτικών ιδρυμάτων και την προληπτική εποπτεία πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων επενδύσεων, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/87/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2006/48/ΕΚ και 2006/49/ΕΚ (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

<sup>(26)</sup> Οδηγία 2014/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για τις αγορές χρηματοπιστωτικών μέσων και την τροποποίηση της οδηγίας 2002/92/ΕΚ και της οδηγίας 2011/61/ΕΕ (ΕΕ L 173 της 12.6.2014, σ. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

<sup>(27)</sup> ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.

<sup>(28)</sup> ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1.

<sup>(29)</sup> ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

<sup>(30)</sup> ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(31)</sup> ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

<sup>(32)</sup> ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_instit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_instit/2016/512/oj).

- (64) Για να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά το έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τις ξένες επενδύσεις, τις ρυθμίσεις για τη λειτουργία του ασφαλούς και κρυπτογραφημένου συστήματος και της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ, την τεχνική καθοδήγηση προς τα κράτη μέλη σχετικά με την ασφαλή βάση δεδομένων για το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων στο πλαίσιο των εθνικών μηχανισμών ελέγχου και το έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται από τα κράτη μέλη για την ετήσια υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(33)</sup>.
- (65) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου της διασφάλισης ότι οι ξένες επενδύσεις στην Ένωση δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με ενωσιακό πλαίσιο για τον έλεγχο, από τα κράτη μέλη, των ξένων επενδύσεων στην επικράτειά τους, για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης και σχετικά με μηχανισμό συνεργασίας που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες για τις ξένες επενδύσεις, να αξιολογούν τις πιθανές επιπτώσεις τους στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη και να εντοπίζουν πιθανές ανησυχίες. Ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 ΣΕΕ.
- (66) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/452 θα πρέπει να καταργηθεί. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη και στις οντότητες να προετοιμαστούν για την εφαρμογή του, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και η ομαλή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής κατά τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων, και λαμβανομένων υπόψη των εύλογων προσδοκιών των ξένων επενδυτών, είναι σκόπιμο ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/452 να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται στις υπό έλεγχο άμεσες ξένες επενδύσεις ή στις επενδύσεις που έχουν ολοκληρωθεί έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αυτό περιλαμβάνει τη δυνατότητα των κρατών μελών να υποβάλλουν παρατηρήσεις ή της Επιτροπής να διατυπώνει γνώμη δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στις άμεσες ξένες επενδύσεις στις οποίες εξακολουθεί να εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/452. Επίσης, δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε άλλες ξένες επενδύσεις που υποβάλλονται σε έλεγχο κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, όπως οι ενδοενωσιακές επενδύσεις που υπόκεινται ήδη σε έλεγχο κατ' εφαρμογή του εθνικού δικαίου. Είναι επίσης σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ξένες επενδύσεις που έχουν ολοκληρωθεί έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

#### Γενικές διατάξεις

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλιστεί ότι οι ξένες επενδύσεις στην Ένωση δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.
2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ενωσιακό πλαίσιο για τον έλεγχο, από τα κράτη μέλη, των ξένων επενδύσεων στην επικράτειά τους, για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης.
3. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μηχανισμό συνεργασίας που να επιτρέπει στα κράτη μέλη και την Επιτροπή να ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες σχετικά με τις ξένες επενδύσεις, να αξιολογούν τις πιθανές επιπτώσεις τους στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη και να εντοπίζουν πιθανές ανησυχίες τις οποίες λαμβάνει δεόντως υπόψη το κράτος μέλος υποδοχής («μηχανισμός συνεργασίας»).
4. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την αποκλειστική αρμοδιότητα κάθε κράτους μέλους όσον αφορά την εθνική του ασφάλεια, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 ΣΕΕ, ή το δικαίωμα κάθε κράτους μέλους να προστατεύει τα ζωτικά του συμφέροντα ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 346 ΣΛΕΕ.

<sup>(33)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

5. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε:

- α) ξένες επενδύσεις που πραγματοποιούνται δυνάμει της εφαρμογής εργαλείου εξυγίανσης ή εξουσιών απομείωσης και μετατροπής όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημεία 19) και 66), αντίστοιχα, της οδηγίας 2014/59/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(34)</sup>, πρόσθετων εργαλείων κατά την έννοια του άρθρου 37 παράγραφος 9 της εν λόγω οδηγίας, εργαλείου εξυγίανσης ή εξουσιών απομείωσης και μετατροπής όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 σημεία 9) και 44), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(35)</sup>, εργαλείου εξυγίανσης όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/23 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(36)</sup> και στο άρθρο 2 σημείο 14) της οδηγίας (ΕΕ) 2025/1 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(37)</sup>, εξουσιών απομείωσης ή μετατροπής όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 56) της εν λόγω οδηγίας ή πρόσθετων εργαλείων κατά την έννοια του άρθρου 26 παράγραφος 7 της εν λόγω οδηγίας·
- β) εσωτερική αναδιάρθρωση, εκτός εάν μια νέα νομική οντότητα, εγκατεστημένη σε τρίτη χώρα η οποία δεν εκπροσωπείται ήδη στην ανάντη αλυσίδα ιδιοκτησίας της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, εισαχθεί στην εν λόγω αλυσίδα.

## Άρθρο 2

### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «ξένη επένδυση»: κάθε είδους επένδυση που πραγματοποιείται είτε από τον ίδιο τον ξένο επενδυτή είτε μέσω θυγατρικής ξένου επενδυτή στην Ένωση και αποσκοπεί στη δημιουργία ή τη διατήρηση διαρκών και άμεσων δεσμών μεταξύ του ξένου επενδυτή και ενωσιακής επιχείρησης-στόχου και στην οποία ο ξένος επενδυτής διαθέτει κεφάλαιο για να αναπτύξει οικονομική δραστηριότητα σε κράτος μέλος, επιτρέποντας την αποτελεσματική συμμετοχή στη διαχείριση ή τον έλεγχο της εν λόγω ενωσιακής επιχείρησης-στόχου·
- 2) «εξ υπαρχής επένδυση»: ξένη επένδυση που πραγματοποιείται μέσω της δημιουργίας νέων εγκαταστάσεων ή επιχείρησης με σκοπό την άσκηση οικονομικής δραστηριότητας στην Ένωση·
- 3) «εσωτερική αναδιάρθρωση»: αναδιοργάνωση ομίλου εταιρειών στον οποίο ανήκει ενωσιακή επιχείρηση-στόχος, η οποία δεν οδηγεί σε αλλαγή του πραγματικού δικαιούχου της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου·
- 4) «αίτηση για έγκριση»: υποβολή, στο πλαίσιο μηχανισμού ελέγχου αιτήματος για την έγκριση ξένης επένδυσης που υπόκειται σε απαίτηση προηγούμενης έγκρισης·
- 5) «ξένος επενδυτής»:

α) φυσικό πρόσωπο που δεν έχει την ιθαγένεια κράτους μέλους· ή

β) επιχείρηση ή οντότητα που έχει συσταθεί ή άλλως οργανωθεί βάσει της νομοθεσίας τρίτης χώρας·

<sup>(34)</sup> Οδηγία 2014/59/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για τη θέσπιση πλαισίου για την ανάκαμψη και την εξυγίανση πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων επενδύσεων και για την τροποποίηση της οδηγίας 82/891/ΕΟΚ του Συμβουλίου, και των οδηγιών 2001/24/ΕΚ, 2002/47/ΕΚ, 2004/25/ΕΚ, 2005/56/ΕΚ, 2007/36/ΕΚ, 2011/35/ΕΕ, 2012/30/ΕΕ και 2013/36/ΕΕ, καθώς και των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 και (ΕΕ) αριθ. 648/2012 (ΕΕ L 173 της 12.6.2014, σ. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

<sup>(35)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 806/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως ενιαίων κανόνων και διαδικασίας για την εξυγίανση πιστωτικών ιδρυμάτων και ορισμένων επιχειρήσεων επενδύσεων στο πλαίσιο ενός Ενιαίου Μηχανισμού Εξυγίανσης και ενός Ενιαίου Ταμείου Εξυγίανσης και τροποποιήσεως του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 (ΕΕ L 225 της 30.7.2014, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

<sup>(36)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/23 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με πλαίσιο για την ανάκαμψη και την εξυγίανση κεντρικών αντισυμβαλλομένων και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, (ΕΕ) αριθ. 648/2012, (ΕΕ) αριθ. 600/2014, (ΕΕ) αριθ. 806/2014 και (ΕΕ) 2015/2365 και των οδηγιών 2002/47/ΕΚ, 2004/25/ΕΚ, 2007/36/ΕΚ, 2014/59/ΕΕ και (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 22 της 22.1.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

<sup>(37)</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2025/1 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2024, για τη θέσπιση πλαισίου ανάκαμψης και εξυγίανσης ασφαλιστικών και αντισταθμιστικών επιχειρήσεων και την τροποποίηση των οδηγιών 2002/47/ΕΚ, 2004/25/ΕΚ, 2007/36/ΕΚ, 2014/59/ΕΕ και (ΕΕ) 2017/1132 και των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1094/2010, (ΕΕ) αριθ. 648/2012, (ΕΕ) αριθ. 806/2014 και (ΕΕ) 2017/1129 (ΕΕ L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- 6) «πραγματικός δικαιούχος»:
- α) ένα ή περισσότερα φυσικά πρόσωπα:
    - i) τα οποία, άμεσα ή έμμεσα, κατέχουν ή ελέγχουν ξένο επενδυτή ή ενωσιακή επιχείρηση-στόχο·
    - ii) τα οποία τελικά επωφελούνται από την ξένη επένδυση· ή
    - iii) για λογαριασμό των οποίων πραγματοποιείται η ξένη επένδυση ή για λογαριασμό των οποίων ασκείται ο έλεγχος επί της εν λόγω ξένης επένδυσης· ή
  - β) όταν δεν ταυτοποιούνται φυσικά πρόσωπα, νομικό πρόσωπο, οντότητα ή καταπίστευμα που:
    - i) άμεσα ή έμμεσα, κατέχει ή ελέγχει ξένο επενδυτή ή ενωσιακή επιχείρηση-στόχο· ή
    - ii) τελικά επωφελείται από την ξένη επένδυση·
- 7) «θυγατρική ξένου επενδυτή στην Ένωση»: επιχείρηση η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία κράτους μέλους και ελέγχεται άμεσα ή έμμεσα από ξένο επενδυτή·
- 8) «αδιαφανής ιδιοκτησιακή δομή»: μόρφωμα στο πλαίσιο του οποίου είτε δεν είναι σαφές, είτε αποκρύπτεται, είτε είναι δύσκολο να εξακριβωθεί ποιο πρόσωπο κατέχει ή ελέγχει μια οντότητα, λόγω, μεταξύ άλλων, της χρήσης πολύπλοκων νομικών δομών, πολλαπλών επιπέδων ιδιοκτησίας, εντολοδόχων μετόχων ή άλλων μηχανισμών που καθιστούν αδιαφανή την ταυτότητα του πραγματικού δικαιούχου·
- 9) «ενωσιακή επιχείρηση-στόχος»: επιχείρηση που έχει συσταθεί ή πρόκειται να συσταθεί βάσει της νομοθεσίας κράτους μέλους·
- 10) «καταχώριση»: η αρχική υποβολή στην αρχή ελέγχου όλων των πληροφοριών ή της τεκμηρίωσης που απαιτούνται στο πλαίσιο του μηχανισμού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της πλήρους αίτησης για έγκριση·
- 11) «κράτος μέλος υποδοχής»: το κράτος μέλος στο οποίο προγραμματίζεται ή πραγματοποιείται ξένη επένδυση·
- 12) «έλεγχος»: διαδικασία μέσω της οποίας κράτος μέλος υποδοχής μπορεί να διερευνά, να αξιολογεί, να εγκρίνει, να εγκρίνει με την επιφύλαξη μέτρων μετριασμού, να απαγορεύει ή να αναστρέφει ξένες επενδύσεις για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης·
- 13) «μηχανισμός ελέγχου»: νομική πράξη γενικής εφαρμογής και συνοδευτικές διοικητικές απαιτήσεις, εκτελεστικές διατάξεις ή κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζουν τους όρους, τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες για τον έλεγχο·
- 14) «απόφαση ελέγχου»: μέτρο που λαμβάνεται από αρχή ελέγχου δυνάμει μηχανισμού ελέγχου που έχει ως αποτέλεσμα την έγκριση, την έγκριση με την επιφύλαξη μέτρων μετριασμού, την απαγόρευση ή την αναστροφή ξένης επένδυσης·
- 15) «αρχή ελέγχου» ή «αρχές ελέγχου»: η αρχή ή οι αρχές που ορίζονται από κράτος μέλος για τη διενέργεια ελέγχου·
- 16) «ολοκλήρωση»: το χρονικό σημείο κατά το οποίο πληρούται η τελευταία αναβλητική αίρεση σε σχέση με επενδυτική απόφαση των μερών ξένης επενδυτικής συναλλαγής·
- 17) «κοινοποιούν κράτος μέλος»: κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει μέσω του μηχανισμού συνεργασίας ξένη επένδυση δυνάμει του άρθρου 5·
- 18) «πολυκρατική συναλλαγή»: ξένη επένδυση που υπόκειται σε μηχανισμούς ελέγχου σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη·
- 19) «πολυκρατική κοινοποίηση»: κοινοποίηση που αποστέλλεται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας από καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη σχετικά με πολυκρατική συναλλαγή·

- 20) «μέτρο μετριασμού»: κάθε προϋπόθεση που τίθεται από κράτος μέλος για την αντιμετώπιση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη που προκύπτουν από ξένη επένδυση·
- 21) «σημείο επαφής»: το πρόσωπο ή η οντότητα που ορίζεται από κράτος μέλος για να αποστέλλει και να λαμβάνει κάθε επικοινωνία μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των κοινοποιήσεων και των ανταλλαγών πληροφοριών σχετικά με ξένες επενδύσεις που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό·
- 22) «δημιουργία αποθεμάτων»: η αποθήκευση ποσότητας συγκεκριμένης πρώτης ύλης για μελλοντική χρήση, μεταξύ άλλων ενόψει πιθανών ελλείψεων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### Εθνικοί μηχανισμοί ελέγχου

#### Άρθρο 3

##### Θέσπιση μηχανισμών ελέγχου

1. Κάθε κράτος μέλος θεσπίζει μηχανισμό ελέγχου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τον σκοπό αυτό, να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις συμπληρωματικές ή ειδικότερες από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω εθνικές διατάξεις δεν υπονομεύουν, αλλά συνάδουν με τον στόχο του παρόντος κανονισμού.
2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τα μέτρα που θεσπίζει δυνάμει της παραγράφου 1 έως τις 17 Ιανουαρίου 2028.

Στη συνέχεια, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε τροποποίηση του μηχανισμού ελέγχου εντός 30 ημερών από την έγκριση της εν λόγω τροποποίησης.

#### Άρθρο 4

##### Ελάχιστες απαιτήσεις

1. Οι κανόνες και οι διαδικασίες που σχετίζονται με τον έλεγχο είναι διαφανείς και δεν εισάγουν διακρίσεις μεταξύ των τρίτων χωρών ή μεταξύ των κρατών μελών.
2. Για τις ξένες επενδύσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ελέγχου τους και υπόκεινται σε απαίτηση καταχώρισης, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι παρέχονται επαρκείς διαδικασίες και πόροι προκειμένου η αρχή ελέγχου:
- α) να διενεργεί αρχική εξέταση ξένης επένδυσης εντός 45 ημερολογιακών ημερών από την καταχώριση, προκειμένου να αποφασίσει αν απαιτείται διεξοδική έρευνα για να διαπιστωθεί αν μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη· και
- β) με βάση τα αποτελέσματα της αρχικής εξέτασης, διενεργεί, κατά περίπτωση, διεξοδική έρευνα για να διαπιστώσει αν η εν λόγω ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.
3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι οικείες αρχές ελέγχου παρακολουθούν και διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τον οικείο μηχανισμό ελέγχου και τις οικείες αποφάσεις ελέγχου, ιδίως μέσω του εντοπισμού, της πρόληψης και της αντιμετώπισης της καταστρατήγησής τους, και ότι τους παρέχονται επαρκείς πόροι για την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρχές ελέγχου τους εξουσιοδοτούνται να ελέγχουν και να εκδίδουν απόφαση ελέγχου αυτεπαγγέλτως σχετικά με ξένες επενδύσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ελέγχου του αντίστοιχου κράτους μέλους και δεν υπόκεινται σε απαίτηση προηγούμενης έγκρισης για τουλάχιστον 15 μήνες και για έως και πέντε έτη, μετά την ολοκλήρωση της εν λόγω ξένης επένδυσης, όταν η αρχή ελέγχου έχει λόγους να θεωρεί ότι η εν λόγω ξένη επένδυση μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.
5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι οικείες αρχές ελέγχου έχουν την εξουσία, για τουλάχιστον 24 μήνες μετά την ολοκλήρωση ξένης επένδυσης, να ελέγχουν και να εκδίδουν απόφαση ελέγχου σχετικά με την εν λόγω ξένη επένδυση, υπό την προϋπόθεση ότι υπόκειται σε απαίτηση προηγούμενης έγκρισης και δεν υποβλήθηκε καθόλου ή υποβλήθηκε μετά την ολοκλήρωσή της.
6. Οι εμπιστευτικές πληροφορίες που διατίθενται σε κράτος μέλος υποδοχής για τους σκοπούς του ελέγχου προστατεύονται. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι οικείες αρχές ελέγχου παρέχουν στις οντότητες που καθιστούν διαθέσιμες τις πληροφορίες τη δυνατότητα να αναφέρουν τις πληροφορίες που θεωρούν εμπιστευτικές.
7. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέρη που υπόκεινται στην απόφαση ελέγχου έχουν το δικαίωμα να ασκήσουν πραγματική δικαστική προσφυγή κατά της εν λόγω απόφασης ελέγχου.
8. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι δημοσιοποιείται ετήσια έκθεση και ότι αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες για τις σχετικές νομοθετικές εξελίξεις στο εν λόγω κράτος μέλος και συγκεντρωτικά και ανωνυμοποιημένα στοιχεία για τις ξένες επενδύσεις που ελέγχθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των αποφάσεων ελέγχου, των εθνικοτήτων ή των χωρών εγκατάστασης, κατά περίπτωση, των μερών των ξένων επενδύσεων που κοινοποιήθηκαν στην αρχή ελέγχου και των οικονομικών τομέων στους οποίους πραγματοποιήθηκαν οι εν λόγω συναλλαγές, εξαιρουμένων των δεδομένων για τα οποία δεν είναι δυνατή η πλήρης ανωνυμοποίηση.
9. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ξένη επένδυση που υπόκειται σε απαίτηση προηγούμενης έγκρισης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 15 υποβάλλεται από τον αιτούντα έγκριση στην αρχή ελέγχου και ελέγχεται πριν από την ολοκλήρωση της ξένης επένδυσης.
10. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι οικείες αρχές ελέγχου ενημερώνουν, κατά περίπτωση και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, το πρόσωπο που πραγματοποίησε την καταχώριση σχετικά με την πληρότητα της εν λόγω καταχώρισης.
11. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι οικείες αρχές ελέγχου εξουσιοδοτούνται να επιβάλλουν αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις σε ξένους επενδυτές που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του μηχανισμού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της παράλειψης καταχώρισης της ξένης επένδυσης, όπου απαιτείται, ή της μη συμμόρφωσης με τα μέτρα μετριασμού.
12. Οι αρχές ελέγχου των κρατών μελών και η Επιτροπή δημοσιοποιούν τα στοιχεία επικοινωνίας μέσω των οποίων οι συμφεροντούχοι μπορούν να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με ξένες επενδύσεις με εμπιστευτικό τρόπο.
13. Προβλέπονται κατάλληλες διαδικασίες για την κοινοποίηση των ξένων επενδύσεων μέσω του μηχανισμού συνεργασίας δυνάμει του άρθρου 5.
14. Πριν από την έκδοση απόφασης για την έγκριση ξένης επένδυσης που υπόκειται σε μέτρα μετριασμού ή για την απαγόρευση ή την αναστροφή ξένης επένδυσης, η αρχή ελέγχου δίνει στα μέρη που αφορά η σχεδιαζόμενη απόφαση ελέγχου την ευκαιρία να γνωστοποιήσουν αποτελεσματικά τις απόψεις τους.
15. Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι ο μηχανισμός ελέγχου που διαθέτει επιβάλλει απαίτηση προηγούμενης έγκρισης για ξένες επενδύσεις, όταν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος που είναι εγκατεστημένη στο έδαφός του:

α) αναπτύσσει, παράγει ή εμπορεύεται είδη που απαριθμούνται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2021/821·

- β) αναπτύσσει, παράγει ή εμπορεύεται αγαθά ή τεχνολογίες που απαριθμούνται στο παράρτημα της οδηγίας 2009/43/ΕΚ·
- γ) παράγει ή αναπτύσσει τεχνολογίες ημιαγωγών ή κβαντικές τεχνολογίες που αναφέρονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ή διεξάγει έρευνες για τις εν λόγω τεχνολογίες ημιαγωγών ή κβαντικές τεχνολογίες, ή αναπτύσσει τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα ή διεξάγει έρευνες για τις εν λόγω τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης·
- δ) δραστηριοποιείται στους τομείς των μεταφορών, της ενέργειας ή των ψηφιακών υποδομών και θεωρείται κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με στοχευμένη αξιολόγηση βάσει κινδύνου η οποία λαμβάνει υπόψη την εθνική ασφάλεια και τις ζωτικές κοινωνικές λειτουργίες, υπό το πρίσμα των βασικών υπηρεσιών που παρέχονται από την εν λόγω ενωσιακή επιχείρηση-στόχο και η οποία εκτελείται από το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένη η εν λόγω ενωσιακή επιχείρηση-στόχος·
- ε) ασκεί, σε σχέση με οποιαδήποτε πρώτη ύλη στρατηγικής σημασίας που απαριθμείται στο παράρτημα I τμήμα I του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1252, δραστηριότητες εξερεύνησης, εξόρυξης, επεξεργασίας, ανακύκλωσης ή ανάκτησης όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού ή δραστηριότητες δημιουργίας αποθεμάτων·
- στ) είναι μία από τις ακόλουθες οντότητες:
- i) κεντρικός αντισυμβαλλόμενος, δηλαδή «CCP» όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(38)</sup>·
  - ii) κεντρικό αποθετήριο τίτλων, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 909/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(39)</sup>·
  - iii) διαχειριστής αγοράς σε ρυθμιζόμενη αγορά, κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 18) και του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 21) της οδηγίας 2014/65/ΕΕ·
  - iv) διαχειριστής συστημάτων πληρωμών, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 98/26/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(40)</sup>, ο οποίος έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, εξαιρουμένων των συστημάτων πληρωμών που τελούν υπό τη διαχείριση κεντρικών τραπεζών·
  - ν) οποιοδήποτε άλλο συστημικά σημαντικό ίδρυμα κατά την έννοια του άρθρου 131 παράγραφος 3 της οδηγίας 2013/36/ΕΕ·
  - vi) παγκόσμιος πάροχος εξειδικευμένων υπηρεσιών χρηματοοικονομικών μηνυμάτων· ή
- ζ) κατέχει, αναπτύσσει ή διαχειρίζεται βάσεις δεδομένων εγγραφής ψηφοφόρων, συστήματα ψηφοφορίας και άλλα συστήματα πληροφοριών ειδικά σχεδιασμένα για τη διαχείριση εκλογικών διαδικασιών, όπως η καταμέτρηση, ο έλεγχος και η απεικόνιση των εκλογικών αποτελεσμάτων, καθώς και η υποβολή εκθέσεων μετά τις εκλογές για την πιστοποίηση και την επικύρωση των αποτελεσμάτων.

16. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τον μηχανισμό ελέγχου σε ξένες επενδύσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 15. Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν να εφαρμόσουν τον μηχανισμό ελέγχου σε τέτοιες ξένες επενδύσεις, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στον έλεγχο αυτών των ξένων επενδύσεων.

<sup>(38)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για τα εξωχρηματιστηριακά παράγωγα, τους κεντρικούς αντισυμβαλλομένους και τα αρχεία καταγραφής συναλλαγών (ΕΕ L 201 της 27.7.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

<sup>(39)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 909/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τη βελτίωση του διακανονισμού αξιογράφων στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κεντρικά αποθετήρια τίτλων και για την τροποποίηση των οδηγιών 98/26/ΕΚ και 2014/65/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 236/2012 (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

<sup>(40)</sup> Οδηγία 98/26/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαΐου 1998, σχετικά με το αμετάκλητο του διακανονισμού στα συστήματα πληρωμών και στα συστήματα διακανονισμού αξιογράφων (ΕΕ L 166 της 11.6.1998, σ. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

17. Η παράγραφος 15 δεν εφαρμόζεται σε εξ υπαρχής επενδύσεις.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

## **Ο μηχανισμός συνεργασίας για τις ξένες επενδύσεις που είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη**

### Τμήμα I

#### **Κοινοποίηση ξένων επενδύσεων**

#### Άρθρο 5

#### **Κοινοποίηση ξένων επενδύσεων**

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, κάθε ξένη επένδυση σε ενωσιακή επιχείρηση-στόχο εγκατεστημένη στο έδαφός τους για την οποία ισχύουν το άρθρο 4 παράγραφος 15 και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

α) ο ξένος επενδυτής ή η θυγατρική ξένου επενδυτή στην Ένωση ελέγχεται άμεσα ή έμμεσα από την κυβέρνηση, συμπεριλαμβανομένων των κρατικών φορέων, των περιφερειακών ή τοπικών αρχών ή των ενόπλων δυνάμεων, τρίτης χώρας, μεταξύ άλλων με τη μορφή ιδιοκτησιακής δομής, σημαντικής χρηματοδότησης, ειδικών δικαιωμάτων ή διορισμένων από το κράτος διαχειριστών ή διευθυντών στο διοικητικό συμβούλιο·

β) ο ξένος επενδυτής, το φυσικό πρόσωπο ή η οντότητα που ελέγχει τον ξένο επενδυτή, ο πραγματικός δικαιούχος του ξένου επενδυτή, οποιαδήποτε από τις θυγατρικές του ξένου επενδυτή ή οποιοδήποτε άλλο μέρος που ανήκει σε ξένο επενδυτή ή ελέγχεται από αυτόν, ή ενεργεί για λογαριασμό ή υπό την καθοδήγησή του, υπόκειται σε περιοριστικά μέτρα της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 29 ΣΕΕ και του άρθρου 215 ΣΛΕΕ·

γ) ο ξένος επενδυτής, το φυσικό πρόσωπο ή η οντότητα που ελέγχει τον ξένο επενδυτή, ο πραγματικός δικαιούχος του ξένου επενδυτή ή οποιαδήποτε από τις θυγατρικές του ξένου επενδυτή εμπλέκεται σε ξένη επένδυση που είχε ελεγχθεί προηγουμένως από κράτος μέλος και δεν είχε εγκριθεί ή είχε εγκριθεί υπό την προϋπόθεση λήψης μέτρων μετριασμού και υπήρξε σημαντική ή επανειλημμένη μη συμμόρφωση με τα εν λόγω μέτρα· για να προβεί στην εν λόγω διαπίστωση, το κοινοποιούν κράτος μέλος βασίζεται στις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στην ασφαλή βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 18 και των πληροφοριών που παρέχονται από τον ξένο επενδυτή σχετικά με το θέμα αυτό.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κάθε ξένη επένδυση σε ενωσιακή επιχείρηση-στόχο στο έδαφός τους, όταν κινούν διεξοδική έρευνα στο πλαίσιο των οικείων διαδικασιών ελέγχου, εφόσον πληρούνται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος δραστηριοποιείται σε έργο ή πρόγραμμα ενωσιακού ενδιαφέροντος όπως απαριθμείται στο παράρτημα II·

β) η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος έχει μία ή περισσότερες θυγατρικές σε τουλάχιστον ένα άλλο κράτος μέλος ή ανήκει σε όμιλο που έχει μία ή περισσότερες θυγατρικές σε τουλάχιστον ένα άλλο κράτος μέλος.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κάθε ξένη επένδυση στο έδαφός τους όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, προτίθενται να επιβάλουν μέτρο μετριασμού ή να απαγορεύσουν ή να αναστρέψουν τη συναλλαγή χωρίς διεξοδική έρευνα. Οι προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) εφαρμόζονται επίσης στην παρούσα παράγραφο.

4. Οι ξένες επενδύσεις που κοινοποιούνται δυνάμει της παραγράφου 1 δεν κοινοποιούνται δυνάμει της παραγράφου 2 ή 3.

5. Το κράτος μέλος υποδοχής κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κάθε ξένη επένδυση που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του οικείου μηχανισμού ελέγχου αλλά δεν καλύπτεται από την παράγραφο 1, 2 ή 3 του παρόντος άρθρου, εάν θεωρεί ότι η ξένη επένδυση θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη τουλάχιστον ενός άλλου κράτους μέλους, ιδίως όταν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος έχει σημαντικές δραστηριότητες σε άλλα κράτη μέλη ή ανήκει σε όμιλο εταιρειών που αποτελείται από δύο ή περισσότερες οντότητες σε διαφορετικά κράτη μέλη που καλύπτονται από το άρθρο 4 παράγραφος 15 στοιχεία α) έως ζ). Κάθε τέτοια κοινοποίηση είναι δεόντως αιτιολογημένη.

#### Άρθρο 6

##### Περιεχόμενο και διαδικασίες κοινοποίησης ξένων επενδύσεων

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η κοινοποίηση κατά το άρθρο 5 περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 και διαβιβάζεται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή:

- α) εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την καταχώριση για ξένες επενδύσεις που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1·
- β) εντός 45 ημερολογιακών ημερών από την καταχώριση για ξένες επενδύσεις που πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2·
- γ) χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, όταν εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 3·
- δ) χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά τη λήψη της απόφασης για κοινοποίηση ξένης επένδυσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5.

#### Άρθρο 7

##### Ειδικοί κανόνες που εφαρμόζονται στις πολυκρατικές συναλλαγές

Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, για τις πολυκρατικές συναλλαγές εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες:

- α) το πρόσωπο που πραγματοποιεί την καταχώριση καταβάλλει κάθε προσπάθεια να το πράξει σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την ίδια ημέρα, σε κάθε δε καταχώριση γίνεται μνεία των λοιπών καταχωρίσεων·
- β) όταν κράτος μέλος λαμβάνει καταχώριση που πληροί τις απαιτήσεις του στοιχείου α) του παρόντος άρθρου, τη συζητά με τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων, για να κρίνει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5· η Επιτροπή μπορεί να συμμετάσχει σε αυτές τις συζητήσεις κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους·
- γ) αν η καταχώριση αφορά ξένη επένδυση που πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1, 2 ή 5, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια να αποστείλουν τις κοινοποιήσεις τους μέσω του μηχανισμού συνεργασίας την ίδια ημέρα·
- δ) τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συντονίζονται στενά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και, ειδικότερα, προσπαθούν να ευθυγραμμίσουν το χρονοδιάγραμμα των αντίστοιχων διαδικασιών ελέγχου τους, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης των αντίστοιχων αποφάσεων ελέγχου τους, και, κατά περίπτωση, συζητούν κατά πόσον οι αντίστοιχες αποφάσεις ελέγχου τους είναι συμβατές μεταξύ τους και αντιμετωπίζουν επαρκώς τους εντοπισθέντες κινδύνους για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.

#### Τμήμα II

##### Παρατηρήσεις των κρατών μελών και γνώμες της Επιτροπής

#### Άρθρο 8

##### Παρατηρήσεις και γνώμες σχετικά με κοινοποιηθείσες ξένες επενδύσεις

- 1. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να υποβάλει δεόντως αιτιολογημένες παρατηρήσεις προς το κοινοποιούν κράτος μέλος, εάν:
  - α) κρίνει ότι μια κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του· ή

- β) διαθέτει πληροφορίες σχετικές με τον έλεγχο της εν λόγω ξένης επένδυσης.
2. Η Επιτροπή εκδίδει, κατά περίπτωση, δεόντως αιτιολογημένη γνώμη απευθυνόμενη προς το κοινοποιούν κράτος μέλος, εάν:
- α) κρίνει ότι η κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη περισσότερων του ενός κρατών μελών·
- β) κρίνει ότι η κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά έργο ή πρόγραμμα ενωσιακού ενδιαφέροντος, όπως απαριθμείται στο παράρτημα II, για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης· ή
- γ) διαθέτει συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικές με τον έλεγχο της εν λόγω ξένης επένδυσης.

Η Επιτροπή δύναται να διατυπώσει γνώμη ανεξαρτήτως του εάν κάποιο κράτος μέλος έχει υποβάλει παρατηρήσεις.

3. Εάν το κοινοποιούν κράτος μέλος ευλόγως θεωρεί ότι η κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση είναι πιθανόν να επηρεάσει την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του, μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να διατυπώσει γνώμη ή από άλλα κράτη μέλη να υποβάλουν παρατηρήσεις.
4. Κατά περίπτωση, η γνώμη της Επιτροπής μπορεί να προτείνει μέτρα μετριασμού.
5. Η Επιτροπή διατυπώνει, κατά περίπτωση, δεόντως αιτιολογημένη γνώμη απευθυνόμενη σε όλα τα κράτη μέλη, εάν κρίνει ότι δύο ή περισσότερες ξένες επενδύσεις, είτε ολοκληρωμένες είτε όχι, σωρευτικά, και λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών τους, θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Αφότου η Επιτροπή διατυπώσει τη γνώμη της, συζητά, κατά περίπτωση, με τα κράτη μέλη τρόπους αντιμετώπισης των εντοπισθέντων κινδύνων.

#### Άρθρο 9

##### Πρόθεση υποβολής παρατηρήσεων ή διατύπωσης γνώμης

Πριν από την υποβολή παρατηρήσεων από κράτος μέλος ή τη διατύπωση γνώμης από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 8, εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

- α) το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος για την πρόθεσή του να υποβάλει παρατηρήσεις το αργότερο εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης δυνάμει του άρθρου 5·
- β) η Επιτροπή ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος μέλος για την πρόθεσή της να διατυπώσει γνώμη το αργότερο εντός 20 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης δυνάμει του άρθρου 5.

#### Άρθρο 10

##### Συμπληρωματικές πληροφορίες

1. Όταν τα κράτη μέλη ενημερώνουν το κοινοποιούν κράτος μέλος για την πρόθεσή τους να υποβάλουν παρατηρήσεις, ή η Επιτροπή για την πρόθεσή της να διατυπώσει γνώμη, μπορούν να ζητούν πληροφορίες από το κοινοποιούν κράτος μέλος επιπλέον των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1.
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να ζητούν συμπληρωματικές πληροφορίες, εφόσον οι πληροφορίες αυτές είναι αναγκαίες για την απάντηση σε αίτημα για γνώμη ή για παρατήρηση που έχει υποβάλει το κοινοποιούν κράτος μέλος δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3.
3. Κάθε αίτημα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών:
- α) είναι δεόντως αιτιολογημένο·

β) περιορίζεται στις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την υποβολή παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1, ή για την απάντηση σε αίτημα δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3, ή για τη διατύπωση γνώμης από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 2 ή 5, ή για την απάντηση σε αίτημα δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3·

γ) είναι αναλογικό προς τον σκοπό του αιτήματος· και

δ) δεν είναι υπερβολικά επαχθές για το κοινοποιούν κράτος μέλος.

4. Όταν ένα κράτος μέλος ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από το κοινοποιούν κράτος μέλος, διαβιβάζει ταυτόχρονα το εν λόγω αίτημα στην Επιτροπή.

5. Το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ζητούνται από την Επιτροπή ή από άλλα κράτη μέλη δυνάμει της παραγράφου 1 ή 2 χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Όταν το κοινοποιούν κράτος μέλος παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες σε κράτος μέλος, οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διαβιβάζονται ταυτόχρονα στην Επιτροπή.

6. Όταν το κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει δύο ή περισσότερα αιτήματα συμπληρωματικών πληροφοριών για την ίδια κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση, προσπαθεί να παράσχει ταυτόχρονα όλες τις ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες.

7. Όταν δύο ή περισσότερα κοινοποιούντα κράτη μέλη λαμβάνουν αιτήματα συμπληρωματικών πληροφοριών για πολυκρατική κοινοποίηση, προσπαθούν να παράσχουν ταυτόχρονα όλες τις ζητηθείσες πληροφορίες.

#### Άρθρο 11

#### Υποβολή παρατηρήσεων και διατύπωση γνώμων

1. Το κράτος μέλος που υποβάλλει παρατηρήσεις διαβιβάζει ταυτόχρονα τις εν λόγω παρατηρήσεις στην Επιτροπή και ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη ότι έχουν υποβληθεί παρατηρήσεις.

2. Η Επιτροπή:

α) διαβιβάζει τις γνώμες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχεία α) και γ) σε όλα τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις και ενημερώνει τα λοιπά κράτη μέλη ότι έχει διατυπωθεί γνώμη·

β) διαβιβάζει τις γνώμες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β) και στο άρθρο 8 παράγραφος 5 σε όλα τα κράτη μέλη.

3. Οι ακόλουθες προθεσμίες ισχύουν για την υποβολή παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη και τη διατύπωση γνώμων από την Επιτροπή:

α) όταν ένα κράτος μέλος γνωστοποιεί την πρόθεσή του να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση χωρίς να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από το κοινοποιούν κράτος μέλος, οι αντίστοιχες παρατηρήσεις υποβάλλονται στο κοινοποιούν κράτος μέλος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 20 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης της ξένης επένδυσης·

- β) όταν η Επιτροπή γνωστοποιεί την πρόθεσή της να διατυπώσει γνώμη σχετικά με κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση χωρίς να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από το κοινοποιούν κράτος μέλος, η γνώμη αυτή διατυπώνεται προς το κοινοποιούν κράτος μέλος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης της ξένης επένδυσης·
- γ) όταν ένα κράτος μέλος γνωστοποιεί την πρόθεσή του να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση και ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από το κοινοποιούν κράτος μέλος, οι παρατηρήσεις αυτές υποβάλλονται στο κοινοποιούν κράτος μέλος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών·
- δ) όταν η Επιτροπή γνωστοποιεί την πρόθεσή της να διατυπώσει γνώμη σχετικά με κοινοποιηθείσα ξένη επένδυση και ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από το κοινοποιούν κράτος μέλος, η γνώμη αυτή απευθύνεται στο κοινοποιούν κράτος μέλος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 25 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή των συμπληρωματικών πληροφοριών.
4. Το κοινοποιούν κράτος μέλος γνωστοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κάθε ουσιαστική νέα πληροφορία ή περίπτωση σχετική με την αξιολόγηση ξένης επένδυσης που έχει ήδη κοινοποιηθεί κατά το άρθρο 5. Εάν οι εν λόγω πληροφορίες ή περιστάσεις γνωστοποιηθούν πριν από την αντίστοιχη προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, το κοινοποιούν κράτος μέλος μπορεί, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος άλλου κράτους μέλους ή της Επιτροπής, να παρατείνει τις σχετικές προθεσμίες έως 20 ημερολογιακές ημέρες. Οι προθεσμίες μπορούν να παραταθούν μόνο μία φορά. Το κοινοποιούν κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τον ξένο επενδυτή που πραγματοποίησε την καταχώριση ότι η προθεσμία έχει παραταθεί.
5. Το κοινοποιούν κράτος μέλος εκδίδει την απόφαση ελέγχου του μόνο μετά τη λήξη της σχετικής προθεσμίας της παραγράφου 3 στοιχεία α) έως δ).
6. Όταν, λόγω εξαιρετικών περιστάσεων, το κοινοποιούν κράτος μέλος κρίνει ότι για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης απαιτείται η έκδοση απόφασης ελέγχου πριν από τη λήξη των σχετικών προθεσμιών που ορίζονται στην παράγραφο 3, ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την πρόθεσή του και δικαιολογεί δεόντως την ανάγκη για άμεση δράση. Τα άλλα κράτη μέλη υποβάλλουν παρατηρήσεις, η δε Επιτροπή διατυπώνει γνώμη, το συντομότερο δυνατό. Δεν χωρεί επίκληση της διαδικασίας αυτής για την εξυπηρέτηση καθαρά εμπορικών συμφερόντων του αιτούντος την έγκριση.
7. Κατά την υποβολή παρατηρήσεων ή τη διατύπωση γνώμης δυνάμει του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, εξετάζουν αν οι εν λόγω παρατηρήσεις ή γνώμη θα πρέπει να προστατεύονται ως διαβαθμισμένες πληροφορίες και ποιο επίπεδο διαβάθμισης θα πρέπει να εφαρμόζεται σε αυτές, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο και το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο για τις διαβαθμισμένες πληροφορίες.

## Άρθρο 12

### Αξιολόγηση παρατηρήσεων και γνώμών

1. Όταν ένα κοινοποιούν κράτος μέλος λαμβάνει παρατηρήσεις από άλλο κράτος μέλος δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφο 1 ή γνώμη της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 2 ή 5, λαμβάνει δεόντως υπόψη τις εν λόγω παρατηρήσεις ή την εν λόγω γνώμη.
2. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων ή της γνώμης, και κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους που έχει υποβάλει παρατηρήσεις ή της Επιτροπής, όταν η τελευταία έχει διατυπώσει γνώμη, το κοινοποιούν κράτος μέλος διοργανώνει συνάντηση για να συζητηθεί ο καλύτερος τρόπος αντιμετώπισης των εντοπισθέντων κινδύνων.

Η συνάντηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο διοργανώνεται με:

- α) τα κράτη μέλη που υπέβαλαν τις παρατηρήσεις και την Επιτροπή· ή
- β) την Επιτροπή, εάν δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις.

Όταν οι παρατηρήσεις ή η γνώμη αφορούν πολυκρατική συναλλαγή, το κοινοποιούν κράτος μέλος καλεί στη συνάντηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο τα άλλα κράτη μέλη που κοινοποίησαν την ξένη επένδυση.

3. Η απόφαση ελέγχου εκδίδεται από το κράτος μέλος που διενεργεί τον έλεγχο.

4. Μετά την παραλαβή των παρατηρήσεων δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1 ή της γνώμης δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 2 ή 5, το κοινοποιούν κράτος μέλος κοινοποιεί στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, το αργότερο εντός επτά ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απόφασης ελέγχου, το διατακτικό της απόφασης ελέγχου του, καθώς και σύνοψη των κύριων λόγων της εν λόγω απόφασης, λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν ή της γνώμης που διατυπώθηκε, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων:

- α) κατά πόσον έλαβε δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις των κρατών μελών ή τη γνώμη της Επιτροπής· και
- β) κατά περίπτωση, τον λόγο της διαφωνίας του με τις παρατηρήσεις των κρατών μελών ή τη γνώμη της Επιτροπής.

### Άρθρο 13

#### Παρατηρήσεις και γνώμες σχετικά με μη κοινοποιηθείσες ξένες επενδύσεις

1. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένες παρατηρήσεις σε κράτος μέλος υποδοχής σχετικά με ξένη επένδυση η οποία δεν έχει κοινοποιηθεί μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, όταν το κράτος μέλος που υποβάλλει τις εν λόγω παρατηρήσεις:

- α) κρίνει ότι η εν λόγω ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του· ή
- β) διαθέτει πληροφορίες σχετικές με τον έλεγχο της εν λόγω ξένης επένδυσης.

Το κράτος μέλος που υποβάλλει παρατηρήσεις διαβιβάζει ταυτόχρονα τις παρατηρήσεις του στην Επιτροπή και ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη ότι έχουν υποβληθεί παρατηρήσεις.

2. Η Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει δεόντως αιτιολογημένη γνώμη προς κράτος μέλος υποδοχής σχετικά με ξένη επένδυση η οποία δεν έχει κοινοποιηθεί μέσω του μηχανισμού συνεργασίας, εάν η Επιτροπή:

- α) κρίνει ότι η ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη περισσότερων του ενός κρατών μελών· ή
- β) κρίνει ότι η ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα II, για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης· ή
- γ) διαθέτει πληροφορίες σχετικές με τον έλεγχο της εν λόγω ξένης επένδυσης.

3. Η Επιτροπή:

- α) διαβιβάζει γνώμες που πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2 στοιχεία α) και γ) σε όλα τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις και ενημερώνει τα λοιπά κράτη μέλη ότι διατυπώθηκε γνώμη·
- β) διαβιβάζει γνώμες που πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2 στοιχείο β) σε όλα τα κράτη μέλη.

4. Τα κράτη μέλη, προτού υποβάλουν παρατηρήσεις, και η Επιτροπή, προτού διατυπώσει γνώμη, ελέγχουν αν το κράτος μέλος υποδοχής έχει ήδη ξεκινήσει ή ολοκληρώσει τον έλεγχο της ξένης επένδυσης και αν προτίθεται να κοινοποιήσει την ξένη επένδυση μέσω του μηχανισμού συνεργασίας δυνάμει του άρθρου 5.

5. Πριν από την υποβολή παρατηρήσεων ή τη διατύπωση γνώμης σχετικά με ξένη επένδυση δυνάμει της παραγράφου 1 στοιχείο α) και της παραγράφου 2 στοιχείο α) ή β), τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή αποστέλλουν αίτημα παροχής πληροφοριών στο κράτος μέλος υποδοχής.

6. Κάθε αίτημα παροχής πληροφοριών κατά την παράγραφο 5:

α) είναι δεόντως αιτιολογημένο·

β) περιορίζεται στις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την υποβολή παρατηρήσεων από κράτος μέλος ή για τη διατύπωση γνώμης από την Επιτροπή·

γ) είναι αναλογικό προς τον σκοπό του αιτήματος· και

δ) δεν είναι υπερβολικά επαχθές για το κράτος μέλος υποδοχής.

Όταν το αίτημα παροχής πληροφοριών υποβάλλεται από κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος διαβιβάζει το αίτημα ταυτόχρονα στην Επιτροπή.

7. Το κράτος μέλος υποδοχής παρέχει τις πληροφορίες που ζητούνται από τα άλλα κράτη μέλη ή την Επιτροπή δυνάμει της παραγράφου 5 χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Όταν το κράτος μέλος υποδοχής παρέχει πληροφορίες σε άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος υποδοχής διαβιβάζει ταυτόχρονα τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή.

8. Οι παρατηρήσεις που υποβάλλονται δυνάμει της παραγράφου 1 στοιχείο α) και οι γνώμες που διατυπώνονται δυνάμει της παραγράφου 2 στοιχείο α) ή β) διαβιβάζονται στο κράτος μέλος υποδοχής εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 20 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 7.

Όταν ένα κράτος μέλος έχει υποβάλει παρατηρήσεις δυνάμει της παραγράφου 1 στοιχείο α), η προβλεπόμενη στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου προθεσμία της Επιτροπής για τη διατύπωση της γνώμης της παρατείνεται κατά 10 επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

9. Το κράτος μέλος υποδοχής λαμβάνει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις των άλλων κρατών μελών και τη γνώμη της Επιτροπής. Εάν το κράτος μέλος υποδοχής, βάσει των παρατηρήσεων των άλλων κρατών μελών και της γνώμης της Επιτροπής, δεν προτίθεται να ελέγξει την ξένη επένδυση, ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη που έχουν υποβάλει παρατηρήσεις και την Επιτροπή.

10. Εάν, μετά την παροχή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 9, το κράτος μέλος που υπέβαλε παρατηρήσεις το ζητήσει, το κράτος μέλος υποδοχής διοργανώνει συνάντηση με τα κράτη μέλη που έχουν υποβάλει παρατηρήσεις και με την Επιτροπή ή, εάν το ζητήσει η Επιτροπή, συνάντηση μόνο με την Επιτροπή, εάν μόνο η Επιτροπή έχει διατυπώσει γνώμη.

11. Όταν, μετά από συνάντηση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 10, το κράτος μέλος υποδοχής αποφασίσει να μην ελέγξει την ξένη επένδυση, ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις και την Επιτροπή και τους παρέχει γραπτή εξήγηση σχετικά με:

α) τους λόγους για τη μη διενέργεια ελέγχου της ξένης επένδυσης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των λόγων για τους οποίους διαφωνεί με τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν ή τη γνώμη που διατυπώθηκε· και

β) κατά περίπτωση, τυχόν εναλλακτικά μέτρα που προτίθεται να λάβει για την αντιμετώπιση των κινδύνων που προσδιορίζονται στις παρατηρήσεις ή στη γνώμη.

12. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφοι 1, 2 και 3, εάν το κράτος μέλος υποδοχής αποφασίσει να ελέγξει την ξένη επένδυση, κοινοποιεί την ξένη επένδυση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5.

13. Τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις δυνάμει της παραγράφου 1, η δε Επιτροπή μπορεί να διατυπώσει γνώμη δυνάμει της παραγράφου 2, το αργότερο εντός 15 μηνών από την ολοκλήρωση της ξένης επένδυσης.

### Τμήμα III

## Απαιτήσεις για τη διασφάλιση αποτελεσματικής συνεργασίας

### Άρθρο 14

#### Γενικές απαιτήσεις

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή παρέχουν τους αναγκαίους πόρους και τα νομικά και διοικητικά μέσα για την αποδοτική και αποτελεσματική επίτευξη του στόχου του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συμμετοχή τους στον μηχανισμό συνεργασίας.

2. Κάθε κράτος μέλος και η Επιτροπή ορίζουν σημείο επαφής για τους σκοπούς του μηχανισμού συνεργασίας.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι προθεσμίες και οι διαδικασίες που ορίζονται στους μηχανισμούς ελέγχου τους τους επιτρέπουν να παρέχουν απαντήσεις στα αιτήματα άλλων κρατών μελών ή της Επιτροπής για συμπληρωματικές πληροφορίες.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι μηχανισμοί ελέγχου τους παρέχουν επαρκή χρόνο και μέσα για να αξιολογούν και να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών και τις γνώμες της Επιτροπής πριν από την έκδοση απόφασης ελέγχου. Αυτό συνεπάγεται ότι έχουν ιδίως στη διάθεσή τους, σε κάθε σχετική πράξη, συμπεριλαμβανομένων των μηχανισμών ελέγχου τους, τα αναγκαία νομικά μέσα και εξουσίες για την εξέταση των ανησυχιών που έχουν εκφραστεί ή των πιθανών επιπτώσεων που έχουν εντοπιστεί από άλλο κράτος μέλος ή από την Επιτροπή.

5. Οι αρχές ελέγχου έχουν την εξουσία να διερευνούν, να αξιολογούν, να κρίνουν και να παρακολουθούν τις ξένες επενδύσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των μηχανισμών ελέγχου τους και περιέρχονται σε γνώση τους δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 1 ή 2.

6. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι διαθέτουν τα αναγκαία νομικά μέσα και τις εξουσίες για την αποτελεσματική αντιμετώπιση, στην επικράτειά τους, των συνεπειών της μη συμμόρφωσης με τα μέτρα μετριασμού που προβλέπονται στις αποφάσεις ελέγχου τους. Όταν τα μέτρα μετριασμού σε απόφαση ελέγχου απαιτούν συμμόρφωση από επιχειρήσεις εγκατεστημένες σε άλλα κράτη μέλη, το κράτος μέλος που εξέδωσε την εν λόγω απόφαση ελέγχου και τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια να συνεργάζονται μεταξύ τους για την παρακολούθηση και την επιβολή της απόφασης ελέγχου, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία.

7. Εάν, μετά την έκδοση απόφασης ελέγχου σχετικά με ξένη επένδυση που υπόκειτο στον μηχανισμό συνεργασίας, ένα κράτος μέλος υποδοχής επιβάλλει κυρώσεις σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 11, ενημερώνει, κατά περίπτωση, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη που υπέβαλαν παρατηρήσεις σχετικά με την εν λόγω ξένη επένδυση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

## Άρθρο 15

## Απαιτήσεις παροχής πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στην κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 ή δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 7 περιλαμβάνουν:
  - α) το όνομα, εφόσον είναι δυνατόν γραμμένο τόσο με λατινικούς χαρακτήρες όσο και στο πρωτότυπο αλφάβητο, κατά περίπτωση, και τη διεύθυνση, τη διεύθυνση του ιστοτόπου και τις δραστηριότητες του ξένου επενδυτή και, ενδεχομένως, το όνομα, εφόσον είναι δυνατόν γραμμένο τόσο με λατινικούς χαρακτήρες όσο και στο πρωτότυπο αλφάβητο, κατά περίπτωση, και τη διεύθυνση και τη διεύθυνση του ιστοτόπου του πραγματικού δικαιούχου του ξένου επενδυτή·
  - β) την ιδιοκτησιακή δομή του ξένου επενδυτή και, ενδεχομένως, του ομίλου εταιρειών στον οποίο ανήκει ο ξένος επενδυτής·
  - γ) ολοκληρωμένη περιγραφή της ξένης επένδυσης, της κατά προσέγγιση αξίας της, της χρηματοδότησης και της πηγής της, με βάση τις βέλτιστες πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του το κράτος μέλος, και την ημερομηνία κατά την οποία προγραμματίζεται να πραγματοποιηθεί ή έχει πραγματοποιηθεί η ξένη επένδυση·
  - δ) το όνομα και τη διεύθυνση της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, τις δραστηριότητές της και τους εναλλακτικούς παρόχους της, τον πραγματικό δικαιούχο της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου, την ιδιοκτησιακή δομή της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου πριν και μετά την ξένη επένδυση και, κατά περίπτωση, του ομίλου εταιρειών στον οποίο ανήκει η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος, πριν και μετά την ξένη επένδυση·
  - ε) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τις άλλες νομικές οντότητες του ίδιου ομίλου εταιρειών με την ενωσιακή επιχείρηση-στόχο που είναι εγκατεστημένες σε άλλα κράτη μέλη και σχετικά με τις συναφείς επιχειρηματικές δραστηριότητες που ασκεί η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος σε άλλα κράτη μέλη·
  - στ) κατά περίπτωση, λεπτομέρειες σχετικά με τη συμμετοχή της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου σε έργα ή προγράμματα ενωσιακού ενδιαφέροντος, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα II·
  - ζ) πληροφορίες σχετικά με το εάν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος έχει λάβει τουλάχιστον μία επιχορήγηση της Ένωσης ύψους 750 000 EUR ή άνω εντός των προηγούμενων πέντε ετών·
  - η) κατά περίπτωση, ποιες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 πληρούνται.
2. Έως τις 17 Ιανουαρίου 2028, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, το έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και στη συνέχεια επικαιροποιεί το εν λόγω έντυπο ανάλογα με τις ανάγκες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.
3. Το κράτος μέλος υποδοχής μπορεί να ζητήσει από τον ξένο επενδυτή ή οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο είτε εντός της αλυσίδας ελέγχου του ξένου επενδυτή είτε εντός της αλυσίδας ελέγχου της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου να παράσχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 2. Οι ζητούμενες πληροφορίες παρέχονται στο κράτος μέλος υποδοχής εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή του αιτήματος. Το κράτος μέλος υποδοχής μπορεί να παρατείνει την προθεσμία αυτήν εφόσον το κρίνει κατάλληλο λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα ή την ποσότητα των ζητούμενων πληροφοριών.
4. Ένα κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την Επιτροπή εάν, σε εξαιρετικές περιστάσεις, δεν είναι σε θέση, παρά τις μέγιστες προσπάθειές του, να συγκεντρώσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και υποδεικνύει τη φύση αυτών των περιστάσεων.
5. Εάν δεν παρέχεται καμία πληροφορία ή παρέχονται ελλιπείς πληροφορίες, οι παρατηρήσεις που υποβάλλουν τα κράτη μέλη ή η γνώμη που διατυπώνει η Επιτροπή μπορούν να βασίζονται στις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους.
6. Όταν οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3 προέρχονται από φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το κράτος μέλος που λαμβάνει τις πληροφορίες, εφόσον έχει βάσιμους λόγους να αμφιβάλλει για την πληρότητα και την ακρίβεια των εν λόγω πληροφοριών, λαμβάνει εύλογα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες είναι πλήρεις και ακριβείς πριν από την υποβολή τους σε άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή.

## Άρθρο 16

**Συνδρομή στη συλλογή πληροφοριών**

1. Το κράτος μέλος υποδοχής και η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν από άλλο κράτος μέλος να συλλέξει πληροφορίες από φυσικό πρόσωπο που διαμένει ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στο έδαφός του, υπό την προϋπόθεση ότι το εν λόγω φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι πιθανό να κατέχει τις εν λόγω πληροφορίες. Το κράτος μέλος που λαμβάνει το αίτημα παροχής πληροφοριών προσπαθεί, χωρίς καθυστέρηση, να συγκεντρώσει τις εν λόγω πληροφορίες και να τις παράσχει τόσο στο κράτος μέλος υποδοχής όσο και στην Επιτροπή.
2. Το κράτος μέλος υποδοχής μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να συλλέξει πληροφορίες από φυσικό πρόσωπο που διαμένει ή νομικό πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στο έδαφος άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι το εν λόγω φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι πιθανό να κατέχει τις εν λόγω πληροφορίες. Εφόσον το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου διαμένει το φυσικό πρόσωπο ή είναι εγκατεστημένο το νομικό πρόσωπο έχει ενημερωθεί από την Επιτροπή και δεν προβάλλει αντιρρήσεις, εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ούτε προσφέρεται να παράσχει το ίδιο τις εν λόγω πληροφορίες, η Επιτροπή προσπαθεί, χωρίς καθυστέρηση, να συγκεντρώσει τις εν λόγω πληροφορίες και να τις παράσχει τόσο στο κράτος μέλος υποδοχής όσο και στο άλλο κράτος μέλος.
3. Οι πληροφορίες που ζητούνται δυνάμει της παραγράφου 1 ή 2 του παρόντος άρθρου είναι συναφείς και απολύτως αναγκαίες για την αξιολόγηση ξένης επένδυσης δυνάμει του άρθρου 19, ενώ το αίτημα για συνδρομή στη συλλογή πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 1 ή 2 του παρόντος άρθρου είναι δεόντως αιτιολογημένο.
4. Όταν η Επιτροπή ζητεί πληροφορίες από φυσικό ή νομικό πρόσωπο δυνάμει της παραγράφου 2, το αίτημα της Επιτροπής:
  - α) αναφέρει τη νομική βάση και τον σκοπό του·
  - β) αναφέρει ποια εθνική αρχή ενημερώθηκε από την Επιτροπή·
  - γ) προσδιορίζει τις ζητούμενες πληροφορίες· και
  - δ) ορίζει κατάλληλη προθεσμία για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών.
5. Όταν, ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο λαμβάνει εμπιστευτικές πληροφορίες από κράτος μέλος ή την Επιτροπή, το εν λόγω πρόσωπο δεν χρησιμοποιεί τις πληροφορίες αυτές για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν της απάντησης στο αίτημα παροχής πληροφοριών και δεν τις δημοσιοποιεί.
6. Το άρθρο 15 παράγραφοι 4 και 6 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

## Άρθρο 17

**Εμπιστευτικότητα των ανταλλαγών πληροφοριών στο πλαίσιο του μηχανισμού συνεργασίας**

1. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται ως αποτέλεσμα της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό για τον οποίον παρασχέθηκαν, εκτός εάν ο φορέας προέλευσης των πληροφοριών συμφωνεί ρητά για άλλη χρήση.
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που παρέχουν ή λαμβάνουν κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο. Κατά την εξέταση αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα που παρέχονται ή λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δεν αποκαλύπτουν πληροφορίες που θα μπορούσαν να υπονομεύσουν τον σκοπό των ερευνών που διεξάγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διασφαλίζουν ότι οι διαβαθμισμένες πληροφορίες που παρέχονται ή ανταλλάσσονται βάσει του παρόντος κανονισμού δεν υποχαρακτηρίζονται ούτε αποχαρακτηρίζονται χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του φορέα προέλευσης.

## Άρθρο 18

**Ασφαλές και κρυπτογραφημένο σύστημα, διαδικτυακή πύλη της ΕΕ και ασφαλής βάση δεδομένων**

1. Έως τις 17 Ιουλίου 2027, η Επιτροπή δημιουργεί και στη συνέχεια διατηρεί ασφαλές και κρυπτογραφημένο σύστημα για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των σημείων επαφής. Όλες οι ουσιαστικές επικοινωνίες μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής βάσει του παρόντος κανονισμού, διαβιβάζονται μέσω αυτού του ασφαλούς και κρυπτογραφημένου συστήματος, εκτός εάν η φύση των πληροφοριών απαιτεί άλλα μέσα, όπως έντυπα έγγραφα.
2. Στο πλαίσιο του ασφαλούς και κρυπτογραφημένου συστήματος, και κατόπιν αιτήματος τουλάχιστον εννέα κρατών μελών, η Επιτροπή δημιουργεί διαδικτυακή πύλη της ΕΕ για την ηλεκτρονική καταχώριση ξένων επενδύσεων στις αρχές ελέγχου και για την επικοινωνία μεταξύ των φυσικών ή νομικών προσώπων που πραγματοποιούν την καταχώριση και των εν λόγω αρχών («διαδικτυακή πύλη της ΕΕ»). Η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ τίθεται σε λειτουργία το αργότερο εντός 12 μηνών από την υποβολή του εν λόγω αιτήματος.
3. Η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ χρησιμοποιείται σε κράτη μέλη που έχουν ζητήσει τη δημιουργία της δυνάμει της παραγράφου 2. Χρησιμοποιείται επίσης σε κράτη μέλη τα οποία, μετά τη δημιουργία της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ, υποβάλλουν σχετικό αίτημα. Η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ παύει να χρησιμοποιείται σε ένα κράτος μέλος, εφόσον αυτό το ζητήσει. Η Επιτροπή δημοσιεύει και επικαιροποιεί κατάλογο των κρατών μελών που χρησιμοποιούν τη διαδικτυακή πύλη της ΕΕ.
4. Οι καταχωρίσεις ξένων επενδύσεων στα κράτη μέλη όπου χρησιμοποιείται η διαδικτυακή πύλη της ΕΕ πραγματοποιούνται μόνο μέσω ηλεκτρονικού εντύπου που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή πύλη της ΕΕ. Το έντυπο αυτό περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 15 παράγραφος 1.
5. Εντός 12 μηνών από την υποβολή του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις ρυθμίσεις για τη λειτουργία της διαδικτυακής πύλης της ΕΕ και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις εν λόγω ρυθμίσεις ανάλογα με τις ανάγκες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.
6. Έως τις 17 Ιουλίου 2027, η Επιτροπή δημιουργεί ασφαλή βάση δεδομένων, διαθέσιμη σε όλα τα κράτη μέλη, με πληροφορίες σχετικά με τις ξένες επενδύσεις που κοινοποιούνται μέσω του μηχανισμού συνεργασίας και σχετικά με το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων αυτών των ξένων επενδύσεων στο πλαίσιο των μηχανισμών ελέγχου.
7. Μετά την ολοκλήρωση της εθνικής διαδικασίας, τα κράτη μέλη αναφορτώνουν στην ασφαλή βάση δεδομένων τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - α) επωνυμία, διεύθυνση ή καταστατική έδρα και, κατά περίπτωση, εθνικό αριθμό μητρώου του ξένου επενδυτή και, κατά περίπτωση, της θυγατρικής ξένου επενδυτή στην Ένωση·
  - β) επωνυμία, καταστατική έδρα και εθνικό αριθμό μητρώου της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου·
  - γ) επωνυμία, καταστατική έδρα και εθνικό αριθμό μητρώου των εταιρειών που συνδέονται με την ενωσιακή επιχείρηση-στόχο·
  - δ) το αποτέλεσμα της εθνικής διαδικασίας σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:
    - i) δεν υπόκειται σε εθνικό μηχανισμό ελέγχου (μη επιλέξιμη)·
    - ii) έγκριση·
    - iii) έγκριση που υπόκειται σε μέτρα μετριασμού·
    - iv) απαγόρευση·
    - v) ανάκληση της καταχώρισης·
    - vi) άλλη κατηγορία·

ε) τα κράτη μέλη που έχουν υποβάλει παρατηρήσεις και το εάν η Επιτροπή έχει διατυπώσει γνώμη.

Τα στοιχεία α) έως γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται μόνο όταν οι πληροφορίες που αναφέρονται στα εν λόγω στοιχεία δεν έχουν παρασχεθεί προηγουμένως δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 ή όταν έχουν αλλάξει μετά την κοινοποίηση.

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναφορτώνουν στην ασφαλή βάση δεδομένων σχετικές πληροφορίες για περιπτώσεις σημαντικής ή επανειλημμένης μη τήρησης των μέτρων μετριασμού.

9. Έως τις 17 Οκτωβρίου 2027, η Επιτροπή παρέχει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τεχνική καθοδήγηση προς τα κράτη μέλη σχετικά με την εφαρμογή των παραγράφων 7, 8 και 11 του παρόντος άρθρου, και στη συνέχεια επικαιροποιεί την τεχνική καθοδήγηση ανάλογα με τις ανάγκες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

10. Έως τις 17 Ιουλίου 2027, η Επιτροπή αναφορτώνει στην ασφαλή βάση δεδομένων τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της από τις 12 Οκτωβρίου 2020 με βάση τις κοινοποιήσεις που έχουν διαβιβάσει τα κράτη μέλη που έλεγξαν τις ξένες επενδύσεις δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452.

11. Έως τις 17 Ιανουαρίου 2028, τα κράτη μέλη αναφορτώνουν στην ασφαλή βάση δεδομένων τις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους σχετικά με το αποτέλεσμα των μηχανισμών ελέγχου τους βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν επίσης να παρέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες ή εξηγήσεις, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των σχετικών επιχειρηματικών πληροφοριών που τους έχουν υποβληθεί και έχουν επαληθευθεί από εμπορικούς πωλητές.

12. Έως τις 17 Ιουλίου 2027, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τις ρυθμίσεις για τη λειτουργία του ασφαλούς και κρυπτογραφημένου συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και της ασφαλούς βάσης δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις εν λόγω ρυθμίσεις ανάλογα με τις ανάγκες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### **Ξένες επενδύσεις που είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη**

#### Άρθρο 19

### **Προσδιορισμός των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη**

1. Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανόν να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, για τους σκοπούς της έκδοσης απόφασης ελέγχου, ή της υποβολής παρατηρήσεων ή διατύπωσης γνώμης, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξετάζουν ιδίως τις πιθανές επιπτώσεις της:

α) σε έργο ή πρόγραμμα ενωσιακού ενδιαφέροντος, όπως απαριθμείται στο παράρτημα II·

β) στη διαθεσιμότητα κρίσιμων τεχνολογιών, ιδίως εκείνων που αναφέρονται στο παράρτημα III, ακόμη και εκτός της Ένωσης ως αποτέλεσμα της ξένης επένδυσης, και στην προστασία και τη διαθεσιμότητα διανοητικής ιδιοκτησίας ή άλλων άυλων περιουσιακών στοιχείων·

- γ) στην ασφάλεια, την ακεραιότητα, την ανθεκτικότητα και τη λειτουργία κρίσιμης οντότητας ή κρίσιμης υποδομής κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2557, συμπεριλαμβανομένων των εκτάσεων γης και των ακινήτων που απαιτούνται για τη λειτουργία της εν λόγω υποδομής, καθώς και των οντοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(41)</sup>, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών συντονισμένων σε επίπεδο Ένωσης εκτιμήσεων κινδύνου για την ασφάλεια που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 22 της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555·
- δ) στον αδιάλειπτο εφοδιασμό με κρίσιμες εισροές, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών·
- ε) στην προστασία ευαίσθητων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, ιδίως όσον αφορά την ικανότητα του ξένου επενδυτή να έχει πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες, να τις ελέγχει και να τις επεξεργάζεται με άλλον τρόπο·
- στ) στην ελευθερία και την πολυφωνία των μέσων ενημέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των διαδικτυακών πλατφορμών και των πλατφορμών μέσων κοινωνικής δικτύωσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεγάλης κλίμακας παραπληροφόρηση ή εγκληματικές δραστηριότητες·
- ζ) στην προστασία των εκλογικών διαδικασιών·
- η) στην προστασία της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων της παροχής και της διαθεσιμότητας των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που απαριθμούνται στο παράρτημα IV·
- θ) στην προστασία της επισιτιστικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της γεωργίας, όταν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος κατέχει ή εκμεταλλεύεται περισσότερα από 10 000 εκτάρια γεωργικής γης·
- ι) στην ασφάλεια στρατιωτικών εγκαταστάσεων και άλλων ευαίσθητων δημόσιων εγκαταστάσεων στην άμεση γεωγραφική εγγύτητα της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου.
2. Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανόν να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, για τους σκοπούς της έκδοσης απόφασης ελέγχου, της υποβολής παρατηρήσεων ή της διατύπωσης γνώμης, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή λαμβάνουν επίσης υπόψη πληροφορίες σχετικά με τον ξένο επενδυτή, μεταξύ άλλων:
- α) το αν ο ξένος επενδυτής, το φυσικό πρόσωπο ή η οντότητα που ελέγχει τον ξένο επενδυτή, ο πραγματικός δικαιούχος του ξένου επενδυτή, οποιαδήποτε από τις θυγατρικές του ξένου επενδυτή ή οποιοδήποτε άλλο μέρος που ανήκει σε ξένο επενδυτή ή ελέγχεται από αυτόν, ή ενεργεί για λογαριασμό ή υπό την καθοδήγησή του:
- i) είναι πιθανόν να επιδιώκει τους στόχους πολιτικής τρίτης χώρας, μεταξύ άλλων χρησιμοποιώντας την επένδυση για να εξαναγκάσει ένα κράτος μέλος ή την Ένωση να αποτρέψει ή να επιτύχει την παύση, την τροποποίηση ή την έκδοση συγκεκριμένης πράξης·
  - ii) είναι πιθανόν να διευκολύνει την ανάπτυξη των στρατιωτικών δυνατοτήτων τρίτης χώρας·
  - iii) είναι πιθανόν να χρησιμοποιεί την ξένη επένδυση για τη στήριξη της εσωτερικής καταστολής σε τρίτη χώρα ή της διάπραξης σοβαρών παραβιάσεων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων ή του διεθνούς ανθρωπιστικού δικαίου, ιδίως όταν η ενωσιακή επιχείρηση-στόχος αναπτύσσει ή παράγει είδη που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2021/821 ή είδη που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2009/43/ΕΚ·
  - iv) έχει πραγματοποιήσει ξένη επένδυση που είχε ελεγχθεί προηγουμένως από κράτος μέλος και δεν είχε εγκριθεί ή είχε εγκριθεί μόνο υπό την προϋπόθεση λήψης μέτρων μετριασμού και υπήρξε σημαντική ή επανειλημμένη μη συμμόρφωση με τα εν λόγω μέτρα· τα κράτη μέλη και η Επιτροπή, για να προβούν στην εν λόγω διαπίστωση, βασίζονται στις πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στην ασφαλή βάση δεδομένων που δημιουργείται δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 6 και των πληροφοριών που παρέχονται από τον ξένο επενδυτή σχετικά με το θέμα αυτό·
- ν) έχει ήδη εμπλακεί σε δραστηριότητες που επηρεάζουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη κράτους μέλους· ή
- vi) έχει εμπλακεί σε παράνομες ή εγκληματικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της καταστρατήγησης των περιοριστικών μέτρων της Ένωσης που εκδόθηκαν δυνάμει του άρθρου 29 ΣΕΕ και του άρθρου 215 ΣΛΕΕ·

<sup>(41)</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και της οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972, και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 (οδηγία NIS 2) (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- β) κατά περίπτωση, τους λόγους υποβολής του ξένου επενδυτή, του φυσικού προσώπου ή της οντότητας που ελέγχει τον ξένο επενδυτή, του πραγματικού δικαιούχου του ξένου επενδυτή, οποιασδήποτε από τις θυγατρικές του ξένου επενδυτή ή οποιουδήποτε άλλου μέρους που ανήκει σε ξένο επενδυτή ή ελέγχεται από αυτόν, ή ενεργεί για λογαριασμό ή υπό την καθοδήγησή του, σε περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του άρθρου 29 ΣΕΕ και του άρθρου 215 ΣΛΕΕ·
- γ) το αν ο ξένος επενδυτής είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα που έχει διαπιστωθεί ότι παρουσιάζει σημαντικές στρατηγικές ανεπάρκειες στο εθνικό της καθεστώς για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1624 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(42)</sup>·
- δ) το αν ο ξένος επενδυτής υπόκειται στο δίκαιο τρίτης χώρας που επιβάλλει σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα την υποχρέωση να κοινοποιούν πληροφορίες για σκοπούς συλλογής πληροφοριών χωρίς μηχανισμούς δέουσας διαδικασίας ή εποπτείας·
- ε) το αν ο ξένος επενδυτής έχει αδιαφανή ιδιοκτησιακή δομή.

3. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο έντυπο αξιολόγησης κινδύνου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση των στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

4. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί αξιολογήσεις κινδύνου σχετικά με συγκεκριμένους τομείς, κρίσιμες τεχνολογίες, ξένους επενδυτές ή επιχειρήσεις της Ένωσης. Οι εν λόγω αξιολογήσεις κινδύνου διατίθενται στην ασφαλή βάση δεδομένων που δημιουργείται δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 6 και μπορούν να λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσον μια ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.

## Άρθρο 20

### Αποφάσεις ελέγχου για ξένες επενδύσεις που είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη

1. Όταν το κράτος μέλος υποδοχής, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 19, καθώς και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες ή στοιχεία που θεωρεί σχετικά με την ξένη επένδυση και, κατά περίπτωση, με βάση τις παρατηρήσεις που έχουν υποβάλει άλλα κράτη μέλη ή τη γνώμη που έχει διατυπώσει η Επιτροπή, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ξένη επένδυση είναι πιθανό να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη, εκδίδει απόφαση ελέγχου με την οποία:

- α) εγκρίνει την ξένη επένδυση με την επιφύλαξη μέτρων μετριασμού· ή
- β) απαγορεύει την ξένη επένδυση ή διατάσσει την αναστροφή της.

Η απόφαση ελέγχου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο βασίζεται σε ανάλυση βάσει κινδύνου και λαμβάνει υπόψη όλες τις περιστάσεις της ξένης επένδυσης.

2. Το κράτος μέλος υποδοχής εξετάζει αν υπάρχουν άλλα μέτρα σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο διαθέσιμα και κατάλληλα για την αντιμετώπιση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων της ξένης επένδυσης στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.

<sup>(42)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1624 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 2024, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

3. Το κράτος μέλος υποδοχής εκδίδει απόφαση ελέγχου που απαγορεύει την ξένη επένδυση ή διατάσσει την αναστροφή της μόνο όταν οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς με άλλα μέσα.

4. Τα μέτρα μετριασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) επαρκούν για την αντιμετώπιση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων της ξένης επένδυσης στην ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Τα εν λόγω μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν:

- α) αλλαγές στην προτεινόμενη δομή διακυβέρνησης της ενωσιακής επιχείρησης-στόχου·
- β) τροποποιήσεις των δικαιωμάτων ψήφου που παρέχονται στον ξένο επενδυτή·
- γ) όρους σχετικά με την πρόσβαση σε ευαίσθητες τεχνολογίες ή πληροφορίες·
- δ) δεσμεύσεις για την εξασφάλιση συγκεκριμένης προμήθειας και/ή προμήθειας σε συγκεκριμένο πελάτη·
- ε) μέτρα για τη διασφάλιση της συνέχισης της λειτουργίας της επιχείρησης·
- στ) απαιτήσεις για την προμήθεια κρίσιμων κατασκευαστικών στοιχείων από ασφαλείς και αξιόπιστους προμηθευτές·
- ζ) εφαρμογή πρωτοκόλλων κυβερνοασφάλειας για την προστασία από πιθανές απειλές·
- η) υποχρέωση αποθήκευσης και επεξεργασίας συγκεκριμένων δεδομένων εντός της Ένωσης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### Τελικές και μεταβατικές διατάξεις

#### Άρθρο 21

#### Ομάδα εμπειρογνομόνων για τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων στην Ένωση

1. Η ομάδα εμπειρογνομόνων για τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων στην Ένωση («ομάδα εμπειρογνομόνων»), η οποία παρέχει συμβουλές και εμπειρογνωσία στην Επιτροπή, εξακολουθεί να συμμετέχει σε συζητήσεις σχετικά με τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων. Η ομάδα εμπειρογνομόνων ανταλλάσσει βέλτιστες πρακτικές και διδάγματα, καθώς και απόψεις σχετικά με τις αναδυόμενες τάσεις και τα ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος που σχετίζονται με τις ξένες επενδύσεις. Η Επιτροπή ζητά τη συμβουλή της ομάδας εμπειρογνομόνων για συστημικά ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η ομάδα εμπειρογνομόνων αξιολογεί επίσης και συγκρίνει διάφορες βάσεις δεδομένων και πηγές πληροφοριών για την αγορά και τις επιχειρήσεις.

2. Οι συζητήσεις στην ομάδα εμπειρογνομόνων παραμένουν εμπιστευτικές.

#### Άρθρο 22

#### Διεθνής συνεργασία

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δύνανται να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και να δραστηριοποιούνται σε διμερές και πολυμερές επίπεδο για ζητήματα που αφορούν τον έλεγχο των επενδύσεων για λόγους ασφάλειας ή δημόσιας τάξης.

#### Άρθρο 23

#### Απαιτήσεις δημόσιας διαφάνειας

1. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο των μηχανισμών ελέγχου των κρατών μελών το αργότερο τρεις μήνες από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο. Ο εν λόγω κατάλογος περιέχει τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 12 και, κατά περίπτωση, σχετικούς συνδέσμους προς πληροφορίες σχετικά με τους μηχανισμούς ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή επικαιροποιεί τον εν λόγω κατάλογο.

2. Στον βαθμό που αυτό δεν προβλέπεται στο εθνικό δίκαιο, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν και επικαιροποιούν τακτικά λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ελέγχου τους, τα όρια και τα σημεία ενεργοποίησης των υποχρεώσεων καταχώρισης, καθώς και τα εφαρμοστέα χρονοδιαγράμματα και τους διαδικαστικούς κανόνες.

#### Άρθρο 24

##### Υποβολή ετήσιων εκθέσεων σε επίπεδο Ένωσης

1. Έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους αρχής γενομένης από το 2029, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή, σε εμπιστευτική βάση, σχετικά με τις δραστηριότητές τους στο πλαίσιο του μηχανισμού ελέγχου τους και του μηχανισμού συνεργασίας για το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με:

- α) τον αριθμό των ξένων επενδύσεων που ελέγχθηκαν·
  - β) τον αριθμό των ξένων επενδύσεων που εγκρίθηκαν χωρίς όρους ή με την επιφύλαξη μέτρων μετριασμού·
  - γ) τον αριθμό των ξένων επενδύσεων που απαγορεύθηκαν, αποσύρθηκαν ή αναστράφηκαν·
  - δ) τον αριθμό των ξένων επενδύσεων που κοινοποιήθηκαν μέσω του μηχανισμού συνεργασίας·
  - ε) τον αριθμό των παρατηρήσεων που υπέβαλε το αντίστοιχο κράτος μέλος·
  - στ) την προέλευση των ξένων επενδυτών και των πραγματικών δικαιούχων τους και τον τομέα δραστηριότητας των επιχειρήσεων-στόχων των ξένων επενδύσεων που ελέγχθηκαν, εγκρίθηκαν, με την επιφύλαξη μέτρων μετριασμού, απαγορεύθηκαν ή αναστράφηκαν, αντίστοιχα·
  - ζ) συγκεντρωτική παρουσίαση των κινδύνων και των τρωτών σημείων που εντοπίστηκαν στις ξένες επενδύσεις που οδήγησαν σε απόφαση ελέγχου·
  - η) τον αριθμό των παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 1 και τον αριθμό των διαδικασιών ελέγχου που κινήθηκαν μετά την παραλαβή παρατηρήσεων από άλλα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 1 ή γνωμών από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 2.
2. Έως την 1η Ιανουαρίου 2029, η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, το έντυπο που πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, και στη συνέχεια επικαιροποιεί το εν λόγω έντυπο ανάλογα με τις ανάγκες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 29 παράγραφος 2.
3. Η Επιτροπή, με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνει σύμφωνα με την παράγραφο 1, την πρακτική εφαρμογής της και την αξιολόγησή της για τις τάσεις και τις εξελίξεις, υποβάλλει ετήσια έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού κατά το προηγούμενο έτος στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, έως τις 31 Οκτωβρίου κάθε έτους αρχής γενομένης από το 2029. Η εν λόγω έκθεση δημοσιοποιείται με επίπεδο λεπτομέρειας που διασφαλίζει την ανωνυμία συγκεκριμένων συναλλαγών.
4. Η ετήσια έκθεση της Επιτροπής περιλαμβάνει επισκόπηση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα αριθμητικά στοιχεία για τις ξένες επενδύσεις στην Ένωση και αξιολόγηση των τάσεων σχετικά με αυτές, τις σχετικές νομοθετικές εξελίξεις σε όλα τα κράτη μέλη και τις προσπάθειες διεθνούς συνεργασίας.

#### Άρθρο 25

##### Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και στον βαθμό που είναι αναγκαία για τον έλεγχο των ξένων επενδύσεων από τα κράτη μέλη και για να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα του μηχανισμού συνεργασίας.

2. Οι εθνικές αρχές ελέγχου των κρατών μελών και η Επιτροπή θεωρούνται από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 για την επεξεργασία επιχειρησιακών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του παρόντος κανονισμού.

3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ξένες επενδύσεις και υποβάλλονται σε επεξεργασία δυνάμει του παρόντος κανονισμού διατηρούνται μόνο για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επίτευξη των σκοπών για τους οποίους συλλέχθηκαν.

## Άρθρο 26

### Αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή αξιολογεί τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού έως τις 17 Ιανουαρίου 2031 και στη συνέχεια ανά πενταετία και υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Τα κράτη μέλη συμμετέχουν στην εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης και, εάν χρειάζεται, παρέχουν στην Επιτροπή συμπληρωματικές πληροφορίες για την εκπόνηση της έκθεσης. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει ανάλυση της εξέλιξης των ξένων επενδύσεων στην Ένωση, καθώς και αξιολόγηση της συμβολής του παρόντος κανονισμού στην οικονομική ασφάλεια της Ένωσης. Περιλαμβάνει αξιολόγηση του κατά πόσον θα πρέπει να τροποποιηθεί το άρθρο 4 παράγραφος 15, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ξένες επενδύσεις σε ενωσιακές επιχειρήσεις-στόχους που παρασκευάζουν ή κατέχουν άδεια κυκλοφορίας για φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η έκθεση αξιολογεί επίσης το κόστος συμμόρφωσης που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις.

2. Όταν η έκθεση της Επιτροπής προτείνει τροποποιήσεις του παρόντος κανονισμού, μπορεί να συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση.

## Άρθρο 27

### Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 για τους σκοπούς της τροποποίησης, εάν χρειάζεται, του καταλόγου έργων ή προγραμμάτων ενωσιακού ενδιαφέροντος, όπως παρατίθεται στο παράρτημα II, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η έκδοση ή η τροποποίηση ενωσιακών πράξεων με τις οποίες θεσπίζονται έργα ή προγράμματα που προβλέπουν την ανάπτυξη, τη συντήρηση ή την απόκτηση κρίσιμων υποδομών, τεχνολογιών, εισροών ή δυνατοτήτων που είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 για τους σκοπούς της τροποποίησης, εάν χρειάζεται, του καταλόγου τεχνολογικών τομέων που παρατίθεται στο παράρτημα III, ώστε να λαμβάνονται υπόψη αλλαγές στις περιστάσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη. Ειδικότερα, οι εκτιμήσεις αυτές περιλαμβάνουν τα εξής:

- α) την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη·
- β) την ανθεκτικότητα των υποδομών που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη·
- γ) τα αποτελέσματα των σχετικών αξιολογήσεων κινδύνου που διενεργούνται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη·
- δ) την πρόοδο των τεχνολογιών που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη·
- ε) τον κίνδυνο διαρροής ή κακής χρήσης τεχνολογιών που έχουν ιδιαίτερη σημασία για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη·
- στ) την ανάδειξη τρωτών σημείων σε σχέση με την πρόσβαση σε ευαίσθητες πληροφορίες ή άλλες μορφές επεξεργασίας ευαίσθητων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στον βαθμό που είναι πιθανό να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη·
- ζ) την ανάδειξη γεωπολιτικής κατάστασης που έχει ιδιαίτερη σημασία για την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη· και
- η) το κατά πόσον ο τεχνολογικός τομέας έχει δυνατότητες διπλής χρήσης.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 28 για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού με σκοπό τη διαγραφή του παραρτήματος IV και, ταυτόχρονα, την αντικατάσταση της παραπομπής στο εν λόγω παράρτημα στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο η) με παραπομπή στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και στις νομικές πράξεις για την κατάρτισή του, όταν ο εν λόγω κατάλογος καταρτιστεί από την Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 141/2000, (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

#### Άρθρο 28

##### Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 27 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 16 Ιουλίου 2026. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλει αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 27 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 27 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

#### Άρθρο 29

##### Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

#### Άρθρο 30

##### Κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452 και μεταβατικά μέτρα

1. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/452 καταργείται από τις 17 Ιανουαρίου 2028. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, οι παραπομπές στον καταργηθέντα κανονισμό θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/452 εξακολουθεί να εφαρμόζεται για τις άμεσες ξένες επενδύσεις που τελούν υπό έλεγχο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 5) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452, στις 17 Ιανουαρίου 2028 και για τις άμεσες ξένες επενδύσεις, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1) του εν λόγω κανονισμού, οι οποίες έχουν ολοκληρωθεί έως τις 17 Ιανουαρίου 2028.
3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις άμεσες ξένες επενδύσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ούτε στις ξένες επενδύσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1) του παρόντος κανονισμού, οι οποίες τελούν υπό έλεγχο στις 17 Ιανουαρίου 2028 ή έχουν ολοκληρωθεί έως τις 17 Ιανουαρίου 2028.
4. Κατά την κατάρτιση της πρώτης έκθεσης δυνάμει του άρθρου 24 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή περιλαμβάνουν επίσης πληροφορίες σχετικά με ξένες επενδύσεις που δεν καλύπτονται ήδη από προηγούμενη έκθεση του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/452.

#### Άρθρο 31

#### Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 17 Ιανουαρίου 2028.

Ωστόσο, το άρθρο 3 παράγραφος 2, το άρθρο 15 παράγραφος 2, το άρθρο 18 παράγραφοι 1 έως 6, το άρθρο 18 παράγραφοι 9 έως 12 και τα άρθρα 27, 28 και 29 εφαρμόζονται από τις 16 Ιουλίου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 17 Ιουνίου 2026.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

R. METSOLA

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

M. ΡΑΟΥΝΑ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΟ ΚΟΙΝΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 15

1. Τεχνολογίες ημιαγωγών νοούμενες ως κάθε τεχνολογία ή τεχνογνωσία που σχετίζεται με:
  - α) τον σχεδιασμό ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και άλλων ημιαγωγών, συμπεριλαμβανομένων των μικροεπεξεργαστών, κρυογενικών κατασκευαστικών στοιχείων, γραφικών επεξεργαστών, μικροελεγκτών, μικροκυκλωμάτων λογικής, πλινθίων μνήμης, μικροκυκλωμάτων ραδιοσυχνότητας, φωτονικών μικροκυκλωμάτων, αναλογικών μικροκυκλωμάτων, κβαντικών μικροκυκλωμάτων, οπτικών ημιαγωγών, ημιαγωγών ισχύος, διακεκριμένων αισθητήρων, μικροηλεκτρομηχανικών συστημάτων (MEMS), αισθητήρων και μικροσυστημάτων, καθώς και του σχετικού πυρήνα διανοητικής ιδιοκτησίας ημιαγωγών·
  - β) λογισμικό αυτοματισμού ηλεκτρονικού σχεδιασμού (EDA) που χρησιμοποιείται για τον σχεδιασμό ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και άλλων ημιαγωγών ή για τον σχεδιασμό προηγμένης συσκευασίας·
  - γ) κατασκευή εμπρόσθιου άκρου ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και άλλων ημιαγωγών·
  - δ) τη συναρμολόγηση, τη δοκιμή και τη συσκευασία ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και άλλων ημιαγωγών, συμπεριλαμβανομένων των προηγμένων πλακετών τυπωμένων κυκλωμάτων και των προηγμένων τεχνολογιών συσκευασίας·
  - ε) εξοπλισμό κατασκευής ημιαγωγών, τόσο για την κατασκευή εμπρόσθιου όσο και οπίσθιου άκρου ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και άλλων ημιαγωγών, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων χάραξης, εναπόθεσης, επιταξίας, λιθογραφίας, προηγμένης συσκευασίας, δοκιμής ή μετρολογίας·
  - στ) βασικά στοιχεία ή λογισμικό εξοπλισμού κατασκευής ημιαγωγών·
  - ζ) υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και άλλων ημιαγωγών, ιδίως χημικά προϊόντα ειδικών χρήσεων, σπάνια αέρια, υποστρώματα ή δισκία (wafers).
2. Κβαντικές τεχνολογίες, δηλαδή κάθε τεχνολογία ή τεχνογνωσία που σχετίζεται με:
  - α) κβαντική υπολογιστική·
  - β) κβαντικές επικοινωνίες·
  - γ) κβαντική ανίχνευση.
3. Τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης (TN) — δηλαδή κάθε τεχνολογία ή τεχνογνωσία που σχετίζεται ειδικά με μηχανικό σύστημα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας και μπορεί να παρουσιάζει προσαρμοστικότητα μετά την εφαρμογή του και το οποίο, για ρητούς ή σιωπηρούς στόχους, συνάγει, από τα στοιχεία εισόδου που λαμβάνει, πώς να παράγει στοιχεία εξόδου, όπως προβλέψεις, περιεχόμενο, συστάσεις ή αποφάσεις που μπορούν να επηρεάσουν υλικά ή εικονικά περιβάλλοντα («σύστημα TN») — που χρησιμοποιούνται για:
  - α) μοντέλα TN γενικού σκοπού όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 63) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup> ή συστήματα TN που βασίζονται σε τέτοια μοντέλα που είναι κατάλληλα για την ανάπτυξη διαστημικών ή αμυντικών εφαρμογών· ή
  - β) μοντέλα TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 ή συστήματα TN που βασίζονται σε τέτοια μοντέλα.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΕΡΓΑ Ή ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΝΩΣΙΑΚΟΥ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

1. Προπαρασκευαστική ενέργεια για την κατάρτιση του νέου προγράμματος GOVSATCOM της ΕΕ

Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο β) (ΕΕ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Διαστημικό πρόγραμμα

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/696 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του ενωσιακού διαστημικού προγράμματος και του Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το διαστημικό πρόγραμμα, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 912/2010, (ΕΕ) αριθ. 1285/2013 και (ΕΕ) αριθ. 377/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Ενωσιακό πρόγραμμα ασφαλούς συνδεσιμότητας

Κανονισμός (ΕΕ) 2023/588 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2023, για τη θέσπιση ενωσιακού προγράμματος ασφαλούς συνδεσιμότητας για την περίοδο 2023-2027 (ΕΕ L 79 της 17.3.2023, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Πρόγραμμα «Ορίζων 2020», συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης δυνάμει του άρθρου 185 ΣΛΕΕ, καθώς και των κοινών επιχειρήσεων ή οποιωνδήποτε άλλων υποδομών δημιουργήθηκαν δυνάμει του άρθρου 187 ΣΛΕΕ

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης δυνάμει του άρθρου 185 ΣΛΕΕ, καθώς και των κοινών επιχειρήσεων ή οποιωνδήποτε άλλων υποδομών δημιουργήθηκαν δυνάμει του άρθρου 187 ΣΛΕΕ

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Πρόγραμμα έρευνας και κατάρτισης της Ευρατόμ 2021-2025

Κανονισμός (Ευρατόμ) 2025/1304 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2025, για τη θέσπιση του Προγράμματος Έρευνας και Κατάρτισης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας για την περίοδο 2026-2027 με το οποίο συμπληρώνεται το πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων Ευρώπη» και για την κατάργηση του κανονισμού (Ευρατόμ) 2021/765 (ΕΕ L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

## 7. Διευρωπαϊκά δίκτυα μεταφορών (ΔΕΔ-Μ)

Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, περί των προσανατολισμών της Ένωσης για την ανάπτυξη του διευρωπαϊκού δικτύου μεταφορών, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1153 και (ΕΕ) αριθ. 913/2010 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1315/2013 (ΕΕ L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

## 8. Διευρωπαϊκά δίκτυα ενέργειας (ΔΕΔ-Ε)

Κανονισμός (ΕΕ) 2022/869 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2022, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις διευρωπαϊκές ενεργειακές υποδομές, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2009, (ΕΕ) 2019/942 και (ΕΕ) 2019/943 και των οδηγιών 2009/73/ΕΚ και (ΕΕ) 2019/944 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 347/2013 (ΕΕ L 152 της 3.6.2022, σ. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Διευρωπαϊκά δίκτυα τηλεπικοινωνιών <sup>(1)</sup>

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τα διευρωπαϊκά δίκτυα υποδομών των τηλεπικοινωνιών και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1336/97/ΕΚ (ΕΕ L 86 της 21.3.2014, σ. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

## 10. Μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη»

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1153 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2021, για τη σύσταση του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1316/2013 και (ΕΕ) αριθ. 283/2014 (ΕΕ L 249 της 14.7.2021, σ. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

## 11. Πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

## 12. Ευρωπαϊκό πρόγραμμα βιομηχανικής ανάπτυξης στον τομέα της άμυνας

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/697 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του Ευρωπαϊκού Ταμείου Άμυνας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1092 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

## 13. Προπαρασκευαστική ενέργεια για την έρευνα στον τομέα της άμυνας

Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο β).

<sup>(1)</sup> Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2014 διατηρείται στο παρόν παράρτημα βάσει του άρθρου 27 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/1153 για τη σύσταση του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1316/2013 και (ΕΕ) αριθ. 283/2014.

## 14. Ευρωπαϊκό Ταμείο Άμυνας

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/697 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του Ευρωπαϊκού Ταμείου Άμυνας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1092 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

## 15. Πράξη για τη στήριξη της παραγωγής πυρομαχικών

Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1525 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 2023, σχετικά με τη στήριξη της παραγωγής πυρομαχικών (ASAP) (ΕΕ L 185 της 24.7.2023, σ. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

## 16. Πράξη για την ενίσχυση της ευρωπαϊκής αμυντικής βιομηχανίας μέσω κοινών προμηθειών (EDIRPA)

Κανονισμός (ΕΕ) 2023/2418 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 2023, σχετικά με τη θέσπιση μέσου για την ενίσχυση της ευρωπαϊκής αμυντικής βιομηχανίας μέσω κοινών προμηθειών (κανονισμός EDIRPA) (ΕΕ L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

## 17. Μόνιμη διαρθρωμένη συνεργασία (PESCO)

Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2018/340 του Συμβουλίου, της 6ης Μαρτίου 2018, για την κατάρτιση του καταλόγου των έργων που θα αναπτυχθούν στο πλαίσιο της μόνιμης διαρθρωμένης συνεργασίας (PESCO) (ΕΕ L 65 της 8.3.2018, σ. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2023/995 του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2023, για την τροποποίηση και την επικαιροποίηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2018/340 για την κατάρτιση του καταλόγου των έργων που θα αναπτυχθούν στο πλαίσιο της μόνιμης διαρθρωμένης συνεργασίας (PESCO) (ΕΕ L 135 της 23.5.2023, σ. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

## 18. Πρόγραμμα για την ευρωπαϊκή αμυντική βιομηχανία (EDIP)

Κανονισμός (ΕΕ) 2025/2643 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2025, για τη θέσπιση του προγράμματος για την ευρωπαϊκή αμυντική βιομηχανία και πλαισίου μέτρων με σκοπό τη διασφάλιση έγκαιρης διαθεσιμότητας και εφοδιασμού με αμυντικά προϊόντα («κανονισμός EDIP») (ΕΕ L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

## 19. Ευρωπαϊκή κοινή επιχείρηση για τον ITER

Απόφαση 2007/198/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 27ης Μαρτίου 2007, για την ίδρυση της ευρωπαϊκής κοινής επιχείρησης για τον ITER και την ανάπτυξη της πυρηνικής σύντηξης και περί παραχωρήσεως προνομίων σε αυτήν (ΕΕ L 90 της 30.3.2007, σ. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

## 20. Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

## 21. Σημαντικά έργα κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος (ΣΕΚΕΕ)

Έργα για τα οποία η Επιτροπή έχει κρίνει, με απόφαση που έχει εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 108 ΣΛΕΕ, ότι συνιστούν σημαντικό έργο κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος κατά την έννοια του άρθρου 107 παράγραφος 3 στοιχείο β) ΣΛΕΕ.

## 22. Έργα κοινού ενδιαφέροντος και έργα αμοιβαίου ενδιαφέροντος

Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής (ΕΕ) 2024/1041, της 28ης Νοεμβρίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/869 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ενωσιακό κατάλογο έργων κοινού ενδιαφέροντος και έργων αμοιβαίου ενδιαφέροντος (ΕΕ L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1041/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj)).

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

## ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 19

## α. Βιοτεχνολογίες:

- τεχνικές γενετικής τροποποίησης
- νέες γονιδιωματικές τεχνικές
- γονιδιακή καθοδήγηση
- συνθετική βιολογία

## β. Προηγμένη συνδεσιμότητα, πλοήγηση και ψηφιακές τεχνολογίες:

- ασφαλείς ψηφιακές επικοινωνίες και συνδεσιμότητα, όπως το RAN & Open RAN (Δίκτυο Ραδιοπρόσβασης) και το δίκτυο 6G
- τεχνολογίες κυβερνοασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων κυβερνοεπιτήρησης, κρυπτογράφησης, ασφάλειας, και πρόληψης και ανίχνευσης εισβολής, και της ψηφιακής εγκληματολογίας
- διαδίκτυο των πραγμάτων και εικονική πραγματικότητα
- τεχνολογίες καταμετρημένου καθολικού και ψηφιακής ταυτότητας
- προηγμένες τεχνολογίες καθοδήγησης, πλοήγησης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων της αεροηλεκτρονικής και του εντοπισμού θέσης στη θάλασσα

## γ. Υποβρύχια καλώδια οπτικών ινών

## δ. Προηγμένες τεχνολογίες ανίχνευσης:

- ηλεκτροοπτική, ραντάρ, χημική, βιολογική και καταμετρημένη ανίχνευση, και ανίχνευση ακτινοβολίας
- μαγνητόμετρα, μαγνητικά κλισιόμετρα
- υποβρύχιοι αισθητήρες ηλεκτρικών πεδίων
- βαρυτόμετρα και κλισιόμετρα

## ε. Διαστημικές τεχνολογίες και τεχνολογίες πρόωσης:

- ειδικές τεχνολογίες εστιασμένες στο διάστημα, οι οποίες κυμαίνονται από επίπεδο κατασκευαστικού στοιχείου σε επίπεδο συστήματος
- διαστημική επιτήρηση και τεχνολογίες γεωσκόπησης
- διαστημικός εντοπισμός θέσης, πλοήγηση και χρονισμός (PNT)
- ασφαλείς επικοινωνίες, συμπεριλαμβανομένης της συνδεσιμότητας χαμηλής γήινης τροχιάς (LEO)
- τεχνολογίες πρόωσης, συμπεριλαμβανομένων των υπερηχητικών τεχνολογιών και των κατασκευαστικών στοιχείων για στρατιωτική χρήση

## στ. Αεροδιαστημικές τεχνολογίες

## ζ. Ενεργειακές τεχνολογίες:

- τεχνολογίες πυρηνικής σύντηξης, αντιδραστήρες και παραγωγή ενέργειας, τεχνολογίες ραδιολογικής μετατροπής/εμπλουτισμού/ανακύκλωσης
- υδρογόνο και νέα καύσιμα

- τεχνολογίες μηδενικών καθαρών εκπομπών, συμπεριλαμβανομένων των φωτοβολταϊκών
  - έξυπνα δίκτυα και αποθήκευση ενέργειας, μπαταρίες
  - η. Ρομποτική και αυτόνομα συστήματα:
    - δρόνοι και οχήματα (εναέρια, χερσαία, επιφανείας και υποβρύχια)
    - ρομπότ και συστήματα ακριβείας ελεγχόμενα από ρομπότ
    - εξώσκελετοι
    - συστήματα που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη
  - θ. Προηγμένα υλικά, τεχνολογίες κατασκευής και ανακύκλωσης:
    - τεχνολογίες για νανοϋλικά, έξυπνα υλικά, προηγμένα κεραμικά υλικά, υλικά τεχνολογίας stealth, ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού υλικά
    - προσθετική κατασκευή, μεταξύ άλλων σε στρατιωτικές και μη στρατιωτικές επιχειρήσεις
    - ψηφιακά ελεγχόμενη κατασκευή μικροακριβείας και μικρής κλίμακας κατεργασία/συγκόλληση με λέιζερ
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΡΙΣΙΜΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                                               | Οδός χορήγησης                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                   | A - Πεπτική οδός και μεταβολισμός                                                          |                                       |
|                   | A02B - Φάρμακα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης |                                       |
| A02BC05           | ΕΣΟΜΕΠΡΑΖΟΛΗ                                                                               | ενδοφλέβια χρήση                      |
|                   | A03B - Ευθαλεία η άτροπος (Belladonna) και παράγωγα, αμιγή                                 |                                       |
| A03BA01           | ΑΤΡΟΠΙΝΗ                                                                                   | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
|                   | A03F - Προάγοντα την εντερική κινητικότητα                                                 |                                       |
| A03FA01           | ΜΕΤΟΚΛΟΠΡΑΜΙΔΗ                                                                             | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
|                   | A07A - Κατά των εντερικών λοιμώξεων                                                        |                                       |
| A07AA12           | ΦΙΔΑΞΟΜΙΚΙΝΗ                                                                               | από στόματος χρήση                    |
|                   | A07B - Προσροφητικά του γαστρεντερικού                                                     |                                       |
| A07BA01           | ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΞΥΛΑΝΘΡΑΚΑΣ                                                                  | από στόματος χρήση                    |
|                   | A10A - Ινσουλίνες και ανάλογα                                                              |                                       |
| A10AB01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ (ταχείας δράσης)                                                       | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| A10AB05           | Ασπαρτική ινσουλίνη                                                                        | ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση            |
| A10AC01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ (ενδιάμεσης δράσης)                                                    | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| A10AD01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ (ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης)            | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| A10AE06           | ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ DEGLUDEC                                                                         | υποδόρια χρήση                        |
|                   | A12C - Άλλα συμπληρώματα με μεταλλικά στοιχεία                                             |                                       |
| A12CC02           | ΘΕΠΚΟ ΜΑΓΝΗΣΙΟ                                                                             | ενδοφλέβια, ενδομυϊκή χρήση           |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                               | Οδός χορήγησης                                         |
|-------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                   | A16A - Άλλα φάρμακα της πεπτικής οδού και του μεταβολισμού |                                                        |
| A16AB02           | ΗΜΙΓΛΟΥΚΕΡΑΣΗ                                              | ενδοφλέβια χρήση                                       |
|                   | B - Αίμα και αιμοποιητικά όργανα                           |                                                        |
|                   | B01A - Αντιθρομβωτικοί παράγοντες                          |                                                        |
| B01AA03           | ΒΑΡΦΑΡΙΝΗ                                                  | από στόματος χρήση                                     |
| B01AB01           | ΗΕΡΑΡΙΝ                                                    | αιμοκάθαρση, ενδοαρτηριακή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| B01AB02           | ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗ III                                           | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B01AC04           | ΚΛΟΠΙΔΟΓΡΕΛΗ                                               | από στόματος χρήση                                     |
| B01AC16           | ΕΠΤΙΦΙΜΠΑΤΙΔΗ                                              | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B01AD02           | ΑΛΤΕΠΛΑΣΗ                                                  | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B01AD11           | ΤΕΝΕΚΤΕΠΛΑΣΗ                                               | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B01AE07           | ΔΑΜΠΠΓΚΑΤΡΑΝΗ                                              | από στόματος χρήση                                     |
|                   | B02A - Αντινωδολυτικά                                      |                                                        |
| B02AA02           | ΤΡΑΝΕΞΑΜΙΚΟ ΟΞΥ                                            | από στόματος, ενδοφλέβια χρήση                         |
|                   | B02B - Βιταμίνη Κ και άλλα αιμοστατικά                     |                                                        |
| B02BA01           | ΦΥΤΟΜΕΝΑΔΙΟΝΗ                                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση              |
| B02BB01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ                                        | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B02BD01           | ΣΥΜΠΛΕΓΜΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ                          | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B02BD02           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΠΗΞΗΣ VIII                           | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B02BD03           | ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII (FEIBA)  | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B02BD04           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΠΗΞΗΣ IX                             | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| B02BD05           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΠΗΞΗΣ VII                            | ενδοφλέβια χρήση                                       |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>               | Οδός χορήγησης                                      |
|-------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| B02BD07           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΠΗΞΗΣ XIII           | ενδοφλέβια χρήση                                    |
| B02BD08           | ΕΠΤΑΚΟΓΗ ΑΛΦΑ                              | ενδοφλέβια χρήση                                    |
|                   | B03B - Βιταμίνη B12 και φυλλικό οξύ        |                                                     |
| B03BA03           | ΥΔΡΟΞΟΚΟΒΑΛΑΜΙΝΗ                           | ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, υποδόρια, από στόματος χρήση |
|                   | B05A - Αίμα και συναφή προϊόντα            |                                                     |
| B05AA01           | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ                                  | ενδοφλέβια χρήση                                    |
| B05AA02           | ΚΛΑΣΜΑ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ      | ενδοφλέβια χρήση                                    |
|                   | B05B - Ενδοφλέβια διαλύματα                |                                                     |
| B05BB01           | ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΚΑΛΙΟ                            | ενδοφλέβια χρήση                                    |
| B05BC01           | MANNITOLΗ                                  | ενδοφλέβια χρήση                                    |
|                   | B05X - Συμπληρώματα ενδοφλέβιων διαλυμάτων |                                                     |
| B05XA01           | ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΚΑΛΙΟ                            | ενδοφλέβια χρήση                                    |
| B05XA05           | ΘΕΠΙΚΟ ΜΑΓΝΗΣΙΟ                            | ενδοφλέβια χρήση                                    |
|                   | B06A - Άλλοι αιματολογικοί παράγοντες      |                                                     |
| B06AB01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΙΜΙΝΗ                           | ενδοφλέβια χρήση                                    |
| B06AC01           | ΑΝΑΣΤΟΛΕΑΣ ΤΗΣ C1-ΕΣΤΕΡΑΣΗΣ                | ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                          |
|                   | C - Καρδιαγγειακό σύστημα                  |                                                     |
|                   | C01A - Καρδιακές γλυκοσίδες                |                                                     |
| C01AA05           | ΔΙΓΟΞΙΝΗ                                   | από στόματος, ενδοφλέβια χρήση                      |
|                   | C01B - Αντιαρρυθμικά, κατηγορίες I και III |                                                     |
| C01BB01           | ΛΙΔΟΚΑΪΝΗ                                  | παρεντερική χρήση                                   |
| C01BB02           | ΜΕΞΙΛΕΤΙΝΗ                                 | από στόματος χρήση                                  |
| C01BC04           | ΦΛΕΚΑΪΝΙΔΗ                                 | από στόματος χρήση                                  |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                        | Οδός χορήγησης                                                                        |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| C01BD01           | ΑΜΙΩΔΑΡΟΝΗ                                                          | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
|                   | C01C - Καρδιοτονωτικά, εκτός καρδιακών γλυκοσιδών                   |                                                                                       |
| C01CA02           | ΙΣΟΠΡΕΝΑΛΙΝΗ                                                        | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
| C01CA03           | ΝΟΡΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ                                                       | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
| C01CA04           | ΝΤΟΠΑΜΙΝΗ                                                           | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
| C01CA07           | ΔΟΒΟΥΤΑΜΙΝΗ                                                         | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
| C01CA24           | ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ                                                          | ενδοτραχειοπνευμονική, ενδοκαρδιακή, ενδοστική, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| C01CA26           | ΕΦΕΔΡΙΝΗ                                                            | ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση                                                 |
| C01CE02           | ΜΙΑΡΙΝΟΝΗ                                                           | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
|                   | C01D - Αγγειοδιασταλτικά χρησιμοποιούμενα σε καρδιακές παθήσεις     |                                                                                       |
| C01DA02           | ΤΡΙΝΙΤΡΙΚΗ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗ                                                | ενδοφλέβια, υπογλώσσια χρήση                                                          |
|                   | C01E - Λοιπά καρδιολογικά σκευάσματα                                |                                                                                       |
| C01EB10           | ΑΔΕΝΟΣΙΝΗ                                                           | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
|                   | C02A - Αντιαδρενεργικοί παράγοντες, κεντρικά δρώντες                |                                                                                       |
| C02AB01           | ΜΕΘΥΛΑΝΤΟΠΑ (αριστερόστροφη)                                        | από στόματος χρήση                                                                    |
| C02AB02           | ΜΕΘΥΛΑΝΤΟΠΑ (ρακεμική)                                              | από στόματος χρήση                                                                    |
| C02AC01           | ΚΛΟΝΙΔΙΝΗ                                                           | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια, από στόματος χρήση                                   |
|                   | C02D - Παράγοντες δρώντες επί των λείων μυϊκών μυών των αρτηριολίων |                                                                                       |
| C02DD01           | ΝΙΤΡΟΠΡΩΣΣΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ                                                | ενδοφλέβια χρήση                                                                      |
|                   | C03C - Διουρητικά υψηλής οροφής                                     |                                                                                       |
| C03CA01           | ΦΟΥΡΟΣΕΜΙΔΗ                                                         | ενδοφλέβια, ενδομυϊκή χρήση                                                           |
|                   | C07A - Αποκλειστές των β αδρενεργικών υποδοχέων                     |                                                                                       |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                                    | Οδός χορήγησης                                    |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| C07AA05           | ΠΡΟΠΡΑΝΟΛΟΛΗ                                                                    | από στόματος χρήση                                |
| C07AG01           | ΛΑΒΗΤΑΛΟΛΗ                                                                      | ενδοφλέβια χρήση                                  |
|                   | C08C - Εκλεκτικοί αποκλειστές διαύλων ασβεστίου με κυρίως δράση στα αγγεία      |                                                   |
| C08CA06           | NΙΜΟΔΙΠΙΝΗ                                                                      | ενδοφλέβια, ενδοδεξαμενική χρήση                  |
|                   | C08D - Εκλεκτικοί αποκλειστές διαύλων ασβεστίου με άμεση δράση στην καρδιά      |                                                   |
| C08DA01           | ΒΕΡΑΠΑΜΙΛΗ                                                                      | ενδοφλέβια χρήση                                  |
|                   | G - Ουροποιογεννητικό σύστημα και ορμόνες του φύλου                             |                                                   |
|                   | G02A - Μητροτονικά                                                              |                                                   |
| G02AB01           | ΜΕΘΥΛΕΡΓΟΜΗΤΡΙΝΗ                                                                | ενδομυϊκή, ενδομήτρια, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
|                   | G03X - Άλλες ορμόνες του φύλου και τροποποιητικά με δράση στο γεννητικό σύστημα |                                                   |
| G03XB01           | ΜΙΦΕΠΡΙΣΤΟΝΗ                                                                    | από στόματος χρήση                                |
|                   | H - Ορμονικά σκευάσματα, εξαιρουμένων των γεννητικών ορμονών                    |                                                   |
|                   | H01B - Ορμόνες οπίσθιου λοβού της υπόφυσης                                      |                                                   |
| H01BA01           | ΑΡΓΙΠΡΕΣΣΙΝΗ                                                                    | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση             |
| H01BA02           | ΔΕΣΜΟΠΡΕΣΣΙΝΗ                                                                   | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση             |
| H01BB02           | ΩΚΥΤΟΚΙΝΗ                                                                       | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                       |
| H01BB03           | ΚΑΡΒΕΤΟΚΙΝΗ                                                                     | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                       |
|                   | H02A - H02A: Κορτικοστεροειδή για συστηματική χορήγηση, αμιγή                   |                                                   |
| H02AA02           | ΦΘΟΡΙΟΥΔΡΟΚΟΡΤΙΖΟΝΗ                                                             | από στόματος χρήση                                |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                            | Οδός χορήγησης                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H02AB04           | ΜΕΘΥΛΠΡΕΔΝΙΖΟΛΟΝΗ                                       | ενδοαρθρική, ενδοθλακική, ενδοδερμική, ενδοβλαβική, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, περιαρθρική, ορθική χρήση |
| H02AB06           | ΠΡΕΔΝΙΖΟΛΟΝΗ                                            | από στόματος χρήση                                                                                   |
| H02AB09           | ΥΔΡΟΚΟΡΤΙΖΟΝΗ                                           | ενδοαρθρική, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                                               |
|                   | H03B - Αντιθυρεοειδικά προϊόντα                         |                                                                                                      |
| H03BA02           | ΠΡΟΠΥΛΟΘΕΙΟΥΡΑΚΙΛΗ                                      | από στόματος χρήση                                                                                   |
| H03BB01           | ΚΑΡΒΙΜΑΖΟΛΗ                                             | από στόματος χρήση                                                                                   |
| H03BB02           | ΘΕΙΑΜΑΖΟΛΗ                                              | από στόματος χρήση                                                                                   |
|                   | H04A - Γλυκογονολυτικές ορμόνες                         |                                                                                                      |
| H04AA01           | ΓΛΥΚΑΓΟΝΗ                                               | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, ρινική, υποδόρια χρήση                                                        |
|                   | J - Φάρμακα κατά των λοιμώξεων για συστηματική χορήγηση |                                                                                                      |
|                   | J01A - Τετρακυκλίνες                                    |                                                                                                      |
| J01AA02           | ΔΟΞΥΚΥΚΛΙΝΗ                                             | από στόματος χρήση                                                                                   |
|                   | J01C - β-λακτάμες, πενικιλίνες                          |                                                                                                      |
| J01CA01           | ΑΜΠΙΚΙΛΛΙΝΗ                                             | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                                                                          |
| J01CA04           | ΑΜΟΞΥΚΙΛΛΙΝΗ                                            | από στόματος, ενδοφλέβια, ενδομυϊκή χρήση                                                            |
| J01CE01           | BENZΥΛΟΠΕΝΙΚΙΛΛΙΝΗ                                      | ενδοαρθρική, ενδομυϊκή, ενδοϋπεζωκοτική, ενδορραχιαία, ενδοφλέβια χρήση                              |
| J01CE02           | ΦΑΙΝΟΞΥΜΕΘΥΛΟΠΕΝΙΚΙΛΛΙΝΗ                                | από στόματος χρήση                                                                                   |
| J01CE08           | BENZAΘΙΝΙΚΗ BENZΥΛΟΠΕΝΙΚΙΛΛΙΝΗ                          | ενδομυϊκή χρήση                                                                                      |
| J01CF02           | ΚΛΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ                                            | ενδοφλέβια, ενδομυϊκή χρήση                                                                          |
| J01CF05           | ΦΛΟΥΚΛΟΞΑΚΙΛΛΙΝΗ                                        | εισπνοή, ενδοαρθρική, ενδομυϊκή, ενδοϋπεζωκοτική, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                     |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                         | Οδός χορήγησης                        |
|-------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| J01CR02           | ΑΜΟΞΥΚΙΛΛΙΝΗ, ΚΛΑΒΟΥΛΑΝΙΚΟ ΟΞΥ                       | από στόματος, ενδοφλέβια χρήση        |
| J01CR05           | ΠΙΠΕΡΑΚΙΛΛΙΝΗ, ΤΑΖΟΜΠΑΚΤΑΜΗ                          | ενδοφλέβια χρήση                      |
|                   | J01D - Άλλα αντιβακτηριακά της β-λακτάμης            |                                       |
| J01DC02           | ΚΕΦΟΥΡΟΞΙΜΗ                                          | από στόματος χρήση                    |
| J01DD01           | ΚΕΦΟΤΑΞΙΜΗ                                           | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση           |
| J01DD02           | ΚΕΦΤΑΖΙΔΙΜΗ                                          | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση           |
| J01DD04           | ΚΕΦΤΡΙΑΞΟΝΗ                                          | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| J01DD08           | ΚΕΦΙΞΙΜΗ                                             | από στόματος χρήση                    |
| J01DD52           | ΚΕΦΤΑΖΙΔΙΜΗ, ΑΒΙΒΑΚΤΑΜΗ                              | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J01DF01           | ΑΖΤΡΕΟΝΑΜΗ                                           | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση           |
| J01DH56           | ΝΑΤΡΙΟΥΧΟΣ ΣΙΛΑΣΤΑΤΙΝΗ, ΙΜΙΠΕΝΕΜΗ, ΡΕΛΕΜΠΑΚΤΑΜΗ      | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J01DI54           | ΤΑΖΟΜΠΑΚΤΑΜΗ, ΚΕΦΤΟΛΟΖΑΝΗ                            | ενδοφλέβια χρήση                      |
|                   | J01E - Σουλφοναμίδια και τριμεθοπρίμη                |                                       |
| J01EA01           | ΤΡΙΜΕΘΟΠΡΙΜΗ                                         | από στόματος χρήση                    |
| J01EE01           | ΚΟΤΡΙΜΟΞΑΖΟΛΗ                                        | από στόματος, ενδοφλέβια χρήση        |
|                   | J01F - Μακρολίδια, λινκοζαμίνες και στρεπτογκρανίνες |                                       |
| J01FA01           | ΕΡΥΘΡΟΜΥΚΙΝΗ                                         | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J01FA09           | ΚΛΑΡΙΘΡΟΜΥΚΙΝΗ                                       | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J01FA10           | ΑΖΙΘΡΟΜΥΚΙΝΗ                                         | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση        |
| J01FF01           | ΚΛΙΝΔΑΜΥΚΙΝΗ                                         | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση           |
|                   | J01G - Αντιβακτηριακές αμινογλυκοσίδες               |                                       |
| J01GB01           | ΤΟΜΠΡΑΜΥΚΙΝΗ                                         | εισπνοή, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση  |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>             | Οδός χορήγησης                                  |
|-------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| J01GB03           | ΓΕΝΤΑΜΙΚΙΝΗ                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποεπιπεφυκωτική χρήση   |
| J01GB06           | ΑΜΙΚΑΣΙΝΗ                                | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                     |
|                   | J01M - Αντιβακτηριακές κινολόνες         |                                                 |
| J01MA02           | ΣΙΠΡΟΦΛΟΞΑΣΙΝΗ                           | ενδοφλέβια χρήση                                |
| J01MA12           | ΛΕΒΟΦΛΟΞΑΣΙΝΗ                            | ενδοφλέβια χρήση                                |
|                   | J01X - Άλλα αντιμικροβιακά               |                                                 |
| J01XA01           | BANKOMYKΙΝΗ                              | Ενδοπεριτοναϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση |
| J01XA02           | ΤΕΪΚΟΠΛΑΝΙΝΗ                             | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                     |
| J01XB01           | ΚΟΛΙΣΤΙΝΗ                                | εισπνοή, ενδορραχιαία, ενδοφλέβια χρήση         |
| J01XD01           | ΜΕΤΡΟΝΙΔΑΖΟΛΗ                            | ενδοφλέβια χρήση                                |
| J01XX01           | ΦΩΣΦΟΜΥΚΙΝΗ                              | ενδοφλέβια χρήση                                |
|                   | Αντιμυκητιασικά για συστηματική χορήγηση |                                                 |
| J02AA01           | ΑΜΦΟΤΕΡΙΚΙΝΗ Β                           | ενδοφλέβια χρήση                                |
| J02AC01           | ΦΛΟΥΚΟΝΑΖΟΛΗ                             | ενδοφλέβια χρήση                                |
| J02AC04           | ΠΟΣΑΚΟΝΑΖΟΛΗ                             | ενδοφλέβια χρήση                                |
| J02AC05           | ΙΣΑΒΟΥΚΟΝΑΖΟΛΗ                           | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                  |
|                   | J04A - Αντιφυματικά                      |                                                 |
| J04AB02           | ΡΙΦΑΜΠΙΚΙΝΗ                              | από στόματος χρήση                              |
| J04AB04           | ΡΙΦΑΜΠΟΥΤΙΝΗ                             | από στόματος χρήση                              |
| J04AC01           | ΙΣΟΝΙΑΖΙΔΗ                               | από στόματος χρήση                              |
| J04AK01           | ΠΥΡΑΖΙΝΑΜΙΔΗ                             | από στόματος χρήση                              |
| J04AK02           | ΕΘΑΜΒΟΥΤΟΛΗ                              | από στόματος χρήση                              |
| J04AK05           | ΒΕΔΑΚΙΛΙΝΗ                               | από στόματος χρήση                              |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                    | Οδός χορήγησης                        |
|-------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| J04AM02           | ΙΣΟΝΙΑΖΙΔΗ, ΡΙΦΑΜΠΙΚΙΝΗ                         | από στόματος χρήση                    |
|                   | J04A - Φάρμακα για τη θεραπεία της λέπρας       |                                       |
| J04BA02           | ΔΑΨΟΝΗ                                          | από στόματος χρήση                    |
|                   | I05A - Αμέσως δρώντα αντικα                     |                                       |
| J05AB01           | ΑΣΙΚΛΟΒΙΡΗ                                      | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J05AB06           | ΓΚΑΝΣΙΚΛΟΒΙΡΗ                                   | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J05AB14           | ΒΑΛΓΚΑΝΣΙΚΛΟΒΙΡΗ                                | από στόματος χρήση                    |
| J05AD01           | ΦΟΣΚΑΡΝΕΤΗ                                      | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J05AF01           | ΖΙΔΟΒΟΥΔΙΝΗ                                     | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση        |
| J05AF05           | ΛΑΜΙΒΟΥΔΙΝΗ                                     | από στόματος χρήση                    |
| J05AF06           | ΑΒΑΚΑΒΙΡΗ                                       | από στόματος χρήση                    |
| J05AF09           | ΕΜΤΡΙΣΙΤΑΒΙΝΗ                                   | από στόματος χρήση                    |
| J05AG01           | ΝΕΒΙΠΑΡΙΝΗ                                      | από στόματος χρήση                    |
| J05AR02           | ΑΒΑΚΑΒΙΡΗ, ΛΑΜΙΒΟΥΔΙΝΗ                          | από στόματος χρήση                    |
|                   | J06B - Ανοσοσφαιρίνες                           |                                       |
| J06BA01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ             | ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση            |
| J06BA02           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ             | ενδοφλέβια χρήση                      |
| J06BB01           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΤΙ-D ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ                  | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση           |
| J06BB02           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΤΙΤΕΤΑΝΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ            | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση             |
| J06BB04           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β            | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| J06BB05           | ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΤΙΛΥΣΣΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ             | ενδομυϊκή χρήση                       |
|                   | J07A - Εμβόλια από βακτήρια                     |                                       |
| J07AE01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΧΟΛΕΡΑΣ (αδρανοποιημένο)       | από στόματος χρήση                    |
| J07AH07           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΟΚΟΚΚΟΥ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ C | ενδομυϊκή χρήση                       |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                                                  | Οδός χορήγησης                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| J07AH09           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΟΚΟΚΚΟΥ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ B                                               | ενδομυϊκή χρήση                        |
| J07AJ51           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ, ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΟΚΚΥΤΗ (αδρανοποιημένο, ολόκληρο κύτταρο) | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07AJ52           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ, ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΟΚΚΥΤΗ (κεκαθαρισμένο αντιγόνο)           | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07AM51           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ                                                 | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07AP03           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΤΥΦΟΕΙΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ (πολυσακχαρίτης)                                          | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
|                   | J07B - Εμβόλια ιών                                                                            |                                        |
| J07BA02           | ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΔΑ (ιαπωνική, ολόκληρος ιός, αδρανοποιημένος)                                       | ενδομυϊκή χρήση                        |
| J07BB01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΡΙΠΗΣ (διάφορες μορφές, στελέχη)                                                     | ενδομυϊκή χρήση                        |
| J07BB02           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΡΙΠΗΣ (διάφορες μορφές, στελέχη)                                                     | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BC01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ B                                                                          | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BC02           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ A                                                                          | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BC20           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ A ΚΑΙ B                                                                    | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BD52           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΛΑΡΑΣ, ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΑΣ                                                       | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BD54           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΛΑΡΑΣ, ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ, ΕΡΥΘΡΑΣ ΚΑΙ ΑΝΕΜΟΒΛΟΓΙΑΣ                                         | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BF03           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ (τριδύναμο)                                                           | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BG01           | ΑΝΤΙΛΥΣΣΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΟ                                                                           | ενδοδερμική, ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση |
| J07BH02           | ΠΕΝΤΑΔΥΝΑΜΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΡΟΤΑΪΟΥ                                                                   | από στόματος χρήση                     |
| J07BK01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΕΜΟΒΛΟΓΙΑΣ (ζωντανού ιού)                                                           | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BL01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤΡΙΝΟΥ ΠΥΡΕΤΟΥ                                                             | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση              |
| J07BM01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΟΥ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ                                                          | ενδομυϊκή χρήση                        |
| J07BM02           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΟΥ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ                                                          | ενδομυϊκή χρήση                        |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                                                      | Οδός χορήγησης                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J07BM03           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΟΥ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ (εννεαδύναμο)                                                | ενδομυϊκή χρήση                                                                                                                                                                                                                             |
|                   | J07C - Εμβόλια μικτά από βακτήρια και ιούς                                                        |                                                                                                                                                                                                                                             |
| J07CA01           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ, ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ                                | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση                                                                                                                                                                                                                   |
| J07CA02           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ, ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ, ΤΟΥ ΚΟΚΚΥΤΗ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ                   | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση                                                                                                                                                                                                                   |
| J07CA06           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ, ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΟΚΚΥΤΗ                                        | ενδομυϊκή, υποδόρια χρήση                                                                                                                                                                                                                   |
| J07CA12           | ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΑΣ, ΤΟΥ ΤΕΤΑΝΟΥ, ΤΟΥ ΚΟΚΚΥΤΗ, ΤΗΣ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β | ενδομυϊκή χρήση                                                                                                                                                                                                                             |
|                   | L - Αντινεοπλασματικοί και ανοσοτροποποιητικοί παράγοντες                                         |                                                                                                                                                                                                                                             |
|                   | L01A - Αντινεοπλασματικοί παράγοντες                                                              |                                                                                                                                                                                                                                             |
| L01AA01           | ΚΥΚΛΟΦΩΣΦΑΜΙΔΗ                                                                                    | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                                                                                                                                                                                                   |
| L01AA02           | ΧΛΩΡΑΜΒΟΥΚΙΛΗ                                                                                     | από στόματος χρήση                                                                                                                                                                                                                          |
| L01AA03           | ΜΕΛΦΑΛΑΝΗ                                                                                         | ενδοαρτηριακή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                                                                                                                                                                                               |
| L01AA06           | ΙΦΩΣΦΑΜΙΔΗ                                                                                        | ενδοαρτηριακή, ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                                                                                                             |
| L01AB01           | ΒΟΥΣΟΥΛΦΑΝΗ                                                                                       | ενδοφλέβια, από στόματος, υποδόρια χρήση                                                                                                                                                                                                    |
| L01AB02           | ΤΡΕΟΣΟΥΛΦΑΝΗ                                                                                      | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                                                                                                                            |
| L01AC01           | ΘΕΙΟΤΕΠΑ                                                                                          | ενδομυϊκή, ενδοπερικαρδιακή, ενδοπεριτοναϊκή, ενδοϋπεζωκοτική, ενδοαγγειακή, ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                                               |
| L01AX04           | ΔΑΚΑΡΒΑΖΙΝΗ                                                                                       | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                                                                                                                            |
|                   | L01B - Αντιμεταβολίτες                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                             |
| L01BA01           | ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ                                                                                       | επισκληρίδιο, ενδοαρτηριακή, ενδοαρθρική, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδορραχιαία, ενδοφλέβια, από στόματος, περιαρθρική, περινευρική, ορθική, οπισθοβολβική, υποεπιπεφυκωτική, υποδόρια, διαδερμική χρήση |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                         | Οδός χορήγησης                                                                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01BB02           | ΜΕΡΚΑΠΤΟΠΟΥΡΙΝΗ                                      | από στόματος χρήση                                                                                                                    |
| L01BB03           | ΤΕΙΟΓΟΥΑΝΙΝΗ                                         | από στόματος χρήση                                                                                                                    |
| L01BB05           | ΦΛΟΥΔΑΡΑΒΙΝΗ                                         | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση |
| L01BC01           | ΚΥΤΑΡΑΒΙΝΗ                                           | ενδομυϊκή, ενδορραχιαία, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                                                                                   |
| L01BC02           | ΦΘΟΡΟΟΥΡΑΚΙΑΗ                                        | ενδοαρτηριακή, ενδοαρθρική, ενδομυϊκή, ενδοπεριτοναϊκή, ενδοϋπεζωκοτική, ενδοφλέβια χρήση                                             |
| L01BC05           | ΓΕΜΣΙΤΑΒΙΝΗ                                          | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                      |
|                   | L01C - Φυτικά αλκαλοειδή και άλλα φυσικά προϊόντα    |                                                                                                                                       |
| L01CA01           | ΒΙΝΒΛΑΣΤΙΝΗ                                          | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση               |
| L01CA02           | ΒΙΝΚΡΙΣΤΙΝΗ                                          | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση               |
| L01CB01           | ΕΤΟΠΟΣΙΔΗ                                            | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση |
| L01CD01           | ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗ                                          | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                      |
| L01CE01           | ΤΟΠΟΤΕΚΑΝΗ                                           | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                                                                                                        |
|                   | L01D - Κυτταροτοξικά αντιβιοτικά και συναφείς ουσίες |                                                                                                                                       |
| L01DB01           | ΔΟΞΟΡΟΥΒΙΚΙΝΗ                                        | ενδοφλέβια, ενδοκυστική χρήση                                                                                                         |
| L01DB02           | ΔΑΟΥΝΟΡΟΥΒΙΚΙΝΗ                                      | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                      |
| L01DB03           | ΕΠΙΡΟΥΒΙΚΙΝΗ                                         | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, ενδοκυστική, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση  |
| L01DB06           | ΙΔΑΡΟΥΒΙΚΙΝΗ                                         | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                                      |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                      | Οδός χορήγησης                                                                                                          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01DB07           | ΜΙΤΟΞΑΝΤΡΟΝΗ                                                      | ενδοϋπεζωκοτική, ενδοφλέβια χρήση                                                                                       |
| L01DC01           | ΜΠΛΕΟΜΥΚΙΝΗ                                                       | ενδοαρτηριακή, ενδομυϊκή, ενδοπεριτοναϊκή, ενδοϋπεζωκοτική, ενδοογκική, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                      |
| L01DC03           | ΜΙΤΟΜΥΚΙΝΗ                                                        | ενδοφλέβια, ενδοκυστική χρήση                                                                                           |
|                   | L01E - Αναστολείς της πρωτεϊνικής κίνησης                         |                                                                                                                         |
| L01EA03           | ΝΙΛΟΤΙΝΙΜΠΗ                                                       | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01EC02           | ΔΑΜΠΡΑΦΕΝΙΜΠΗ                                                     | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01EC03           | ΕΝΚΟΡΑΦΕΝΙΜΠΗ                                                     | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01EE01           | ΤΡΑΜΕΤΙΝΙΜΠΗ                                                      | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01EL01           | ΙΜΠΡΟΥΤΙΝΙΜΠΗ                                                     | από στόματος χρήση                                                                                                      |
|                   | L01F - Μονοκλωνικά αντισώματα και αντισώματα συζευγμένων φαρμάκων |                                                                                                                         |
| L01FA03           | ΟΜΠΙΝΟΥΤΟΥΖΟΥΜΑΜΠΗ                                                | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L01FB01           | ΙΝΟΤΟΥΖΟΥΜΑΜΠΗ ΟΖΟΓΚΑΜΙΣΙΝΗ                                       | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L01FC01           | ΔΑΡΑΤΟΥΜΟΥΜΑΜΠΗ                                                   | ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                                                                                              |
| L01FF01           | ΝΙΒΟΛΟΥΜΑΜΠΗ                                                      | ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                                                                                              |
| L01FF02           | ΠΕΜΠΡΟΛΙΖΟΥΜΑΜΠΗ                                                  | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L01FF03           | ΔΟΥΡΒΑΛΟΥΜΑΜΠΗ                                                    | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L01FX02           | ΓΚΕΜΤΟΥΖΟΥΜΑΜΠΗ ΟΖΟΓΚΑΜΙΣΙΝΗ                                      | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L01FX05           | ΜΠΡΕΝΤΟΥΞΙΜΑΜΠΗ ΒΕΔΟΤΙΝΗ                                          | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L01FX17           | ΣΑΚΙΤΟΥΖΟΥΜΑΜΠΗ ΓΚΟΒΙΤΕΚΑΝΗ                                       | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
|                   | L01X - Άλλοι αντινεοπλασματικοί παράγοντες                        |                                                                                                                         |
| L01XA01           | ΣΙΣΠΛΑΤΙΝΗ                                                        | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                        | Οδός χορήγησης                                                                                                          |
|-------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01XA02           | ΚΑΡΒΟΠΛΑΤΙΝΗ                                        | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση |
| L01XA03           | ΟΞΑΛΙΠΛΑΤΙΝΗ                                        | επισκληρίδιος, ενδοθυλακική, ενδοστεφανιαία, ενδομεσοσπονδύλια, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, περινευρική, οπισθοβολβική χρήση |
| L01XB01           | ΠΡΟΚΑΡΒΑΖΙΝΗ                                        | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01XF01           | ΤΡΕΤΙΝΟΪΝΗ                                          | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01XJ01           | ΒΙΣΜΟΔΕΓΚΙΜΠΗ                                       | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01XX05           | ΥΔΡΟΞΥΚΑΡΒΑΜΙΔΗ                                     | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01XX23           | ΜΙΤΟΤΑΝΗ                                            | από στόματος χρήση                                                                                                      |
| L01XX24           | ΠΕΓΑΣΠΑΡΓΑΣΗ                                        | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                                                                                             |
|                   | L02B - Ανταγωνιστές ορμονών και συναφείς παράγοντες |                                                                                                                         |
| L02BA01           | ΤΑΜΟΞΙΦΑΙΝΗ                                         | από στόματος χρήση                                                                                                      |
|                   | L03A - Ανοσοδιεγερτικοί παράγοντες                  |                                                                                                                         |
| L03AB11           | ΠΕΓΚΙΝΤΕΡΦΕΡΟΝΗ ΑΛΦΑ-2Α                             | υποδόρια χρήση                                                                                                          |
| L03AX03           | ΕΜΒΟΛΙΟ BCG (διάφορες μορφές)                       | ενδοκυστική χρήση                                                                                                       |
| L03AX13           | ΓΚΛΑΤΙΡΑΜΕΡΗ                                        | ενδοαρθρική, ενδοφλέβια, περιαρθρική, υποδόρια, διαδερμική χρήση                                                        |
| L03AX16           | ΠΛΕΡΙΞΑΦΟΡΗ                                         | υποδόρια χρήση                                                                                                          |
|                   | L04A - Ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες                |                                                                                                                         |
| L04AA03           | ΑΝΤΙΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (ίππου)            | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L04AA04           | ΑΝΤΙΘΥΜΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (κουνελιού)         | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L04AC02           | ΜΠΑΣΙΛΙΞΙΜΑΜΠΗ                                      | ενδοφλέβια χρήση                                                                                                        |
| L04AC03           | ΑΝΑΚΙΝΡΑ                                            | υποδόρια χρήση                                                                                                          |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                   | Οδός χορήγησης                             |
|-------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| L04AD01           | ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ                                   | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση             |
| L04AD02           | ΤΑΚΡΟΛΙΜΟΥΣ                                    | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση             |
| L04AH01           | ΣΙΡΟΛΙΜΟΥΣ                                     | από στόματος χρήση                         |
| L04AX02           | ΘΑΛΙΔΟΜΙΔΗ                                     | από στόματος χρήση                         |
| L04AX03           | ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ                                    | από στόματος χρήση                         |
|                   | M - Μυοσκελετικό σύστημα                       |                                            |
|                   | M01C - Ειδικοί αντιρευματικοί παράγοντες       |                                            |
| M01CC01           | ΠΕΝΙΚΙΛΛΑΜΙΝΗ                                  | από στόματος χρήση                         |
|                   | M03A - Περιφερικώς δρώντα μυοχαλαρωτικά        |                                            |
| M03AB01           | ΣΟΥΞΑΜΕΘΟΝΙΟ                                   | ενδομυϊκή, ενδοστική, ενδοφλέβια χρήση     |
| M03AC04           | ΑΤΡΑΚΟΥΡΙΟ                                     | ενδοφλέβια χρήση                           |
| M03AC09           | ΡΟΚΟΥΡΟΝΙΟ                                     | ενδοφλέβια χρήση                           |
| M03AC11           | ΣΙΣΑΤΡΑΚΟΥΡΙΟ                                  | ενδοφλέβια χρήση                           |
|                   | M03C - Μυοχαλαρωτικά, άμεσα δρώντες παράγοντες |                                            |
| M03CA01           | ΔΑΝΤΡΟΛΕΝΗ                                     | ενδοφλέβια χρήση                           |
|                   | N - Νευρικό σύστημα                            |                                            |
|                   | N01A - Γενικά αναισθητικά                      |                                            |
| N01AH01           | ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗ                                     | επισκληρίδιος, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση |
| N01AH03           | ΣΟΥΦΑΙΝΤΑΝΙΛΗ                                  | επισκληρίδιος, ενδοφλέβια χρήση            |
| N01AH06           | ΡΕΜΙΦΑΙΝΤΑΝΙΛΗ                                 | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                |
| N01AX03           | ΚΕΤΑΜΙΝΗ                                       | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                |
| N01AX10           | ΠΡΟΠΟΦΟΛΗ                                      | ενδοφλέβια χρήση                           |
| N01AX14           | ΕΣΚΕΤΑΜΙΝΗ                                     | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                |
|                   | N02A - Οπιοειδή                                |                                            |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>            | Οδός χορήγησης                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| N02AA01           | ΜΟΡΦΙΝΗ                                 | επισκληρίδιος, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                 |
|                   | N02B - Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά |                                                                      |
| N02BE01           | ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗ                            | ενδοφλέβια χρήση                                                     |
|                   | N03A - Αντιεπιληπτικά                   |                                                                      |
| N03AA02           | ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ                          | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                            |
| N03AB02           | ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                            |
| N03AD01           | ΑΙΘΟΣΟΥΞΙΜΙΔΗ                           | από στόματος χρήση                                                   |
| N03AE01           | ΚΛΟΝΑΖΕΠΑΜΗ                             | από στόματος χρήση                                                   |
| N03AF01           | ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ                           | από στόματος χρήση                                                   |
| N03AG01           | ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ                           | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                                       |
| N03AG04           | ΒΙΓΑΒΑΤΡΙΝΗ                             | από στόματος χρήση                                                   |
|                   | N04A - Αντιχολινεργικοί παράγοντες      |                                                                      |
| N04AA02           | ΒΙΠΕΡΙΔΕΝΗ                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                                          |
|                   | N05A - Αντιψυχωσικά                     |                                                                      |
| N05AD01           | ΑΛΟΠΕΡΙΔΟΛΗ                             | ενδοαρθρική, ενδομυϊκή, ενδοαγγειακή, ενδοφλέβια, από στόματος χρήση |
| N05AH03           | ΟΛΑΝΖΑΠΙΝΗ                              | ενδομυϊκή χρήση                                                      |
| N05AN01           | ΛΙΘΙΟ                                   | από στόματος χρήση                                                   |
|                   | N05B - Αγχολυτικά                       |                                                                      |
| N05BA01           | ΔΙΑΖΕΠΑΜΗ                               | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, ορθική χρήση                                  |
| N05BA06           | ΛΟΡΑΖΕΠΑΜΗ                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                                          |
|                   | N05C - Υπνωτικά και ηρεμιστικά          |                                                                      |
| N05CD08           | ΜΙΔΑΖΟΛΑΜΗ                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια, ορθική χρήση                        |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                                                                             | Οδός χορήγησης                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| N05CM18           | ΔΕΞΜΕΔΕΤΟΜΙΔΙΝΗ                                                                                                          | ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση            |
|                   | N06A - Αντικαταθλιπτικά                                                                                                  |                                       |
| N06AX27           | ΕΣΚΕΤΑΜΙΝΗ                                                                                                               | ρινική χρήση                          |
|                   | N06B - Ψυχοδιεγερτικά, φάρμακα χρησιμοποιούμενα στη διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας, και νοότροπα |                                       |
| N06BC01           | ΚΑΦΕΪΝΗ                                                                                                                  | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση        |
|                   | N07A - Παρασυμπαθητικομμητικά                                                                                            |                                       |
| N07AA01           | ΝΕΟΣΤΙΓΜΙΝΗ                                                                                                              | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
|                   | N07X - Άλλα φάρμακα του νευρικού συστήματος                                                                              |                                       |
| N07XX02           | ΡΙΔΟΥΖΟΛΗ                                                                                                                | από στόματος χρήση                    |
|                   | P - Αντιπαρασιτικά φάρμακα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά                                                              |                                       |
|                   | P01A - Παράγοντες κατά της αμοιβάδωσης και των άλλων πρωτοζωικών παθήσεων                                                |                                       |
| P01AB01           | ΜΕΤΡΟΝΙΔΑΖΟΛΗ                                                                                                            | ενδοφλέβια χρήση                      |
|                   | P01C - Παράγοντες κατά της λείσμανιάσης και της τρυπανοσωμιάσης                                                          |                                       |
| P01CX01           | ΠΕΝΤΑΜΙΔΙΝΗ                                                                                                              | εισπνοή, ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση  |
|                   | P02C - Φάρμακα κατά των νηματοδών σκωλήκων                                                                               |                                       |
| P02CA03           | ΑΛΒΕΝΔΑΖΟΛΗ                                                                                                              | από στόματος χρήση                    |
|                   | R - Αναπνευστικό σύστημα                                                                                                 |                                       |
|                   | R03A - Αδρενεργικά, εισπνεόμενα                                                                                          |                                       |
| R03AC02           | ΣΑΛΒΟΥΤΑΜΟΛΗ                                                                                                             | εισπνοή, ρινική, από στόματος χρήση   |
|                   | R03b - Άλλα φάρμακα για τις αποφρακτικές παθήσεις των αεροφόρων οδών, εισπνεόμενα                                        |                                       |
| R03BB01           | ΙΠΡΑΤΡΟΠΙΟ                                                                                                               | εισπνοή, από στόματος χρήση           |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>                                  | Οδός χορήγησης                        |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                   | R03C - Αδρενεργικά για συστηματική χορήγηση                   |                                       |
| R03CA02           | ΕΦΕΔΡΙΝΗ                                                      | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| R03CC02           | ΣΑΛΒΟΥΤΑΜΟΛΗ                                                  | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
|                   | R05C - Αποχρεμπτικά εξαιρουμένων των συνδυασμών με αντιβηχικά |                                       |
| R05CB01           | ΑΚΕΤΥΛΟΚΥΣΤΕΪΝΗ                                               | ενδοφλέβια χρήση                      |
| R05CB13           | ΔΟΡΝΑΣΗ ΑΛΦΑ (ΔΕΣΟΞΥΡΙΒΟΝΟΥΚΛΕΑΣΗ)                            | χρήση εισπνοών                        |
|                   | S - Αισθητήρια όργανα                                         |                                       |
|                   | S01E - Φάρμακα κατά του γλαυκώματος και μυωτικά               |                                       |
| S01EB01           | ΠΙΛΟΚΑΡΠΙΝΗ                                                   | οφθαλμική χρήση                       |
| S01EB09           | ΑΚΕΤΥΛΟΧΟΛΙΝΗ                                                 | ενδοφθάλμια χρήση                     |
| S01EC01           | ΑΚΕΤΑΖΟΛΑΜΙΔΗ                                                 | από στόματος χρήση                    |
|                   | S01F - Μυδρυσιατικά και κυκλοπληγικά                          |                                       |
| S01FA04           | ΚΥΚΛΟΠΕΝΤΟΛΑΤΗ                                                | οφθαλμική χρήση                       |
|                   | S01L - Φάρμακα οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων                  |                                       |
| S01LA01           | ΒΕΡΤΕΠΟΡΦΙΝΗ                                                  | ενδοφλέβια χρήση                      |
|                   | S02A - Φάρμακα κατά των ωτικών λοιμώξεων                      |                                       |
| S02AA15           | ΣΙΠΡΟΦΛΟΞΑΣΙΝΗ                                                | από στόματος χρήση                    |
|                   | S03A - Αντιλοιμώδη                                            |                                       |
| S03AA07           | ΣΙΠΡΟΦΛΟΞΑΣΙΝΗ                                                | από στόματος χρήση                    |
|                   | V - Διάφορα άλλα φάρμακα                                      |                                       |
|                   | V03A - Όλα τα άλλα θεραπευτικά προϊόντα                       |                                       |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>         | Οδός χορήγησης                                         |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| V03AB06           | ΘΕΙΟΘΕΙΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ                    | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB14           | ΠΡΟΤΑΜΙΝΗ                            | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB15           | ΝΑΛΟΞΟΝΗ                             | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση                  |
| V03AB17           | ΜΕΘΥΛΟΘΕΙΟΝΙΝΙΟ                      | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB23           | ΑΚΕΤΥΛΟΚΥΣΤΕΪΝΗ                      | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB25           | ΦΛΟΥΜΑΖΕΝΙΛΗ                         | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB33           | ΥΔΡΟΞΟΚΟΒΑΛΑΜΙΝΗ                     | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια, από στόματος, υποδόρια χρήση    |
| V03AB34           | ΦΟΜΕΠΙΖΟΛΗ                           | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB35           | ΣΟΥΓΚΑΜΜΑΝΤΕΞΗ                       | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AB37           | ΙΔΑΡΟΥΣΙΖΟΥΜΑΜΠΗ                     | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AC01           | ΔΕΦΕΡΟΞΑΜΙΝΗ                         | ενδομυϊκή, ενδοπεριτοναϊκή, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση |
| V03AE01           | ΠΟΛΥΣΤΥΡΕΝΟΣΟΥΛΦΟΝΙΚΟ ΟΞΥ            | από στόματος χρήση                                     |
| V03AF01           | ΜΕΣΝΑ                                | ενδοφλέβια, από στόματος χρήση                         |
| V03AF02           | ΔΕΞΡΑΖΟΞΑΝΗ                          | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V03AF03           | ΦΟΛΙΝΙΚΟ ΟΞΥ                         | ενδομυϊκή, ενδοφλέβια χρήση                            |
| V03AF07           | ΡΑΣΜΠΟΥΡΙΚΑΣΗ                        | ενδοφλέβια χρήση                                       |
|                   | V04C - Άλλοι διαγνωστικοί παράγοντες |                                                        |
| V04CF01           | ΦΥΜΑΤΙΝΗ                             | ενδοδερμική χρήση                                      |
|                   | V09G - Καρδιαγγειακό σύστημα         |                                                        |
| V09GA04           | ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ (τεχνήτιο, 99mTc)        | ενδοφλέβια χρήση                                       |
| V09GB02           | ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ (ιώδιο, 125I)            | ενδοδερμική, ενδοογκική, ενδοφλέβια, υποδόρια χρήση    |

| Επίπεδο 5 του ATC | Περιγραφή ATC <sup>(1)</sup>         | Οδός χορήγησης   |
|-------------------|--------------------------------------|------------------|
|                   | V10X - Άλλα θεραπευτικά ραδιοφάρμακα |                  |
| V10XX03           | ΔΙΧΛΩΡΙΔΙΟ ΤΟΥ ΡΑΔΙΟΥ (223RA)        | ενδοφλέβια χρήση |

(<sup>1</sup>) Κωδικός ανατομικής/θεραπευτικής/χημικής ταξινόμησης (ATC): μοναδικός κωδικός που αποδίδεται σε ένα φάρμακο ανάλογα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο δρα και τον τρόπο λειτουργίας του. Το σύστημα ταξινόμησης τηρείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ).

Έχει γίνει δήλωση σχετικά με τον παρόντα κανονισμό, η οποία βρίσκεται στην ΕΕ C, C/2026/3337, 26.6.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/3337/oj>.



2026/1386

26.6.2026

**REGULATION (EU) 2026/1386 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 17 June 2026**

**on the screening of foreign investments in the Union and repealing Regulation (EU) 2019/452**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 207(2) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee <sup>(1)</sup>,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions <sup>(2)</sup>,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure <sup>(3)</sup>,

Whereas:

- (1) The Union welcomes foreign investments as they contribute to growth by improving its competitiveness, creating jobs and economies of scale, and bringing in capital, technologies, innovation and expertise.
- (2) Article 3(5) of the Treaty on European Union (TEU) specifies that the Union, in its relations with the wider world, is to uphold and promote its values and interests and contribute to the protection of its citizens.
- (3) The Union and the Member States have an open investment environment, which is enshrined in the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) and embedded in the Union and its Member States' international commitments. However, Article 21(2) TEU states that the Union's policies and actions aim to safeguard its values, fundamental interests, security, independence, and integrity. Those principles and objectives underpin the Union's common commercial policy, as set out in Article 207 TFEU, including in relation to foreign investment. Within that context, under international commitments made in the World Trade Organization (WTO), the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and in trade and investment agreements concluded with third countries, it is possible for the Union or the Member States to restrict foreign direct investments on the grounds of security or public order, subject to certain requirements.
- (4) Pursuant to Regulation (EU) 2019/452 of the European Parliament and of the Council <sup>(4)</sup>, a framework has been set up for the screening by Member States of foreign direct investments in the Union. In particular, that Regulation set out a cooperation mechanism enabling Member States and the Commission to exchange information on foreign direct investments and raise concerns about risks to security or public order. That cooperation mechanism required the Member State in which the foreign direct investment is taking place to give due consideration to the comments provided by other Member States and the opinion issued by the Commission in its screening decision.

<sup>(1)</sup> OJ C, C/2024/6027, 23.10.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/6027/oj>.

<sup>(2)</sup> OJ C, C/2025/290, 24.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/290/oj>.

<sup>(3)</sup> Position of the European Parliament of 19 May 2026 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 8 June 2026.

<sup>(4)</sup> Regulation (EU) 2019/452 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2019 establishing a framework for the screening of foreign direct investments into the Union (OJ L 79 I, 21.3.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (5) The framework set up pursuant to Regulation (EU) 2019/452 has delivered on its objective to provide a formal mechanism for Member States and the Commission to exchange information on foreign direct investments and to raise awareness on cross-border risks to security or public order arising from certain foreign direct investments.
- (6) However, a new legislative instrument is needed to strengthen the efficiency and effectiveness of the screening of foreign direct investments and to ensure a higher degree of harmonisation across the Union. Such improvements are necessary due to the evolving nature of investment flows. The integration of global economies, combined with war and geopolitical tensions, has led to the emergence of new risks that need to be addressed by the Union and the Member States. On 20 June 2023, the Commission and the High Representative of the Union for Foreign Affairs and Security Policy adopted a joint communication entitled 'European economic security strategy', and, on 3 December 2025, they adopted a joint communication entitled 'Strengthening EU economic security'. Those communications identify Foreign Direct Investment (FDI) screening as a tool to protect the Union against economic security risks. The communications underscore the need to address risks associated with the resilience of supply chains, access to critical infrastructure, technology leakage, and the weaponisation of economic dependencies or economic coercion.
- (7) Certain foreign investments that are not covered by Regulation (EU) 2019/452 could create risks for security or public order. Those risks concern, in particular, certain foreign investments carried out in Member States that do not yet have a screening mechanism in force, foreign investments carried out in Member States that do have a screening mechanism in force but the scope of which does not include certain sensitive foreign investments, and foreign investments that are made by foreign investors through a subsidiary established in the Union ('intra-Union investments') and that potentially present the same risks to security or public order as foreign investments made directly from third countries.
- (8) When a significant majority of Member States, but not all, had a legislative instrument in force that provided for a mechanism to screen foreign direct investments, the absence of a screening mechanism in certain Member States allowed problematic foreign investors wanting to invest in sensitive assets to invest in those Member States as a gateway into the internal market. Furthermore, in many Member States, national laws also extend screening to intra-Union investments. Among the Member States there are substantial differences as to the scope, thresholds and criteria used to assess whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order. There are also differences in screening procedures. This Regulation is aimed at reducing divergences on key elements of the screening mechanisms implemented at national level. In certain Member States, the foreign investment can be implemented before having received clearance with respect to the effect on security or public order. However, others require that the foreign investment is only finalised after authorisation under the screening mechanism. Such divergences create a problem for the smooth functioning of the internal market. For example, they create an uneven playing field and increase compliance costs for investors seeking to notify transactions in more than one Member State. Reducing divergence is crucial to ensuring predictability for investors in respect of the applicable national regimes and their characteristics, thereby reducing associated compliance costs. This is all the more relevant considering the level of integration of the internal market, which can result in a single transaction impacting multiple Member States across the Union. It is, for example, possible that a transaction aimed at the acquisition of an undertaking established under the laws of one Member State also affects the security or public order of another Member State, due to the supply chain structure or other economic elements connecting the Union target with other companies based in other Member States. In order to address such problems related to the integration of the internal market and in order to ensure greater consistency and predictability, it is appropriate that the criteria and elements to be used for the assessment of foreign investments are established through Union action. Thus, this Regulation is aimed at increasing the convergence of national rules applicable to the screening of foreign investments, including intra-Union investments, thereby creating a level-playing field, increasing certainty for foreign investors, and preventing the emergence of additional obstacles to the internal market.

- (9) In order to ensure a consistent approach to foreign investment screening across the Union, all Member States should be required to screen foreign investments on the grounds of security or public order. Furthermore, the core elements of national screening mechanisms should be harmonised. That minimum harmonisation should include an obligation for Member States to ensure that foreign investments targeting entities operating in a specific set of sensitive areas are screened. That obligation should ensure that certain sensitive foreign investments are screened in all Member States. Moreover, this Regulation should further harmonise and clarify the procedures under the cooperation mechanism and the interaction between the screening mechanisms and the cooperation mechanism. In particular, it is appropriate to ensure that all screening mechanisms include an initial review which should not last more than 45 calendar days from the date on which the filing is deemed complete by the screening authority. Therefore, for the purposes of this Regulation, a definition of 'filing' should be introduced that captures both the initial submission of documentation required as well as the assessment of whether a request is deemed complete. Where necessary, an in-depth investigation should be carried out. In addition, the timelines for notification through the cooperation mechanism should be harmonised, and the steps for the procedure under the cooperation mechanism, particularly with respect to the provision of comments by Member States and the issuance of Commission opinions, should be better aligned. Such harmonisation and alignment would allow situations where the timelines of national procedures are not aligned, and which could therefore delay a transaction, to be addressed. There should be a certain level of harmonisation of the criteria which Member States and the Commission should consider when assessing whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order. That common set of criteria should include the security, integrity, resilience and functioning of critical entities, the availability of critical technologies or the continuity of supply of critical inputs. The common set of criteria would ensure a more uniform assessment of the likely negative effect of foreign investments on security or public order while preserving the possibility for Member States to take into account further criteria which can differ between Member States.
- (10) The screening of foreign investments should be carried out in accordance with this Regulation. Such screening should take into account all information available and should adhere to the principle of proportionality. It should respect the objective of preserving an open investment environment and the internal market. Moreover, the screening of foreign investments should comply with Union law, and in particular with Articles 49 and 63 TFEU. Any restrictions on the freedom of establishment or the free movement of capital that could result from screening mechanisms or screening decisions, such as the imposition of mitigating measures or the prohibition or unwinding of a foreign investment, should be justified by reasons of public policy or public security, including genuine and sufficiently serious threats to a fundamental interest of society. Such reasons of public policy or public security include risks to the functioning of the institutions and essential public services, to the supply of essential products or services or to the survival of the population, risks of a serious disturbance to foreign relations or to peaceful coexistence of nations, or risks to military interests.
- (11) To enable the cooperation mechanism established by this Regulation to function efficiently and effectively, it is necessary to define a common minimum scope of foreign investments that all Member States should screen.
- (12) It is necessary to make the Member State in which a foreign investment is planned to be or is completed ('host Member State') more accountable to the Commission and to those Member States that express duly justified concerns for security or public order.
- (13) The common framework set out in this Regulation should be without prejudice to the sole responsibility of each Member State to safeguard its national security as provided for in Article 4(2) TEU. That common framework should also be without prejudice to the protection of Member States' essential security interests in accordance with Article 346 TFEU.

- (14) This Regulation should cover foreign investments that create or maintain lasting and direct links between foreign investors, including State bodies, and Union targets carrying out an economic activity in a Member State. This Regulation should apply where foreign investments are carried out directly by a foreign investor or are intra-Union investments. However, it should not cover the acquisition of company securities intended purely for financial investment without any intention to influence the management or control of the company (portfolio investments).
- (15) Lasting and direct links between the foreign investor and a Union target are created where the foreign investor acquires effective participation in the management or control of the Union target. This is certainly the case where the foreign investor acquires decisive influence over the Union target, meaning the capacity to solely or jointly determine the commercial policy of the Union target either de facto or de jure. However, effective participation in the management or control of the Union target might also exist where the foreign investor, without having decisive influence over the Union target, can nonetheless materially impact its commercial policy, behaviour or decisions, for example through shareholding, voting rights, contracts, including leverage resulting from supplier relationships, and significant board representation.
- (16) Acquisitions through resolution tools under the resolution frameworks concerned (for banks, central counterparties or insurance or reinsurance undertakings) should be excluded from the scope of this Regulation. In such circumstances, time is of the essence and decisions are often made overnight. The screening procedures provided for in this Regulation could hinder the ability to provide a timely response. In order to avoid financial stability risks, resolution transactions should therefore be excluded. Resolution authorities should take into account, to the extent possible, the objective of this Regulation when performing resolution actions with the involvement of a foreign investor, in particular when strategic assets are involved.
- (17) Restructuring operations within a corporate group should fall outside of the scope of application of this Regulation where such operations are conducted solely for the purpose of the internal reorganisation, for example through merger or division, of a Union target or of the corporate group to which the Union target belongs, without resulting in any changes in the beneficial ownership of the Union target. In particular, internal restructurings should be excluded from the scope of application where: they do not result in the acquisition of ownership or control by a new foreign investor over the Union target or over a company that directly or indirectly owns or controls that Union target; they do not lead to an increase in the shares held by foreign investors; and they do not confer additional rights on foreign investors that could lead to a change in the effective participation of one or more foreign investors in the management or control of the Union target. However, internal restructurings which entail the introduction of a new legal entity, established in a third country that is not already represented in the upstream ownership chain of the Union target, could create security risks and should therefore be included within the scope of this Regulation. For instance, such an entity could be subject to the law of a third country that imposes obligations on natural or legal persons to share information for intelligence purposes without due process or oversight mechanisms.
- (18) Regulation (EU) 2019/452 only covers foreign direct investments made directly by foreign investors in the Union. However, it is necessary to extend the scope of application of this Regulation to foreign investments made between Member States that are carried out through an undertaking that is established in a Member State and that is controlled, directly or indirectly, by a foreign investor ('foreign investor's subsidiary in the Union'). Those foreign investments carry the same specific risks to security or public order as foreign direct investments carried out through a legal entity not established in the Union, because the controlling foreign investor has power and influence over the Union target even if exercised through the foreign investor's subsidiary in the Union. Those specific risks could be caused by the jurisdiction to which the foreign investor is subject or by the influence from the government or non-state actors of a third country. Such risks are not caused by foreign investments carried out by investors that are not controlled, directly or indirectly, by a third-country person or entity. It is therefore appropriate to include in the scope of application of this Regulation foreign investments made through a foreign investor's subsidiary in the Union but not investments made by other Union investors, in particular to ensure that foreign investments creating a lasting link between the foreign investor and the Union target, whether carried out directly by a foreign investor or through an entity established in the Union and controlled by a foreign investor, are consistently covered. This would increase the consistency and predictability of screening rules across Member States, which in turn would reduce compliance costs for foreign investors and remove the incentive to invest in Member States where such transactions are not screened.

- (19) To ensure a proper assessment of whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order, it is important for the term 'beneficial owner' to capture the true holders of influence, whether directly or indirectly, over a foreign investor or Union target. In the case of trusts, the legal ownership lies with the trust as such, but the economic benefit is for the natural person or persons on whose behalf the trust operates. For this reason, the definition of 'beneficial owner' should also capture those who ultimately benefit from the foreign investment, particularly beneficiaries of a trust. However, it is necessary to take into account the fact that foreign investors can sometimes be a front for the person actually behind the foreign investment. Similarly, foreign investors can sometimes be coerced by other actors who are ultimately able to exert influence over the foreign investment. Thus, the definition of 'beneficial owner' should also include natural persons on whose behalf the foreign investment is made or on whose behalf the control over that foreign investment is exercised. In general, a single natural person is the beneficial owner of a foreign investor. However, it cannot be excluded that there could be more than one person, such as in the case of spouses or other family members. Likewise, it is necessary to take into account situations where it is not possible to identify the natural person, including in the case of publicly traded companies. In such situations, the legal person, entity or trust at the highest identifiable level in the upstream ownership chain or chain of control of the foreign investor or Union target should be considered as the beneficial owner.
- (20) This Regulation only provides for core elements of the screening mechanisms. Thus, Member States should be able to adopt national provisions that are complementary to or are more specific than the provisions of this Regulation. For example, Member States should be able to specify thresholds of voting rights acquired by investors triggering the screening of foreign investments. Member States should be able to extend the scope of their national screening mechanism to include foreign investments in sectors not covered by the common minimum scope. Where a Member State opts to extend the scope of its screening mechanism beyond the common minimum scope, screening should comply with this Regulation, provided that it falls within the scope of this Regulation.
- (21) In order to ensure consistent and predictable screening procedures, it is appropriate to lay down the essential features of the screening mechanisms to be implemented by Member States. Those features should at least include the minimum scope of the transactions to be subject to a prior authorisation requirement, the division of the screening procedure into an initial review and an in-depth investigation, deadlines for the screening, a public annual report, the possibility for parties subject to the screening decision to seek judicial recourse against such decisions, and the ability of screening authorities to effectively address cases of non-compliance or circumvention. Rules and procedures relating to screening mechanisms should be transparent and should not discriminate between third countries.
- (22) To enhance transparency and predictability in screening procedures, screening authorities should, where applicable and without undue delay, inform the person who made the filing of the completeness of that filing. The provision of that information should not preclude the screening authority from requesting further information or posing additional questions after confirming the completeness of the filing and should be without prejudice to the possibility for screening authorities to inform the person who made the filing of other important procedural milestones.
- (23) The screening authority and the Commission should be able to take into consideration relevant information received from stakeholders, including economic operators, civil society organisations and social partners, such as trade unions, concerning a foreign investment. Such information could lead to the initiation of a screening procedure by the host Member State. For that purpose, the screening authority and the Commission should make publicly available the contact details through which stakeholders are able to submit information concerning foreign investments in a confidential manner.

- (24) To ensure a consistent and effective level of protection of security and public order throughout the Union, it is necessary to provide for minimum harmonisation of the scope of screening mechanisms. Member States should be required to screen foreign investments where the Union target is active in sectors or activities that are of particular relevance for security, defence, the integrity of democratic processes, the resilience of essential services or the safeguarding of vital societal functions. Establishing such a common minimum scope of screening mechanisms is necessary to ensure that foreign investments likely to negatively affect security or public order are identified irrespective of the Member States in which the Union targets are located, thereby strengthening the effectiveness of the cooperation mechanism while preserving Member States' sole responsibility for national security.
- (25) The common minimum scope should include foreign investments in Union targets that develop, produce or commercialise dual-use items listed in Annex I to Regulation (EU) 2021/821 of the European Parliament and of the Council <sup>(5)</sup> or military goods and technologies listed in the Annex to Directive 2009/43/EC of the European Parliament and of the Council <sup>(6)</sup>, given the inherent risks linked to the transfer of control over defence-related capabilities, technologies and know-how, which are vital for maintaining security. The common minimum scope should also cover foreign investments in Union targets that produce, conduct research in or develop semiconductor or quantum technologies, or conduct research in or develop certain artificial intelligence technologies, in view of their strategic importance and their enabling role across a wide range of applications critical for security. Furthermore, Member States should screen foreign investments in Union targets exercising certain activities related to strategic raw materials listed in Section I of Annex I to Regulation (EU) 2024/1252 of the European Parliament and of the Council <sup>(7)</sup>, namely exploration, extraction, processing, recycling, recovery or stockpiling. Foreign control over such activities can create risks of supply disruption, strategic dependency or undue leverage. Moreover, Member States should screen foreign investments in Union targets that own, develop or operate voter registration databases, voting systems and other relevant information systems. In addition, foreign investments in certain financial market infrastructure and systemically important financial entities, including central counterparties, central securities depositories, operators of regulated markets, operators of payment systems other than central banks, other systemically important institutions and global providers of specialised financial messaging services, should also be screened, given the central role of that infrastructure and those entities in the stability, integrity and resilience of the Union financial system and taking into account the objectives of the savings and investments union.
- (26) The common minimum scope should also include foreign investments in Union targets that are active in the transport, energy or digital infrastructure sectors but only to the extent that they are considered critical following a risk-based, targeted assessment carried out by the Member State where they are established. That assessment should take into account national security and vital societal functions, in light of the essential services provided by the Union target concerned. Member States should retain discretion to designate the entities concerned within those sectors and should, where appropriate, take into account risk assessments carried out pursuant to Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council <sup>(8)</sup>. In order to ensure predictability for foreign investors, entities should be able to ascertain, if necessary after having contacted the competent screening authority, whether they are considered as critical for the purposes of this Regulation. Moreover, Member States should regularly reassess

<sup>(5)</sup> Regulation (EU) 2021/821 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2021 setting up a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items (OJ L 206, 11.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

<sup>(6)</sup> Directive 2009/43/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 simplifying terms and conditions of transfers of defence-related products within the Community (OJ L 146, 10.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

<sup>(7)</sup> Regulation (EU) 2024/1252 of the European Parliament and of the Council of 11 April 2024 establishing a framework for ensuring a secure and sustainable supply of critical raw materials and amending Regulations (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 and (EU) 2019/1020 (OJ L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

<sup>(8)</sup> Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on the resilience of critical entities and repealing Council Directive 2008/114/EC (OJ L 333, 27.12.2022, p. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

which Union targets should be considered as critical for the purposes of this Regulation. Examples of entities to be assessed include, firstly, in the energy sector: energy storage facility as defined in Directive (EU) 2019/944 of the European Parliament and of the Council <sup>(9)</sup> and gas transmission system operators within the meaning of Directive (EU) 2024/1788 of the European Parliament and of the Council <sup>(10)</sup>; secondly, in the transport sector: airports as defined in Directive 2009/12/EC of the European Parliament and of the Council <sup>(11)</sup>, including the core airports listed in Regulation (EU) 2024/1679 of the European Parliament and of the Council <sup>(12)</sup> and entities operating ancillary installations contained within the airports, when those installations are essential for the security and continuity of operations of such airports, managing bodies of ports as defined in Regulation (EU) 2017/352 of the European Parliament and of the Council <sup>(13)</sup>, in relation to core ports listed in Regulation (EU) 2024/1679, providers of port services as defined in Regulation (EU) 2017/352, and other entities within the core ports when those other entities are essential for the security and continuity of operations of such core ports; and thirdly, in the digital infrastructure sector: providers of cloud computing services and providers of public electronic communications networks.

- (27) To adequately protect security and public order and ensure the effectiveness of the cooperation mechanism, it is necessary for all Member States to carry out *ex ante* screening of foreign investments falling within the common minimum scope. A prior authorisation requirement is essential, as many risks associated with foreign investments materialise at the moment that the foreign investor obtains an effective participation in the management or control and cannot be effectively mitigated after the completion of the foreign investments. That is particularly true for the foreign investments falling within the common minimum scope, since such foreign investments could lead to provision of irreversible access to sensitive information, critical technologies, essential infrastructure or strategic assets. Ex post intervention would, in such circumstances, be disproportionately burdensome and, in any event, ineffective in properly safeguarding security and public order.
- (28) Greenfield investments occur where a foreign investor or a foreign investor's subsidiary in the Union sets up new facilities or a new undertaking for the performance of an economic activity in the Union. Greenfield investments should fall within the scope of this Regulation. However, this Regulation should not impose a prior authorisation requirement in respect of those investments. Thus, Member States should remain free to decide whether to include such investments in the scope of their screening mechanisms.
- (29) The cooperation mechanism laid down in Regulation (EU) 2019/452 enables Member States to cooperate and help each other where a foreign direct investment in one Member State is likely to affect the security or public order of other Member States or projects or programmes of Union interest. That cooperation mechanism has proven very useful so far, hence it should be maintained and strengthened by this Regulation to ensure a more aligned approach to foreign investments across the Union.
- (30) For the cooperation mechanism to focus only on those foreign investments where the characteristics of the foreign investor or the Union target are likely to have a negative effect on security or public order, it is appropriate to establish risk-based conditions for the notification of foreign investments undergoing screening in a Member State to the other Member States and the Commission. In particular, where a foreign investor or its subsidiary in the Union is directly or indirectly controlled by a third-country government, it is more likely that it could pursue that third country's policy objectives. It is therefore appropriate for Member States to notify foreign investments made by such

<sup>(9)</sup> Directive (EU) 2019/944 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 on common rules for the internal market for electricity and amending Directive 2012/27/EU (OJ L 158, 14.6.2019, p. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

<sup>(10)</sup> Directive (EU) 2024/1788 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on common rules for the internal markets for renewable gas, natural gas and hydrogen, amending Directive (EU) 2023/1791 and repealing Directive 2009/73/EC (OJ L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

<sup>(11)</sup> Directive 2009/12/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2009 on airport charges (OJ L 70, 14.3.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

<sup>(12)</sup> Regulation (EU) 2024/1679 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on Union guidelines for the development of the trans-European transport network, amending Regulations (EU) 2021/1153 and (EU) No 913/2010 and repealing Regulation (EU) No 1315/2013 (OJ L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

<sup>(13)</sup> Regulation (EU) 2017/352 of the European Parliament and of the Council of 15 February 2017 establishing a framework for the provision of port services and common rules on the financial transparency of ports (OJ L 57, 3.3.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

foreign investors where they fall within the common minimum scope of screening mechanisms. Direct or indirect control by a third-country government could be exercised in several ways and could be determined on the basis of, inter alia, ownership structure, government funding, specific governance arrangements such as golden shares, or other features aimed at influencing management decisions. Equally, it is appropriate for Member States to notify foreign investments falling within the common minimum scope where the foreign investor was involved in foreign investments that were prohibited or authorised subject to mitigating measures which were significantly or repeatedly not complied with. Hence, mere procedural or formal cases of non-compliance would, as a general rule, not be a reason for notification. Similarly, Member States should notify foreign investments where they decide to conduct an in-depth investigation and the Union target is linked to projects or programmes of Union interest or to other Member States. Moreover, where a foreign investment does not meet the conditions otherwise laid down for its notification through the cooperation mechanism, the Member State where the foreign investment is undergoing screening should nevertheless notify that foreign investment to the other Member States and the Commission, where that Member State considers that the foreign investment could negatively affect security or public order in at least one other Member State. This ensures that all foreign investments that could negatively affect security or public order are notified through the cooperation mechanism, whilst ensuring that the host Member State retains a margin of discretion in determining whether the conditions for notification are fulfilled. In such a case, the notifying Member State should explain the reasons for notifying that foreign investment.

- (31) In order to ensure the efficiency and effectiveness of the cooperation mechanism, it is necessary to align deadlines and procedures where two or more foreign investments linked to the same broader transaction are screened in two or more Member States. In such multi-country transactions, the applicants should endeavour to make the separate filings in the Member States concerned on the same day. Those Member States should endeavour to notify those filings on the same day through the cooperation mechanism. To ensure an efficient handling of those multi-country transactions, the Member States concerned should coordinate throughout the screening procedure. In particular, they should discuss among themselves and with the Commission, if a Member State so requests, whether the foreign investments should be notified. They should also discuss their screening decisions and endeavour to align the timing of their respective procedures, including the date of adoption of their screening decisions. Where the Member States concerned intend to authorise the foreign investment subject to mitigating measures, they should discuss whether the intended screening decisions are compatible with one another and adequately address the identified risks.
- (32) To adequately identify the likely negative effect of a foreign investment on the security or public order of one or more Member States, Member States should be able to provide comments and the Commission should be able to issue an opinion to a host Member State even if that Member State is not screening that foreign investment or if the foreign investment has been screened but not notified through the cooperation mechanism. Member States should simultaneously transmit their requests for information, replies and comments to the Commission.
- (33) Where the likely negative effect on security or public order emanates from a foreign investment into a Union target that is part of or participates in one of the projects or programmes of Union interest, which are critical for the Union as a whole, the Commission should be able to issue an opinion. A Commission opinion identifying the likely negative effect on projects or programmes of Union interest on the grounds of security or public order should be notified to all Member States.
- (34) The Commission should be able to issue an opinion addressed to all Member States where it identifies two or more foreign investments that, taken together, are likely to negatively affect security or public order. That could in particular be the case where two or more foreign investments present comparable characteristics, for example, where the foreign investments are made by the same foreign investor, where two or more foreign investors present similar risks, or where two or more foreign investments concern the same target or the same infrastructure, such as trans-European infrastructure for transport, energy or communication. Member States and the Commission should discuss the Commission's analysis of the risks identified in its opinion and the possible ways to address those risks.
- (35) The Member States should not adopt a screening decision before the deadlines for comments and opinions have expired unless security or public order interests, such as avoiding bankruptcy of the Union target, require an earlier decision. Such exceptional circumstances should be notified to the other Member States and the Commission, which should provide their comments or issue its opinion expeditiously.

- (36) To adequately address the likely negative effect of a foreign investment on the security or public order of one or more Member States, a Member State that receives duly justified comments from other Member States or an opinion from the Commission should give such comments or opinion due consideration, including where it considers that its own security or public order is not affected. That Member State should, where necessary, coordinate with the Commission and the Member States concerned and provide them with the operative part and the summary of the main reasons for its decision. That summary should include the extent to which the host Member State gave the Member States' comments or the Commission opinion due consideration as well as, where applicable, the reasons for its disagreement with the Member States' comments or the Commission opinion. The provision of that information ensures that Member States are accountable for how they give due consideration to the concerns raised by other Member States or the Commission, whilst respecting the sensitive nature of screening decisions and confidential information contained therein.
- (37) It is important to take into account that foreign investments that were not notified through the cooperation mechanism might pose a risk to security or public order. Therefore, Member States and the Commission should be able, no later than 15 months from the completion of a foreign investment, to provide duly justified comments or issue an opinion, respectively, to the host Member State on a foreign investment which has not been notified through the cooperation mechanism. To avoid overburdening the cooperation mechanism, Member States and the Commission should, before providing comments or issuing an opinion, respectively, verify whether the host Member State has already started or completed the screening of the foreign investment and whether it intends to notify the foreign investment through the cooperation mechanism. The host Member State should give due consideration to the comments of the other Member States and to the opinion of the Commission and, on this basis, inform the Member States that have provided comments and the Commission if it does not intend to screen the foreign investment. This can for example be the case if the host Member State disagrees with the risks identified in the comments or the opinion. Similarly, the host Member State could indicate that it does not intend to screen the foreign investment because the foreign investment does not fall within the scope of its screening mechanism or has already been screened, although those situations should ideally have been clarified before any comments were provided or any opinion was issued. Where the host Member State indicates that it does not intend to screen the foreign investment, a meeting should be organised at the request of either a Member State that provided comments or at the request of the Commission, where the Commission issued an opinion. The Commission should be invited to the meeting even if it did not issue an opinion. The Member States having provided comments or the Commission might, in particular, request such a meeting to further present or discuss the risks identified. Where, following the meeting and despite the additional explanations received from the Member States having provided comments or the Commission, the host Member State decides not to screen the foreign investment, it should inform the Member States that provided comments and the Commission thereof and provide them with a written explanation. That written explanation might have overlaps with previously indicated reasons stated, for example at the requested meeting.
- (38) To ensure the efficiency of the cooperation mechanism, the contact points put in place by Member States and the Commission for the application of this Regulation should be suitably placed in their respective administrative structures. Those contact points should have the qualified staff and powers needed to carry out their work under the cooperation mechanism and ensure the proper handling of confidential information.
- (39) To ensure the effective functioning of the cooperation mechanism, Member State notifying the foreign investment through the cooperation mechanism should be required to provide a minimum level of information in a standardised format. Where a foreign investment is not notified through the cooperation mechanism, the host Member State should be able to provide at least the same minimum level of information. The Commission and Member States should be able to request additional information from the host Member State. A request for additional information should be duly justified, limited to the information necessary for the Member States to provide comments or for the Commission to issue an opinion, proportionate to the purpose of the request and not unduly burdensome for the host Member State.

- (40) To ensure that cooperation is based on complete and accurate information, the host Member State should be able to request a foreign investor or any other natural or legal person either within the chain of control of the foreign investor or within the chain of control of the Union target to provide information. To ensure the quality of information, the host Member States should, where they have reasonable doubts about the completeness and accuracy of the information, take reasonable steps to verify the information provided to them by that foreign investor or other natural or legal person. For example, the host Member State should identify obvious contradictions and obviously false, misleading or missing information. In exceptional circumstances, where, despite its best efforts, the host Member State is unable to obtain information requested by another Member State or the Commission, it should notify them without delay. In such a case, the other Member States and the Commission should be able to base their comments and their opinion, respectively, on the information available to them.
- (41) The host Member State and the Commission could face obstacles in gathering relevant information from natural or legal persons in other Member States. Therefore, where a certain piece of information is strictly necessary for determination of whether the foreign investment is likely to negatively affect security or public order, the host Member State and the Commission should be able to request another Member State to gather information from a natural or legal person residing or established in its territory. Furthermore, a host Member State could face a situation where it is necessary to ask two or more other Member States to assist in gathering that information, which can constitute a significant burden, especially for Member States with more limited resources. To enhance the effectiveness of the information gathering assistance, a host Member State should be able to request the Commission to assist in this process and gather the information for it. At the same time, the Member State, in whose territory the natural or legal person from whom the information is sought resides or is established, should be able to, within a reasonable timeframe, object to this process or offer to provide that information itself. The possibility for that Member State to object ensures that Member States retain control over the collection of information on their territory. Therefore, the Commission should sufficiently inform that Member State, including as regards what information is requested by the host Member State. A host Member State should be able to choose to request another Member State to gather the necessary information or to request the assistance of the Commission, depending on what it deems more efficient or more appropriate in a given situation. As part of a request for information, the natural or legal person from whom information is sought could, even indirectly, receive confidential information, such as information about the planned foreign investment. Hence, it is necessary to specify that such a natural or legal person should not use any confidential information it received for any purpose other than to reply to the request for information and that it should not disclose it.
- (42) Member States and the Commission should ensure the confidentiality of the information they provide or receive in the application of this Regulation, in accordance with Union and national law. Information received as a result of the application of this Regulation should be used only for the purpose for which it was provided, which includes the use of such information in the judicial review of screening decisions. Where the unauthorised disclosure of information might cause prejudice to the interests of the Union, or of one or more of the Member States, the originator of the information should classify the information in accordance with Union and national law. When responding to requests for access to documents handled in the application of this Regulation, Member States and the Commission are to coordinate and provide at least the level of protection of the protected interests available under Article 4 of Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council<sup>(14)</sup>, with a view to protecting the purpose of investigations. The Commission should take all necessary measures to ensure the protection of confidential information in compliance with, in particular, Commission Decisions (EU, Euratom) 2015/443<sup>(15)</sup> and (EU, Euratom) 2015/444<sup>(16)</sup>. Furthermore, Member States and the Commission should take all necessary measures to ensure compliance with the Agreement between the Member States of the European Union, meeting within the Council, regarding the protection of classified information exchanged in the interests of the European Union<sup>(17)</sup>. That includes, in particular, the obligation not to downgrade or declassify classified information without the prior written consent of the originator. Any non-classified sensitive information or information which is provided on a confidential basis should be handled as such by the authorities. The screening authority should give the entity providing the information the opportunity to indicate which information it considers to be confidential. This can for example be done by means of the form to be submitted to request a prior authorisation of the foreign investment.

<sup>(14)</sup> Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (OJ L 145, 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>(15)</sup> Commission Decision (EU, Euratom) 2015/443 of 13 March 2015 on Security in the Commission (OJ L 72, 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

<sup>(16)</sup> Commission Decision (EU, Euratom) 2015/444 of 13 March 2015 on the security rules for protecting EU classified information (OJ L 72, 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

<sup>(17)</sup> OJ C 202, 8.7.2011, p. 13.

- (43) To safeguard the confidentiality and integrity of communications, the Commission should establish and maintain a secure and encrypted system that complies with the highest standards of data protection and security and includes monitoring and auditing capabilities to ensure compliance with security standards. All substantive communications between Member States, as well as between Member States and the Commission under this Regulation, should be transmitted through that system, unless the nature of the information to be transmitted requires the use of other means, such as physical documents. Substantive communication between the Member States and the Commission should include, in particular, notifications through the cooperation mechanism, information about the intention to provide a comment or issue an opinion, requests for information from the host Member State, answers to those requests, comments and opinions, and substantial new information following the notification of the foreign investment. The establishment and use of the secure and encrypted system should not affect the overall communication between screening authorities and the Commission, which should remain possible by all appropriate means.
- (44) To ensure the secure and efficient submission and processing of filings related to foreign investment screening, and to alleviate the administrative burden on both natural or legal persons making a filing and screening authorities, the Commission should, at the request of at least nine Member States, establish an online EU portal (the 'online EU portal'). The online EU portal should provide a unified mechanism for natural or legal persons making a filing to electronically file transactions with screening authorities. The Commission should design the system to be user-friendly and ensure that it complies with applicable data protection requirements and security standards. The online EU portal should, if established, only be used in respect of foreign investments in Member States which have so requested. If a Member State requests to opt out of that online EU portal, the online EU portal should no longer be used in respect of foreign investments in that Member State, without affecting the continued use of the online EU portal by the other relevant Member States.
- (45) To ensure the effectiveness of the cooperation mechanism, the Commission should set up a secure database with information on the foreign investments notified through the cooperation mechanism and the outcome of the assessments under screening mechanisms since 12 October 2020. Member States should, after the completion of the national procedure, upload to the secure database certain information about the foreign investment, and they could also provide additional information, including where applicable, relevant business intelligence procured and verified from commercial vendors, such as providers of risk analysis or sanctions and compliance screening services. It is appropriate for such information to be shared through the cooperation mechanism only to the extent permitted by the contractual arrangements governing its use and disclosure. Furthermore, Member States should also be able to upload to the secure database relevant information on cases where mitigating measures were significantly or repeatedly not complied with, since such information could be relevant for determining whether other foreign investments should be notified through the cooperation mechanism or are likely to negatively affect security or public order.
- (46) In order to enhance the ability of Member States and the Commission to identify, assess and mitigate potential risks to security or public order stemming from foreign investments, it is important that they have high quality business intelligence capability at their disposal. That capability should allow for the collection and analysis of relevant information and thus facilitate coordinated risk assessments. In the framework of the crisis-preparedness architecture established under Regulation (EU) 2024/2747 of the European Parliament and the Council <sup>(18)</sup>, the Commission will develop elements for such a capability. It could complement the cooperation mechanism under this Regulation to the extent that the information gathered, processed or analysed under Regulation (EU) 2024/2747 concerns potential risks to security or public order.
- (47) To ensure a consistent approach to the screening of foreign investments across the Union, it is essential for some of the standards and criteria used to assess likely risks to security or public order to be set at Union level. Those standards and criteria should take into account risks pertaining to the foreign investment and risks pertaining to the foreign investor.

<sup>(18)</sup> Regulation (EU) 2024/2747 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2024 establishing a framework of measures related to an internal market emergency and to the resilience of the internal market and amending Council Regulation (EC) No 2679/98 (Internal Market Emergency and Resilience Act) (OJ L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Foreign investments are more likely to pose risks to security or public order where they are liable to produce effects on certain sectors, assets or activities that are crucial to security or vital societal functions. It is therefore appropriate for Member States and the Commission to focus on these potential effects when determining whether an investment could negatively affect security or public order. In particular, they should assess the likely negative effect of an investment on the security, integrity, resilience and functioning of a critical entity as defined in Directive (EU) 2022/2557, in view of the core functions performed by such entities and the consequences that their disruption would entail. The same applies to foreign investments that could affect the availability of critical technologies, or the protection and availability of intellectual property or other intangible assets such as trade secrets, databases, algorithms or processes, since the leakage or inaccessibility of such technologies or assets could undermine security. It is equally important for Member States and the Commission to assess the extent to which a foreign investment could affect food security, public health, including the provision and availability of critical medicines, or the continued supply of critical inputs as well as the security of military facilities and other sensitive public facilities, given the essential role these sectors and assets play in safeguarding societal resilience and the continuity of vital services. Member States and the Commission should also consider the potential effects of foreign investments on sensitive information, including personal data, in particular where large-scale data sets are concerned, due to the risk of misuse or strategic exploitation of such data. Moreover, particular attention should be given to foreign investments that could affect projects or programmes of Union interest, where disruptions or undue influence could have cross-border implications for the Union as a whole. Finally, in order to protect from potential foreign interference, Member States and the Commission should consider the potential effects of foreign investments on the freedom and pluralism of the media, including online and social media platforms or their ancillary features, or other digital and interactive environments for education or recreation purposes. For the purposes of clarity, the list of projects or programmes of Union interest should be set out in an annex. Those should include the trans-European networks for transport, energy or communication, as well as programmes providing funding for research and development for activities that are relevant for the security or public order. A list of technology areas that are relevant for risk assessments under this Regulation and a list of critical medicines should be set out in separate annexes.
- (49) Member States and the Commission should also take into account the context and circumstances of the foreign investment. This should include, in particular, whether the foreign investor, a natural person or entity controlling the foreign investor, the beneficial owner of the foreign investor, any of the subsidiaries of the foreign investor, or any other party owned or controlled by, or acting on behalf or at the direction of the foreign investor is likely to pursue a third country's policy objectives or to facilitate the development of a third country's military capabilities, as well as whether it could use the foreign investment to support the commission of serious violations of human rights or international humanitarian law. Such serious violations are liable to cause a serious disturbance to foreign relations or to peaceful coexistence of nations, thereby affecting the security of Member States. Furthermore, circumstances such as previous rejections of requests for authorisation or non-compliance with mitigating measures, prior involvement in activities negatively affecting security or public order, illegal or criminal activities, including circumvention of Union restrictive measures adopted pursuant to Article 29 TEU and Article 215 TFEU, establishment in a third country identified as having significant strategic deficiencies in its national regime on anti-money laundering and on countering the financing of terrorism, a legal requirement to share information for intelligence purposes or an opaque ownership structure can constitute risk factors and should therefore also be assessed. In addition, Member States and the Commission should examine whether the foreign investor could be a conduit for a third-country government or a non-state actor to acquire and exert influence on the Union target indirectly. Such influence could go beyond influence conveyed through corporate structures or other means of corporate law and could be conveyed by natural persons such as the investor's shareholders or board directors in any manner of ways. That extends to informal means including leveraging personal relationships, applying personal or political pressure, and employing threats and other manipulative or deceptive practices.
- (50) Where the host Member State considers that a foreign investment is likely to negatively affect security or public order, it is appropriate to require that Member State to take appropriate measures to mitigate that risk, where adequate measures are available, taking into due consideration any comments provided by other Member States and an opinion issued by the Commission. Foreign investments should only be prohibited or unwound on an exceptional basis, where mitigating measures or measures available under Union or national law other than those within the screening mechanism are not sufficient to mitigate the negative effect on security or public order.
- (51) To support the implementation of the cooperation mechanism and to foster the exchange of best practices among Member States, the group of experts on the screening of foreign direct investments referred to in Regulation (EU) 2019/452 should be maintained and its tasks updated in accordance with this Regulation.

- (52) Member States and the Commission should be encouraged to cooperate with the responsible authorities of like-minded third countries on issues related to the screening of foreign investments on grounds of security or public order. Such administrative cooperation should aim at strengthening the effectiveness of the framework for screening foreign investments by Member States and the cooperation between the Member States and the Commission pursuant to this Regulation. It should be possible for that cooperation to involve the exchange of information and best practices, as well as technical and capacity-building support. In the context of that cooperation, the Commission should encourage the establishment of investment screening mechanisms by third countries, particularly those countries that are candidates for accession to the Union and countries in the Union's neighbourhood. The Commission should also monitor the developments with regards to screening mechanisms in third countries. The Commission should be kept informed of contacts with third countries to the extent that they relate to systemic issues related to investment screening.
- (53) In order to enhance transparency for foreign investors, the Commission should maintain a publicly available list of all screening mechanisms. Furthermore, to the extent that that is not already laid down in national law, Member States should publish and regularly update detailed guidance on the scope of their screening mechanism, the thresholds and triggers for notification obligations, and the applicable timelines and procedural rules.
- (54) Member States should notify to the Commission their screening mechanisms and any amendment thereto. The Member States should publish an annual report on the application of their screening mechanisms, relevant legislative developments and the activities of the screening authority, including aggregate and anonymised data on the transactions screened.
- (55) The Commission should draw up an annual report on the implementation of this Regulation and submit it to the European Parliament and to the Council. In the interest of transparency, that report should also be made public. The annual report should be based on, inter alia, reports submitted by all Member States to the Commission on a confidential basis with due respect to the need to ensure the protection of the confidentiality of certain information, in particular where the publication of data could affect the security or public order of the Union or jeopardise the anonymity of specific transactions. The annual report should include information on trends and figures relating to foreign investment into the Union, updates on relevant legislative developments in the Member States, as well as information on international cooperation efforts.
- (56) Any processing of personal data pursuant to this Regulation should comply with the applicable rules on the protection of personal data. Processing of personal data by the contact points and other entities within Member States should be carried out in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council<sup>(19)</sup>. Processing of personal data by the Commission should be carried out in accordance with Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council<sup>(20)</sup>. Personal data might be contained in documents and other sources of information which are processed for the purpose of investment screening. Those data might include names of natural persons who are investors in target companies, names and contact data of natural persons who are involved in the management of the investor or target company, or names and positions of persons involved in operating contact points. Each competent national authority of a Member State and the Commission should be individually responsible for the processing of personal data when using the cooperation mechanism.

<sup>(19)</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

<sup>(20)</sup> Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (57) The European Data Protection Supervisor was consulted in accordance with Article 42(1) of Regulation (EU) 2018/1725 and delivered an opinion on 15 March 2024. The Commission and Member States should be considered joint controllers, within the meaning of Regulation (EU) 2018/1725 and Regulation (EU) 2016/679, for the processing of personal data. On 28 April 2022, the Commission and the Member States' representatives or authorities participating in the cooperation mechanism under Regulation (EU) 2019/452 signed a Joint Controllershship Agreement, which is compatible with this Regulation. Therefore, the Commission and the Member States' representatives or authorities participating in the mechanism should maintain that Joint Controllershship Arrangement, which should continue to apply also in respect of this Regulation, and references in the Joint Controllershship Arrangement to provisions of Regulation (EU) 2019/452 should, for that purpose, be read as references to the corresponding provisions of this Regulation. While taking into account Opinion 13/2024 of the European Data Protection Supervisor, it was considered that defining common retention periods would not be appropriate, since this Regulation lays down only the minimum requirements of the screening mechanisms and since some of the Member States only started developing their screening mechanisms.
- (58) The Commission should evaluate the functioning and effectiveness of this Regulation by four years and six months from the date of entry into force of this Regulation and every five years thereafter and should present a report to the European Parliament and to the Council. That report should analyse the evolution of foreign investments into the Union and assess the contribution of this Regulation to the economic security of the Union. It should also assess whether a modification of the common minimum scope of screening mechanisms is warranted, including as regards foreign investments into Union targets that manufacture or hold a marketing authorisation for critical medicines. In addition, that report should evaluate the risks linked to foreign investments in media services and how best to address them. It should also include an assessment of whether this Regulation should be amended. Where the report contains a proposal to amend this Regulation, the Commission should be able to append a legislative proposal thereto.
- (59) The implementation of this Regulation by the Union and the Member States should comply with the relevant requirements for imposing restrictive measures on the grounds of security or public order laid down in the Agreements of the World Trade Organization<sup>(21)</sup>, including, in particular, Article XIV(a) and Article XIV bis of the General Agreement on Trade in Services<sup>(22)</sup>. The implementation of this Regulation should also be consistent with commitments made under other trade and investment agreements to which the Union or Member States are parties as well as trade and investment arrangements to which the Union or Member States are adherents.
- (60) Where a foreign investment constitutes a concentration falling within the scope of Council Regulation (EC) No 139/2004<sup>(23)</sup>, the application of this Regulation should be without prejudice to the application of Article 21(4) of Regulation (EC) No 139/2004. This Regulation and Article 21(4) of Regulation (EC) No 139/2004 should be applied in a coherent manner. To the extent that the respective scopes of application of both Regulations overlap, the grounds for screening set out in this Regulation and the notion of legitimate interests within the meaning of Article 21(4) of Regulation (EC) No 139/2004 should be interpreted coherently, without prejudice to the assessment of the compatibility of the national measures aimed at protecting those interests with the general principles and other provisions of Union law.
- 
- (21) Council Decision of 22 December 1994 concerning the conclusion on behalf of the European Community, as regards matters within its competence, of the agreements reached in the Uruguay Round multilateral negotiations (1986-1994) (OJ L 336, 23.12.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).
- (22) OJ L 336, 23.12.1994, p. 191, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_internation/1994/800\(15\)/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_internation/1994/800(15)/oj).
- (23) Council Regulation (EC) No 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings (the EC Merger Regulation) (OJ L 24, 29.1.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) This Regulation should not affect Union rules on the prudential assessment of acquisitions of qualifying holdings in the financial sector, laid down by Directives 2009/138/EC <sup>(24)</sup>, 2013/36/EU <sup>(25)</sup> and 2014/65/EU <sup>(26)</sup> of the European Parliament and of the Council, which is a distinct procedure with a specific objective.
- (62) The application of this Regulation should be consistent with, and without prejudice to, other notification and authorisation procedures set out in Union law. The Commission should be allowed to use the information notified by the Member States within the framework of the cooperation mechanism to exercise its role of overseeing the application of Union law in accordance with Article 17 TEU.
- (63) In order to take into account the adoption or amendment of Union legal acts establishing projects or programmes, to adapt the list of technology areas that are relevant for risk assessments and to take into account the adoption of legal acts providing for the establishment of the Union List of Critical Medicinal Products, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission in respect of amendments to the relevant provisions of this Regulation and the Annexes thereto. The list of projects and programmes of Union interest set out in the relevant Annex to this Regulation should cover projects or programmes established by Union law that provide for the development, maintenance or acquisition of critical infrastructure, critical technologies or critical inputs which are of particular importance for security or public order. The list of technology areas that are relevant for risk assessments set out in the relevant Annex to this Regulation should include areas where a foreign investment could affect security or public order in more than one Member State through a Union target, which does not participate in or receive funds from a project or programme of Union interest. As regards critical medicines, it is important that, when the Commission has established the Union List of Critical Medicinal Products by means of an implementing act adopted pursuant to a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulations (EC) No 1394/2007 <sup>(27)</sup> and (EU) No 536/2014 <sup>(28)</sup> and repealing Regulations (EC) No 141/2000 <sup>(29)</sup>, (EC) No 726/2004 <sup>(30)</sup> and (EC) No 1901/2006 <sup>(31)</sup>, the reference to the critical medicines to be taken into account by Member States and the Commission when determining whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order should be updated and replaced with a reference to the Union List of Critical Medicinal Products and subsequent amendments thereto and that the relevant annex should be deleted. It is of particular importance that the Commission carries out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making <sup>(32)</sup>. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.

<sup>(24)</sup> Directive 2009/138/EC of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the taking-up and pursuit of the business of Insurance and Reinsurance (Solvency II) (OJ L 335, 17.12.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

<sup>(25)</sup> Directive 2013/36/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on access to the activity of credit institutions and the prudential supervision of credit institutions and investment firms, amending Directive 2002/87/EC and repealing Directives 2006/48/EC and 2006/49/EC (OJ L 176, 27.6.2013, p. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

<sup>(26)</sup> Directive 2014/65/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on markets in financial instruments and amending Directive 2002/92/EC and Directive 2011/61/EU (OJ L 173, 12.6.2014, p. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

<sup>(27)</sup> OJ L 324, 10.12.2007, p. 121.

<sup>(28)</sup> OJ L 158, 27.5.2014, p. 1.

<sup>(29)</sup> OJ L 18, 22.1.2000, p. 1.

<sup>(30)</sup> OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(31)</sup> OJ L 378, 27.12.2006, p. 1.

<sup>(32)</sup> OJ L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

- (64) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, in particular as regards the form to be used to provide information about foreign investments, the arrangements for the functioning of the secure and encrypted system and the online EU portal, the technical guidance to Member States concerning the secure database on the outcome of assessments under national screening mechanisms, and the form to be used by Member States for their annual reporting to the Commission, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council <sup>(33)</sup>.
- (65) In accordance with the principle of proportionality, it is necessary and appropriate for the achievement of the basic objective of ensuring that foreign investments into the Union do not have a negative effect on security or public order to lay down rules on a Union framework for the screening, by Member States, of foreign investments in their territory, on the grounds of security or public order and on a cooperation mechanism to enable Member States and the Commission to exchange relevant information on foreign investments, assess their potential effect on security or public order, and identify potential concerns. This Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve the objective pursued, in accordance with Article 5(4) TEU.
- (66) Regulation (EU) 2019/452 should be repealed. In order to allow for sufficient time for Member States and entities to prepare for its implementation, this Regulation should start to apply 18 months from its date of entry into force. To ensure legal certainty and smooth cooperation between Member States and the Commission in the screening of foreign investments, and taking into account the legitimate expectations of foreign investors, it is appropriate for Regulation (EU) 2019/452 to continue to apply to foreign direct investments which are undergoing screening on, or are completed by, the date of application of this Regulation. This includes the possibility for Member States to provide comments or for the Commission to issue an opinion pursuant to Article 7(8) of Regulation (EU) 2019/452. This Regulation should not apply to foreign direct investments to which Regulation (EU) 2019/452 continues to apply. It should also not apply to other foreign investments which are undergoing screening on the date of application of this Regulation, such as intra-Union investments which are already subject to screening pursuant to national law. It is equally appropriate to clarify that this Regulation does not apply to foreign investments which are completed by the date of application of this Regulation,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

#### CHAPTER 1

### **General provisions**

#### Article 1

### **Subject matter and scope**

1. The objective of this Regulation is to ensure that foreign investments into the Union do not have a negative effect on security or public order.
2. This Regulation establishes a Union framework for the screening by Member States of foreign investments in their territories on the grounds of security or public order.
3. This Regulation establishes a cooperation mechanism to enable Member States and the Commission to exchange relevant information on foreign investments, assess their potential effect on security or public order, and identify potential concerns to which due consideration shall be given by the host Member State (the 'cooperation mechanism').
4. This Regulation is without prejudice to the sole responsibility of each Member State for its national security, as referred to in Article 4(2) TEU, or to the right of each Member State to protect its essential security interests in accordance with Article 346 TFEU.

<sup>(33)</sup> Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

5. This Regulation does not apply to:

- (a) foreign investments made pursuant to the application of a resolution tool or of write-down and conversion powers as defined in Article 2(1), points (19) and (66), respectively, of Directive 2014/59/EU of the European Parliament and of the Council<sup>(34)</sup>, of additional tools within the meaning of Article 37(9) of that Directive, of a resolution tool or of write-down and conversion powers as defined in Article 3(1), points (9) and (44), respectively, of Regulation (EU) No 806/2014 of the European Parliament and of the Council<sup>(35)</sup>, of a resolution tool as defined in Article 2, point (4), of Regulation (EU) 2021/23 of the European Parliament and of the Council<sup>(36)</sup> and in Article 2, point (14), of Directive (EU) 2025/1 of the European Parliament and of the Council<sup>(37)</sup>, of write-down or conversion powers as defined in Article 2, point (56), of that Directive, or of additional tools within the meaning of Article 26(7) of that Directive;
- (b) internal restructuring, unless a new legal entity, established in a third country that is not already represented in the upstream ownership chain of the Union target, is introduced in that chain.

## Article 2

### Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

- (1) ‘foreign investment’ means an investment of any kind, carried out either by a foreign investor itself or through a foreign investor’s subsidiary in the Union, aiming to establish or to maintain lasting and direct links between the foreign investor and a Union target, to which the foreign investor makes capital available in order to carry out an economic activity in a Member State, enabling effective participation in the management or control of that Union target;
- (2) ‘greenfield investment’ means a foreign investment carried out through the establishment of new facilities or of an undertaking for the performance of an economic activity in the Union;
- (3) ‘internal restructuring’ means a reorganisation of a corporate group to which a Union target belongs, which does not result in a change of the beneficial owner of the Union target;
- (4) ‘request for authorisation’ means a submission under a screening mechanism of a request to authorise a foreign investment subject to a prior authorisation requirement;
- (5) ‘foreign investor’ means:
  - (a) a natural person who does not hold the nationality of a Member State; or
  - (b) an undertaking or entity established or otherwise organised under the laws of a third country;

<sup>(34)</sup> Directive 2014/59/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 establishing a framework for the recovery and resolution of credit institutions and investment firms and amending Council Directive 82/891/EEC, and Directives 2001/24/EC, 2002/47/EC, 2004/25/EC, 2005/56/EC, 2007/36/EC, 2011/35/EU, 2012/30/EU and 2013/36/EU, and Regulations (EU) No 1093/2010 and (EU) No 648/2012, of the European Parliament and of the Council (OJ L 173, 12.6.2014, p. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

<sup>(35)</sup> Regulation (EU) No 806/2014 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2014 establishing uniform rules and a uniform procedure for the resolution of credit institutions and certain investment firms in the framework of a Single Resolution Mechanism and a Single Resolution Fund and amending Regulation (EU) No 1093/2010 (OJ L 225, 30.7.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

<sup>(36)</sup> Regulation (EU) 2021/23 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on a framework for the recovery and resolution of central counterparties and amending Regulations (EU) No 1095/2010, (EU) No 648/2012, (EU) No 600/2014, (EU) No 806/2014 and (EU) 2015/2365 and Directives 2002/47/EC, 2004/25/EC, 2007/36/EC, 2014/59/EU and (EU) 2017/1132 (OJ L 22, 22.1.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

<sup>(37)</sup> Directive (EU) 2025/1 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2024 establishing a framework for the recovery and resolution of insurance and reinsurance undertakings and amending Directives 2002/47/EC, 2004/25/EC, 2007/36/EC, 2014/59/EU and (EU) 2017/1132 and Regulations (EU) No 1094/2010, (EU) No 648/2012, (EU) No 806/2014 and (EU) 2017/1129 (OJ L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- (6) 'beneficial owner' means:
- (a) one or more natural persons:
    - (i) who, directly or indirectly, own or control a foreign investor or Union target;
    - (ii) who ultimately benefit from the foreign investment; or
    - (iii) on whose behalf the foreign investment is made or on whose behalf the control over that foreign investment is exercised; or
  - (b) where no natural persons are identified, a legal person, entity or trust which:
    - (i) directly or indirectly owns or controls a foreign investor or Union target; or
    - (ii) ultimately benefits from the foreign investment;
- (7) 'foreign investor's subsidiary in the Union' means an undertaking which is established under the laws of a Member State and directly or indirectly controlled by a foreign investor;
- (8) 'opaque ownership structure' means an arrangement in which the ownership or control of an entity is unclear, concealed or difficult to ascertain due to, inter alia, the use of complex legal structures, multiple layers of ownership, nominee shareholders, or other mechanisms that obscure the identity of the beneficial owner;
- (9) 'Union target' means an undertaking established or intended to be established under the laws of a Member State;
- (10) 'filing' means an initial submission to the screening authority of all information or documentation required under the screening mechanism, including, where applicable, a complete request for authorisation;
- (11) 'host Member State' means the Member State in which a foreign investment is planned to be or is completed;
- (12) 'screening' means a procedure through which a host Member State can investigate, assess, authorise, authorise subject to mitigating measures, prohibit or unwind foreign investments on the grounds of security or public order;
- (13) 'screening mechanism' means a legal instrument of general application and accompanying administrative requirements, implementing rules or guidelines, that set out the terms, conditions and procedures for screening;
- (14) 'screening decision' means a measure adopted by a screening authority pursuant to a screening mechanism which results in the authorisation, authorisation subject to mitigating measures, prohibition or unwinding of a foreign investment;
- (15) 'screening authority' or 'screening authorities' means the authority or authorities designated by a Member State to carry out screening;
- (16) 'completion' means the point in time at which the last condition precedent has been met in relation to an investment decision by the parties to a foreign investment transaction;
- (17) 'notifying Member State' means a Member State that has notified a foreign investment through the cooperation mechanism pursuant to Article 5;
- (18) 'multi-country transaction' means a foreign investment subject to screening mechanisms in two or more Member States;
- (19) 'multi-country notification' means a notification sent through the cooperation mechanism by each of the Member States concerned with regard to a multi-country transaction;

- (20) ‘mitigating measure’ means any condition imposed by a Member State in order to resolve the likely negative effect on security or public order arising from a foreign investment;
- (21) ‘contact point’ means the person or entity designated by a Member State to send and receive all communication through the cooperation mechanism, including notifications and exchanges of information related to foreign investments covered by this Regulation;
- (22) ‘stockpiling’ means storing a quantity of a particular raw material for future use, including in anticipation of possible shortages.

## CHAPTER 2

### ***National screening mechanisms***

#### *Article 3*

#### **Establishment of screening mechanisms**

1. Each Member State shall establish a screening mechanism in accordance with this Regulation. Member States may, for that purpose, adopt national provisions that are complementary to, or more specific than, the provisions of this Regulation, provided that such national provisions do not undermine and are consistent with the objective of this Regulation.
2. Each Member State shall notify to the Commission the measures adopted pursuant to paragraph 1 by 17 January 2028.

Member States shall thereafter notify the Commission of any amendment to the screening mechanism within 30 days of the adoption of that amendment.

#### *Article 4*

#### **Minimum requirements**

1. Rules and procedures related to screening shall be transparent and shall not discriminate between third countries or between the Member States.
2. For foreign investments that fall within the scope of their screening mechanism and that are subject to a filing requirement, Member States shall ensure that adequate procedures and resources are provided for the screening authority to:
  - (a) carry out an initial review of a foreign investment within 45 calendar days of the filing to decide whether an in-depth investigation is necessary to determine if a foreign investment is likely to negatively affect security or public order; and
  - (b) based on the results of the initial review, carry out, where necessary, an in-depth investigation to determine whether that foreign investment is likely to negatively affect security or public order;
3. Member States shall ensure that their screening authorities monitor and ensure compliance with their screening mechanism and screening decisions, in particular by identifying, preventing and addressing their circumvention, and are provided with sufficient resources to carry out those tasks.

4. Member States shall ensure that their screening authorities are empowered to screen and adopt a screening decision on foreign investments falling within the scope of the respective Member State's screening mechanism and not subject to a prior authorisation requirement on their own initiative for at least 15 months and up to a maximum of five years, after the completion of that foreign investment where the screening authority has grounds to consider that such foreign investment may affect security or public order.
5. Member States shall ensure that their screening authorities are empowered, for at least 24 months after the completion of a foreign investment, to screen and adopt a screening decision on that foreign investment provided that it is subject to a prior authorisation requirement and was not filed or was filed after its completion.
6. Confidential information made available to a host Member State for the purposes of screening shall be protected. Member States shall ensure that their screening authorities provide entities making information available with the opportunity to indicate the information they consider to be confidential.
7. Member States shall ensure that the parties subject to the screening decision have the right to seek an effective judicial remedy against that screening decision.
8. Each Member State shall ensure that an annual report is made public, and includes information on relevant legislative developments in that Member State and aggregated and anonymised data on the foreign investments screened, including the outcome of screening decisions, nationalities, or countries of establishment, as applicable, of parties to the foreign investments notified to the screening authority, and the economic sectors in which those transactions took place, with the exception of data for which full anonymisation is not possible.
9. Member States shall ensure that a foreign investment subject to a prior authorisation requirement as referred to in paragraph 15 is filed by the applicant requesting an authorisation with the screening authority and is screened before the foreign investment is completed.
10. Member States shall ensure that their screening authorities, where applicable and without undue delay, inform the person who made the filing of the completeness of that filing.
11. Member States shall ensure that their screening authorities are empowered to impose effective, proportionate and dissuasive penalties on foreign investors that fail to comply with the requirements of the screening mechanism, including failure to file the foreign investment where required or failure to comply with mitigating measures.
12. Member States' screening authorities and the Commission shall make publicly available the contact details through which stakeholders may submit information concerning foreign investments in a confidential manner.
13. Adequate procedures shall be provided for the notification of foreign investments through the cooperation mechanism pursuant to Article 5.
14. Before adopting a decision to authorise a foreign investment subject to mitigating measures or to prohibit or unwind a foreign investment, the screening authority shall give the parties subject to the intended screening decision the opportunity to make their views known effectively.
15. Each Member State shall ensure that its screening mechanism imposes a prior authorisation requirement for foreign investments where the Union target established in its territory:

(a) develops, produces or commercialises items listed in Annex I to Regulation (EU) 2021/821;

- (b) develops, produces or commercialises goods or technology listed in the Annex to Directive 2009/43/EC;
- (c) produces, conducts research in or develops semiconductor or quantum technologies referred to in Annex I to this Regulation, or conducts research in or develops artificial intelligence technologies referred to in that Annex;
- (d) is active in the transport, energy or digital infrastructure sectors and is considered critical pursuant to a risk-based targeted assessment that takes into account national security and vital societal functions in light of the essential services provided by that Union target and that is performed by the Member State in which that Union target is established;
- (e) exercises, as regards any strategic raw materials listed in Section I of Annex I to Regulation (EU) 2024/1252, activities of exploration, extraction, processing, recycling or recovery as defined in Article 2 of that Regulation, or of stockpiling;
- (f) constitutes one of the following entities:
  - (i) a central counterparty, namely a ‘CCP’ as defined in Article 2, point (1), of Regulation (EU) No 648/2012 of the European Parliament and of the Council <sup>(38)</sup>;
  - (ii) a central securities depository, as defined in Article 2(1), point (1), of Regulation (EU) No 909/2014 of the European Parliament and of the Council <sup>(39)</sup>;
  - (iii) an operator of regulated markets, within the meaning of Article 4(1), point (18), and Article 4(1), point (21), of Directive 2014/65/EU;
  - (iv) an operator of payment systems, within the meaning of Article 2, point (a), of Directive 98/26/EC of the European Parliament and of the Council <sup>(40)</sup>, and designated as such pursuant to Article 10(1) of that Directive, with the exclusion of payment systems operated by central banks;
  - (v) any other systemically important institution within the meaning of Article 131(3) of Directive 2013/36/EU;
  - (vi) a global provider of specialised financial messaging services; or
- (g) owns, develops or operates voter registration databases, voting systems and other information systems specifically designed to manage electoral operations such as the counting, auditing, and displaying of election results, and post-election reporting to certify and validate results.

16. Member States may decide to apply the screening mechanism to foreign investments falling within the scope of this Regulation other than those referred to in paragraph 15. Where Member States decide to apply the screening mechanism to such foreign investments, this Regulation shall apply to the screening of those foreign investments.

<sup>(38)</sup> Regulation (EU) No 648/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on OTC derivatives, central counterparties and trade repositories (OJ L 201, 27.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

<sup>(39)</sup> Regulation (EU) No 909/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on improving securities settlement in the European Union and on central securities depositories and amending Directives 98/26/EC and 2014/65/EU and Regulation (EU) No 236/2012 (OJ L 257, 28.8.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

<sup>(40)</sup> Directive 98/26/EC of the European Parliament and of the Council of 19 May 1998 on settlement finality in payment and securities settlement systems (OJ L 166, 11.6.1998, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

17. Paragraph 15 does not apply to greenfield investments.

### CHAPTER 3

#### *The cooperation mechanism on foreign investments likely to negatively affect security or public order*

### Section I

#### **Notification of foreign investments**

#### Article 5

##### **Notification of foreign investments**

1. Member States shall notify the other Member States and the Commission through the cooperation mechanism of any foreign investment in a Union target established in their territory to which Article 4(15) and any of the following criteria apply:

- (a) the foreign investor or the foreign investor's subsidiary in the Union is directly or indirectly controlled by the government, including state bodies, regional or local authorities or armed forces, of a third country, including in the form of ownership structure, significant funding, special rights or state-appointed board directors or managers;
- (b) the foreign investor, a natural person or an entity controlling the foreign investor, the beneficial owner of the foreign investor, any of the subsidiaries of the foreign investor, or any other party owned or controlled by, or acting on behalf or at the direction of, such a foreign investor is subject to Union restrictive measures pursuant to Article 29 TEU and Article 215 TFEU;
- (c) the foreign investor, a natural person or an entity controlling the foreign investor, the beneficial owner of the foreign investor, or any of the foreign investor's subsidiaries was involved in a foreign investment which was previously screened by a Member State and was not authorised or was authorised subject to mitigating measures, which were significantly or repeatedly not complied with; to determine that, the notifying Member State shall rely on information available to it, including the information contained in the secure database referred to in Article 18 and information provided by the foreign investor on that matter.

2. Member States shall notify the other Member States and the Commission of any foreign investment in a Union target in their territory where they initiate an in-depth investigation in the framework of their screening procedures, where either of the following conditions are met:

- (a) the Union target is active in a project or programme of Union interest, as listed in Annex II;
- (b) the Union target has one or more subsidiaries in at least one other Member State, or is part of a group that has one or more subsidiaries in at least one other Member State.

3. Member States shall notify the other Member States and the Commission of any foreign investment in their territory where, in exceptional cases, they intend to impose a mitigating measure or to prohibit or unwind the transaction without an in-depth investigation. The conditions set out in paragraph 2, points (a) and (b), shall also apply to this paragraph.

4. Foreign investments notified pursuant to paragraph 1 shall not be notified pursuant to paragraph 2 or paragraph 3.

5. A host Member State shall notify the other Member States and the Commission of any foreign investment that falls within the scope of its screening mechanism but is not covered by paragraph 1, 2 or 3 of this Article, if it considers that the foreign investment could negatively affect security or public order in at least one other Member State, especially where the Union target has significant operations in other Member States, or belongs to a corporate group that consists of two or more entities in different Member States which are covered by Article 4(15), points (a) to (g). Any such notification shall be duly justified.

#### *Article 6*

### **Content and procedures for notification of foreign investments**

Member States shall ensure that a notification pursuant to Article 5 contains the information set out in Article 15(1) and is sent to the other Member States and the Commission:

- (a) within 15 calendar days of the filing for foreign investments meeting the criteria set out in Article 5(1);
- (b) within 45 calendar days of the filing for foreign investments meeting the conditions set out in Article 5(2);
- (c) without undue delay where Article 5(3) applies;
- (d) without undue delay after making the decision to notify a foreign investment in accordance with Article 5(5).

#### *Article 7*

### **Specific rules applicable to multi-country transactions**

Without prejudice to Article 6, the following procedures shall apply to multi-country transactions:

- (a) the person making the filing shall endeavour to do so in all Member States concerned on the same day, and each filing shall make reference to the other filings;
- (b) where a Member State receives a filing that meets the requirements set out in point (a) of this Article, it shall discuss with the other Member States concerned, *inter alia*, whether the conditions set out in Article 5 are met; at the request of a Member State, the Commission may participate in such discussions;
- (c) if the filing concerns a foreign investment that meets the conditions set out in Article 5(1), (2) or (5), the Member States concerned shall endeavour to send their notifications through the cooperation mechanism on the same day;
- (d) the Member States concerned shall coordinate closely throughout the process and, in particular, endeavour to align the timing of their respective screening procedures, including as regards the adoption of their respective screening decisions, and, where appropriate, shall discuss whether their respective screening decisions are compatible with each other and adequately address the identified risks to security or public order.

## **Section II**

### **Comments by Member States and opinions by the Commission**

#### *Article 8*

### **Comments and opinions on notified foreign investments**

1. Any Member State may provide duly justified comments to the notifying Member State if it:
  - (a) considers that the notified foreign investment is likely to negatively affect its security or public order; or

- (b) has information relevant for the screening of that foreign investment.
- 2. The Commission shall, where appropriate, issue a duly justified opinion addressed to the notifying Member State if it:
  - (a) considers that the notified foreign investment is likely to negatively affect the security or public order of more than one Member State;
  - (b) considers that the notified foreign investment is likely to negatively affect a project or programme of Union interest, as listed in Annex II, on grounds of security or public order; or
  - (c) has additional information relevant for the screening of that foreign investment.

The Commission may issue an opinion regardless of whether any Member State has provided comments.

- 3. Where the notifying Member State duly considers that the notified foreign investment is likely to affect its security or public order, it may request the Commission to issue an opinion or other Member States to provide comments.
- 4. Where appropriate, the opinion of the Commission may propose mitigating measures.
- 5. The Commission shall, where appropriate, issue a duly justified opinion addressed to all Member States if it considers that two or more foreign investments, whether completed or not, taken together and having regard to their characteristics could negatively affect security or public order. After issuing its opinion, the Commission shall, where appropriate, discuss with Member States how to address the identified risks.

#### *Article 9*

#### **Intention to provide comments or issue an opinion**

Before a Member State provides comments or the Commission issues an opinion pursuant to Article 8, the following procedure shall apply:

- (a) that Member State shall inform the notifying Member State of its intention to provide comments no later than 15 calendar days from the receipt of a notification pursuant to Article 5;
- (b) the Commission shall inform the notifying Member State of its intention to issue an opinion no later than 20 calendar days from the receipt of a notification pursuant to Article 5.

#### *Article 10*

#### **Additional information**

- 1. When informing the notifying Member State of their intention to provide comments or issue an opinion, Member States and the Commission may request information from the notifying Member State in addition to the information referred to in Article 15(1).
- 2. Member States and the Commission may request additional information, where such information is necessary for responding to a request for an opinion or for a comment provided by the notifying Member State pursuant to Article 8(3).
- 3. Any request for additional information shall be:
  - (a) duly justified;

- (b) limited to the information necessary for the Member States to provide comments pursuant to Article 8(1) or in response to a request pursuant to Article 8(3), or for the Commission to issue an opinion pursuant to Article 8(2) or Article 8(5) or in response to a request pursuant to Article 8(3);
  - (c) proportionate to the purpose of the request; and
  - (d) not unduly burdensome for the notifying Member State.
4. Where a Member State requests additional information from the notifying Member State, it shall send such requests to the Commission simultaneously.
5. The notifying Member State shall provide the additional information, requested by the Commission or other Member States pursuant to paragraph 1 or paragraph 2 without undue delay. Where the notifying Member State provides additional information to a Member State, that additional information shall be sent to the Commission simultaneously.
6. Where the notifying Member State receives two or more requests for additional information about the same notified foreign investment, it shall endeavour to provide all the requested additional information simultaneously.
7. Where two or more notifying Member States receive requests for additional information about a multi-country notification, they shall endeavour to provide all of the requested information simultaneously.

#### *Article 11*

#### **Provision of comments and issuing of opinions**

1. The Member State providing comments shall simultaneously send those comments to the Commission and inform all other Member States that comments have been provided.
2. The Commission shall:
- (a) send the opinions referred to in Article 8(2), points (a) and (c), to all Member States that provided comments and notify the other Member States that an opinion has been issued;
  - (b) send the opinions referred to in Article 8(2), point (b), and in Article 8(5) to all Member States.
3. The following deadlines shall apply to the provision of comments by Member States and opinions by the Commission:
- (a) where a Member State makes known its intention to provide comments on a notified foreign investment without requesting additional information from the notifying Member State, the respective comments shall be provided to the notifying Member State within a reasonable timeframe, and in any event no later than 20 calendar days from the receipt of the notification of the foreign investment;

- (b) where the Commission makes known its intention to issue an opinion on a notified foreign investment without requesting additional information from the notifying Member State, that opinion shall be issued to the notifying Member State within a reasonable timeframe, and in any event no later than 30 calendar days from the receipt of the notification of the foreign investment;
  - (c) where a Member State makes known its intention to provide comments on a notified foreign investment and requests additional information from the notifying Member State, those comments shall be provided to the notifying Member State within a reasonable timeframe, and in any event no later than 15 calendar days from the receipt of the additional information;
  - (d) where the Commission makes known its intention to issue an opinion on a notified foreign investment and requests additional information from the notifying Member State, that opinion shall be issued to the notifying Member State within a reasonable timeframe, and in any event no later than 25 calendar days from the receipt of the additional information.
4. The notifying Member State shall communicate to the other Member States and the Commission any substantial new information or circumstances relevant for the assessment of a foreign investment already notified pursuant to Article 5. If that information or those circumstances are communicated before the respective deadline set out in paragraph 3 of this Article, the notifying Member State may, on a reasoned request by another Member State or the Commission, extend the relevant deadlines by up to 20 calendar days. The deadlines may be extended only once. The notifying Member State shall inform the other Member States, the Commission and the foreign investor that made the filing that the deadline has been extended.
5. The notifying Member State shall adopt its screening decision only after the relevant deadline set out in paragraph 3, points (a) to (d), has expired.
6. Where, due to exceptional circumstances, the notifying Member State considers that its security or public order requires the adopting of a screening decision before the expiry of the relevant deadlines set out in paragraph 3, it shall notify the other Member States and the Commission of its intention and duly justify the need for immediate action. The other Member States and the Commission shall provide comments or issue an opinion expeditiously. That procedure shall not be invoked to serve purely commercial interests of the applicant requesting the authorisation.
7. When providing comments or issuing an opinion pursuant to this Article, the Member States or the Commission, as applicable, shall consider whether such comments or opinion should be protected as classified information and what level of classification should apply thereto, in accordance with Union law and the applicable national law on classified information.

## Article 12

### Consideration of comments and opinions

1. Where a notifying Member State receives a comment from another Member State pursuant to Article 8(1) or an opinion from the Commission pursuant to Article 8(2) or Article 8(5), it shall give due consideration to that comment or opinion.
2. Following the receipt of comments or an opinion, and at the request of a Member State having provided comments or of the Commission, where the latter issued an opinion, the notifying Member State shall organise a meeting to discuss how best to address the risks identified.

The meeting referred to in the first subparagraph shall be organised with:

- (a) the Member States that provided comments and the Commission; or
- (b) the Commission, where no comments were provided.

Where the comments or the opinion concern a multi-country transaction, the notifying Member State shall invite to the meeting referred to in the first subparagraph the other Member States who notified the foreign investment.

3. The screening decision shall be adopted by the Member State undertaking the screening.

4. Following the receipt of comments pursuant to Article 8(1) or an opinion pursuant to Article 8(2) or Article 8(5), the notifying Member State shall notify to the Member States concerned and to the Commission, no later than seven calendar days from the date of entry into force of the screening decision, the operative part of its screening decision as well as a summary of the main reasons thereof in view of the provided comments or issued opinion, including:

- (a) the extent to which it gave the Member States' comments or the Commission opinion due consideration; and
- (b) where applicable, the reason for its disagreement with the Member States' comments or the Commission opinion.

### *Article 13*

#### **Comments and opinions on non-notified foreign investments**

1. Any Member State may provide duly justified comments to a host Member State on a foreign investment which has not been notified through the cooperation mechanism, where the Member State providing those comments:

- (a) considers that that foreign investment is likely to negatively affect its security or public order; or
- (b) has information relevant for the screening of that foreign investment.

The Member State providing comments shall simultaneously send its comments to the Commission and inform all other Member States that comments have been provided.

2. The Commission may issue a duly justified opinion to a host Member State on a foreign investment which has not been notified through the cooperation mechanism where the Commission:

- (a) considers that the foreign investment is likely to negatively affect security or public order in more than one Member State; or
- (b) considers that the foreign investment is likely to negatively affect projects or programmes of Union interest, as listed in Annex II, on grounds of security or public order; or
- (c) has information relevant for the screening of that foreign investment.

3. The Commission shall:

- (a) send opinions meeting the conditions set out in paragraph 2, points (a) and (c), to all Member States that provided comments and notify the other Member States that an opinion was issued;
- (b) send opinions meeting the conditions set out in paragraph 2, point (b), to all Member States.

4. Member States, before providing comments, and the Commission before issuing an opinion, shall check whether the host Member State has already started or completed screening the foreign investment and whether it intends to notify the foreign investment through the cooperation mechanism pursuant to Article 5.

5. Before providing comments or issuing an opinion in relation to a foreign investment pursuant to paragraph 1, point (a), and paragraph 2, point (a) or (b), the Member States or the Commission shall send a request for information to the host Member State.

6. Any request for information pursuant to paragraph 5 shall be:

(a) duly justified;

(b) limited to the information necessary for a Member State to provide comments or for the Commission to issue an opinion;

(c) proportionate to the purpose of the request; and

(d) not unduly burdensome for the host Member State.

Where the request for information is submitted by a Member State, that Member State shall send the request to the Commission simultaneously.

7. The host Member State shall provide the information requested by the other Member States or the Commission pursuant to paragraph 5 without undue delay. Where the host Member State provides information to another Member State, the host Member State shall simultaneously send that information to the Commission.

8. Comments provided pursuant to paragraph 1, point (a), and opinions issued pursuant to paragraph 2, point (a) or (b), shall be sent to the host Member State within a reasonable timeframe, and in any event no later than 20 calendar days from the receipt of the information pursuant to paragraph 7.

Where a Member State has provided comments pursuant to paragraph 1, point (a), the Commission's deadline, as set out in the first subparagraph of this paragraph, for issuing its opinion shall be extended by an additional 10 calendar days.

9. The host Member State shall give due consideration to the comments of the other Member States and to the opinion of the Commission. If the host Member State, on the basis of the comments of the other Member States and the opinion of the Commission, does not intend to screen the foreign investment, it shall inform the Member States that have provided comments and the Commission thereof.

10. If, following the information referred to in paragraph 9, a Member State that provided comments so requests, the host Member State shall organise a meeting with the Member States that provided comments and with the Commission or, if the Commission so requests, a meeting with the Commission alone where only the Commission issued an opinion.

11. Where, following a meeting as referred to in paragraph 10, the host Member State decides not to screen the foreign investment, it shall inform Member States that provided comments and the Commission thereof and provide them with a written explanation on:

(a) the reasons for not screening the foreign investment, including where applicable the reasons for its disagreement with the comments provided or opinion issued; and

- (b) where applicable, any alternative measures it intends to take in order to address the risks identified in the comments or the opinion.

12. Without prejudice to Article 5(1), (2) and (3), where the host Member State decides to screen the foreign investment, it shall notify the foreign investment in accordance with Article 5(5).

13. Member States may provide comments pursuant to paragraph 1 and the Commission may issue an opinion pursuant to paragraph 2 no later than 15 months from the completion of a foreign investment.

### Section III

#### **Requirements for ensuring effective cooperation**

##### *Article 14*

##### **General requirements**

1. Member States and the Commission shall provide the necessary resources and legal and administrative means to efficiently and effectively meet the objective of this Regulation, including as regards their participation in the cooperation mechanism.

2. Each Member State and the Commission shall designate a contact point for the purposes of the cooperation mechanism.

3. Member States shall ensure that the deadlines and procedures set out in their screening mechanisms allow them to provide answers to requests for additional information by other Member States or the Commission.

4. Member States shall ensure that their screening mechanisms give sufficient time and means to assess and give due consideration to other Member States' comments and Commission opinions before a screening decision is adopted. This includes having at their disposal, in any relevant instrument, including their screening mechanisms, the necessary legal means and powers to consider concerns expressed or likely effects identified by another Member State or the Commission.

5. Screening authorities shall be empowered to investigate, assess, decide on and monitor foreign investments that fall within the scope of their screening mechanisms and are brought to their attention pursuant to Article 13(1) or Article 13(2).

6. Member States shall ensure that they have the necessary legal means and powers to effectively address within their territory the consequences of non-compliance with the mitigating measures provided for in their screening decisions. Where mitigating measures in a screening decision require compliance by undertakings established in other Member States, the Member State that adopted that screening decision and other relevant Member States shall endeavour to cooperate with each other in the monitoring and enforcement of the screening decision, in accordance with their national laws.

7. Where, following the adoption of a screening decision on a foreign investment that was subject to the cooperation mechanism, a host Member State imposes penalties in accordance with Article 4(11), it shall, where appropriate, notify the Commission and the Member States that provided comments on that foreign investment within a reasonable timeframe.

*Article 15***Information requirements**

1. Member States shall ensure that information provided in the notification referred to in Article 5 or pursuant to Article 13(7) includes:

- (a) the name, if possible written in both the Latin alphabet and in the original characters where applicable, and the address, website address and activities of the foreign investor, and, where applicable, the name, if possible written in both the Latin alphabet and in the original characters where applicable, and the address and website address of the beneficial owner of the foreign investor;
- (b) the ownership structure of the foreign investor and, where applicable, of the corporate group of which the foreign investor forms part;
- (c) a comprehensive description of the foreign investment, its approximate value, its funding and source, on the basis of the best information available to the Member State, and the date by which the foreign investment is planned to be or is completed;
- (d) the name and address of the Union target, its activities and alternative providers, the beneficial owner of the Union target, the ownership structure of the Union target before and after the foreign investment, and, where applicable, of the corporate group of which the Union target forms part, before and after the foreign investment;
- (e) where applicable, information about the other legal entities of the same corporate group as the Union target that are located in other Member States and about relevant business operations that the Union target conducts in other Member States;
- (f) where applicable, details about the participation of the Union target in projects or programmes of Union interest, as listed in Annex II;
- (g) whether the Union target, within the preceding five years, has been awarded at least one Union grant of EUR 750 000 or more;
- (h) where applicable, which of the conditions set out in Article 5 are fulfilled.

2. By 17 January 2028, the Commission shall establish, by means of an implementing act, the form to be used to provide the information referred to in paragraph 1 of this Article, and update that form thereafter as necessary. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29(2).

3. The host Member State may request the foreign investor or any other natural or legal person either within the chain of control of the foreign investor or within the chain of control of the Union target to provide the information referred to in paragraph 1 of this Article and Article 10(1) and (2). The requested information shall be provided to the host Member State within 15 calendar days of the request. The host Member State may extend that deadline as it deems appropriate in light of the complexity or quantity of the requested information.

4. A Member State shall notify the other Member States concerned and the Commission if, in exceptional circumstances, it is unable, despite its best efforts, to provide the information referred to in paragraph 1 and indicate the nature of those circumstances.

5. If no or incomplete information is provided, the comments provided by Member States, or the opinion issued by the Commission may be based on the information available to them.

6. Where the information referred to in paragraphs 1 and 3 originates from a natural or legal person, the Member State receiving the information shall, where it has reasonable grounds to doubt the completeness and accuracy of that information, take reasonable steps to ensure that the information is complete and accurate before providing it to other Member States and the Commission.

---

*Article 16***Information-gathering assistance**

1. The host Member State and the Commission may request another Member State to gather information from a natural person residing or a legal person established in its territory, provided that the natural or legal person concerned is likely to possess the information in question. The Member State receiving the request for information shall endeavour, without delay, to gather that information and provide it to both the host Member State and the Commission.
2. The host Member State may request the Commission to gather information from a natural person residing or a legal person established in another Member State's territory, provided that the natural or legal person concerned is likely to possess the information in question. Provided that the Member State in whose territory the natural person resides or the legal person is established has been informed by the Commission and does not, within a reasonable timeframe, object or offer to provide that information itself, the Commission shall endeavour, without delay, to gather that information and provide it to both the host Member State and the other Member State.
3. The information requested pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article shall be relevant and strictly necessary for assessing a foreign investment pursuant to Article 19 and the request for assistance in gathering information pursuant to paragraph 1 or 2 of this Article shall be duly justified.
4. Where the Commission requests information from a natural or legal person pursuant to paragraph 2, the request by the Commission shall:
  - (a) state its legal basis and purpose;
  - (b) state which national authority was informed by the Commission;
  - (c) specify the requested information; and
  - (d) set an appropriate time-limit for providing that information.
5. Where, as a result of the application of this Article, a natural or legal person receives confidential information from a Member State or the Commission, that person shall not use that information for any other purpose than to reply to the request for information and shall not disclose it.
6. Article 15(4) and (6) shall apply *mutatis mutandis*.

*Article 17***Confidentiality of information exchanges in the cooperation mechanism**

1. Information received as a result of the application of this Regulation shall be used only for the purpose for which it was provided, unless the originator of the information explicitly agrees to another use.
2. Member States and the Commission shall ensure the confidentiality of the information they provide or receive in application of this Regulation, in accordance with Union and national law. When dealing with requests for access to documents provided or received in application of this Regulation, Member States and the Commission shall refrain from disclosing any information that would undermine the purpose of the investigations conducted pursuant to this Regulation.
3. Member States and the Commission shall ensure that classified information provided or exchanged under this Regulation is not downgraded or declassified without the prior written consent of the originator.

*Article 18***Secure and encrypted system, online EU portal and secure database**

1. By 17 July 2027, the Commission shall establish and subsequently maintain a secure and encrypted system to facilitate the exchange of information between the contact points. All substantive communications between Member States, as well as between Member States and the Commission under this Regulation, shall be transmitted through that secure and encrypted system, unless the nature of the information requires other means, such as physical documents.
2. As part of the secure and encrypted system, and at the request of at least nine Member States, the Commission shall establish an online EU portal for the electronic filing of foreign investments with screening authorities and for communications between natural or legal persons making a filing and those authorities (the 'online EU portal'). The online EU portal shall be operational no later than 12 months from that request.
3. The online EU portal shall be used in Member States that requested its establishment pursuant to paragraph 2. It shall also be used in Member States which, after the establishment of the online EU portal, so request. The online EU portal shall no longer be used in a given Member State where it so requests. The Commission shall publish and keep updated a list of Member States using the online EU portal.
4. Filings of foreign investments in the Member States where the online EU portal is used shall only be made through an online form available on the online EU portal. That form shall include the information required under Article 15(1).
5. By 12 months from the request referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission shall set out, by means of implementing acts, the arrangements for the functioning of the online EU portal and update those arrangements thereafter as necessary. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29(2).
6. By 17 July 2027, the Commission shall set up a secure database available to all Member States with information on the foreign investments notified through the cooperation mechanism and the outcome of the assessments of those foreign investments under screening mechanisms.
7. After completion of the national procedure, Member States shall upload to the secure database the following information:
  - (a) name, address or registered office and, where applicable, national registration number of the foreign investor and, where applicable, of the foreign investor's subsidiary in the Union;
  - (b) name, registered office and national registration number of the Union target;
  - (c) name, registered office and national registration number of companies affiliated with the Union target;
  - (d) outcome of the national procedure under the following categories:
    - (i) not subject to national screening mechanism (non-eligible);
    - (ii) authorisation;
    - (iii) authorisation subject to mitigating measures;
    - (iv) prohibition;
    - (v) withdrawal of a filing;
    - (vi) other;

- (e) the Member States that have provided comments and whether the Commission issued an opinion.

Points (a) to (c) of the first subparagraph of this paragraph shall only apply where the information referred to in those points has not been previously provided pursuant to Article 15(1) or where it has changed since the notification.

8. Member States may upload to the secure database relevant information on cases where mitigating measures were significantly or repeatedly not complied with.

9. By 17 October 2027, the Commission shall provide, by means of implementing acts, technical guidance to Member States concerning the implementation of paragraphs 7, 8 and 11 of this Article, and update that technical guidance thereafter as necessary. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29(2).

10. By 17 July 2027, the Commission shall upload to the secure database the information it has at its disposal since 12 October 2020 based on the notifications sent by Member States that screened foreign investments pursuant to Regulation (EU) 2019/452.

11. By 17 January 2028, Member States shall upload to the secure database the information at their disposal about the outcome of their screening mechanisms under Regulation (EU) 2019/452. The Member States and the Commission may also provide additional information or explanations, including, where applicable, relevant business intelligence they have procured and verified from commercial vendors.

12. By 17 July 2027, the Commission shall set out, by means of implementing acts, the arrangements for the functioning of the secure and encrypted system referred to in paragraph 1 of this Article and the secure database referred to in paragraph 6 of this Article, and update those arrangements thereafter as necessary. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29(2).

#### CHAPTER 4

#### ***Foreign investments likely to negatively affect security or public order***

#### Article 19

#### **Determination of likely negative effect on security or public order**

1. When assessing whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order, for the purposes of adopting a screening decision, or providing comments or issuing an opinion, the Member States and the Commission shall in particular consider its potential effects on:

(a) a project or programme of Union interest, as listed in Annex II;

(b) the availability, including outside the Union as a result of the foreign investment, of critical technologies, in particular those referred to in Annex III, and the protection and availability of intellectual property or other intangible assets;

- (c) the security, integrity, resilience and functioning of a critical entity or critical infrastructure within the meaning of Article 2 of Directive (EU) 2022/2557, including the land and property necessary for the operation of such infrastructure, as well as those of entities falling within the scope of Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council <sup>(41)</sup>, taking into account the relevant Union-level coordinated security risk assessments carried out in accordance with Article 22 of Directive (EU) 2022/2555;
- (d) the continuity of supply of critical inputs, including services;
- (e) the protection of sensitive information, including personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679, in particular with regard to the ability of the foreign investor to access, control, and otherwise process such information;
- (f) the freedom and pluralism of the media, including online and social media platforms that can be used for large-scale disinformation or criminal activities;
- (g) the protection of electoral processes;
- (h) the protection of public health, including the provision and availability of the critical medicines listed in Annex IV;
- (i) the protection of food security, including farming when the Union target possesses or operates more than 10 000 ha of farmland;
- (j) the security of military facilities and other sensitive public facilities in the immediate geographical proximity of the Union target.

2. When assessing whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order, for the purposes of adopting a screening decision, providing comments or issuing an opinion, the Member States and the Commission shall also take into account information related to the foreign investor, including:

- (a) whether the foreign investor, a natural person or entity controlling the foreign investor, the beneficial owner of the foreign investor, any of the subsidiaries of the foreign investor, or any other party owned or controlled by, or acting on behalf or at the direction of the foreign investor:
  - (i) is likely to pursue a third country's policy objectives, including by using the investment to coerce a Member State or the Union to prevent or obtain the cessation, modification or adoption of a particular act;
  - (ii) is likely to facilitate the development of a third country's military capabilities;
  - (iii) is likely to use the foreign investment to support internal repression in a third country or the commission of serious violations of human rights or international humanitarian law, in particular when the Union target develops or produces items included in Annex I to Regulation (EU) 2021/821 or items included in Annex I to Directive 2009/43/EC;
  - (iv) has made a foreign investment that was previously screened by a Member State and not authorised or only authorised subject to mitigating measures which were significantly or repeatedly not complied with; to determine that, Member States and the Commission shall rely on information available to them, including the information contained in the secure database set up pursuant to Article 18(6) and information provided by the foreign investor on that matter;
  - (v) has already been involved in activities negatively affecting the security or public order in a Member State; or
  - (vi) has engaged in illegal or criminal activities, including the circumvention of Union restrictive measures adopted pursuant to Article 29 TEU and Article 215 TFEU;

<sup>(41)</sup> Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive) (OJ L 333, 27.12.2022, p. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- (b) where applicable, the reasons for subjecting the foreign investor, a natural person or entity controlling the foreign investor, the beneficial owner of the foreign investor, any of the subsidiaries of the foreign investor, or any other party owned or controlled by or acting on behalf or at the direction of the foreign investor to restrictive measures adopted pursuant to Article 29 TEU and Article 215 TFEU;
- (c) whether the foreign investor is established in a third country identified as having significant strategic deficiencies in its national regime on anti-money laundering and on countering the financing of terrorism in accordance with Article 29 of Regulation (EU) 2024/1624 of the European Parliament and of the Council <sup>(42)</sup>;
- (d) whether the foreign investor is subject to the law of a third country that imposes obligations on natural or legal persons to share information for intelligence purposes without due process or oversight mechanisms;
- (e) whether the foreign investor has an opaque ownership structure.

3. The Commission shall make available a risk evaluation form that may be used by Member States to assess the elements referred to in paragraphs 1 and 2.

4. The Commission may carry out risk assessments relating to specific sectors, critical technologies, foreign investors or Union undertakings. Those risk assessments shall be made available in the secure database set up pursuant to Article 18(6) and may be taken into account by Member States when determining whether a foreign investment is likely to negatively affect security or public order.

#### Article 20

#### **Screening decisions on foreign investments likely to negatively affect security or public order**

1. Where, taking into account the criteria laid down in Article 19 as well as any additional information or elements it considers relevant to the foreign investment and, where applicable, in the light of comments provided by other Member States, or an opinion issued by the Commission, the host Member State concludes that the foreign investment is likely to negatively affect security or public order, it shall adopt a screening decision:

- (a) authorising the foreign investment subject to mitigating measures; or
- (b) prohibiting or ordering the unwinding of the foreign investment.

The screening decision referred to in the first subparagraph shall rely on a risk-based analysis and take into consideration all circumstances of the foreign investment.

2. The host Member State shall consider whether other measures pursuant to Union or national law are available and appropriate to address the foreign investment's likely negative effect on security or public order.

<sup>(42)</sup> Regulation (EU) 2024/1624 of the European Parliament and of the Council of 31 May 2024 on the prevention of the use of the financial system for the purposes of money laundering or terrorist financing (OJ L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

3. The host Member State shall only adopt a screening decision prohibiting or ordering the unwinding of the foreign investment where the likely negative effect on security or public order cannot be adequately addressed through other means.

4. The mitigating measures referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (a), shall be sufficient to resolve the foreign investment's likely negative effect on security or public order. Those measures may include:

- (a) changes to the proposed governance structure of the Union target;
- (b) modifications to the voting rights conferred on the foreign investor;
- (c) conditions on access to sensitive technologies or information;
- (d) commitments to ensure a specific supply and/or supply to a specific client;
- (e) measures to ensure the continuation of business activities;
- (f) requirements to source critical components from secure and reliable suppliers;
- (g) implementation of cybersecurity protocols to protect against potential threats;
- (h) an obligation to store and process specific data within the Union.

## CHAPTER 5

### ***Final and transitional provisions***

#### *Article 21*

#### **Group of experts on the screening of foreign investments into the Union**

1. The group of experts on the screening of foreign investments into the Union (the 'group of experts'), which provides advice and expertise to the Commission, shall continue to engage in discussions regarding foreign investment screening. The group of experts shall share best practices and lessons learnt, and exchange views on emerging trends and issues of common concern related to foreign investments. The Commission shall seek the advice of the group of experts on systemic matters concerning the implementation of this Regulation. The group of experts shall also assess and compare different databases and sources of market and business information.

2. The discussions in the group of experts shall be kept confidential.

#### *Article 22*

#### **International cooperation**

Member States and the Commission may cooperate with the responsible authorities of third countries and engage bilaterally and multilaterally on issues relating to the screening of investments on grounds of security or public order.

#### *Article 23*

#### **Public transparency requirements**

1. The Commission shall make publicly available a list of Member States' screening mechanisms no later than three months from the deadline referred to in Article 3(2), first subparagraph. That list shall contain the contact details referred to in Article 4(12), and, where available, relevant links to information on the screening mechanisms, including the guidance referred to in paragraph 2 of this Article. The Commission shall keep that list up to date.

2. To the extent that this is not laid down in national law, Member States shall publish and regularly update detailed guidance on the scope of their screening mechanism, the thresholds and triggers for filing obligations, and the applicable timelines and procedural rules.

#### Article 24

##### **Annual reporting at Union level**

1. By 31 March of each year beginning in 2029, Member States shall report to the Commission, on a confidential basis, on their activities under their screening mechanism and the cooperation mechanism for the preceding calendar year. That report shall contain information on:

- (a) the number of foreign investments screened;
- (b) the number of foreign investments authorised or authorised subject to mitigating measures;
- (c) the number of foreign investments prohibited, withdrawn or unwound;
- (d) the number of foreign investments notified through the cooperation mechanism;
- (e) the number of comments provided by the respective Member State;
- (f) the origin of the foreign investors and their beneficial owners and the sector of activity of the targets of the foreign investments screened, authorised, subject to mitigating measures, prohibited or unwound, respectively;
- (g) an aggregate presentation of the risks and vulnerabilities identified in the foreign investments that led to a screening decision;
- (h) the number of comments provided pursuant to Article 13(1) and the number of screening procedures initiated following the receipt of comments by other Member States pursuant to Article 13(1) or opinions by the Commission pursuant to Article 13(2).

2. By 1 January 2029, the Commission shall set out, by means of implementing acts, the form to be used for reporting the information referred to in paragraph 1 of this Article, and update the form thereafter as necessary. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29(2).

3. Based on the information received in accordance with paragraph 1, the Commission's implementation practice, and its assessment of trends and developments, the Commission shall provide an annual report on implementation of this Regulation in the preceding year to the European Parliament and to the Council by 31 October of each year beginning in 2029. That report shall be made public with a level of detail that ensures the anonymity of specific transactions.

4. The Commission's annual report shall include an overview of the information referred to in paragraph 1, the figures on and an assessment of the trends relating to foreign investments into the Union, relevant legislative developments across Member States and international cooperation efforts.

#### Article 25

##### **Processing of personal data**

1. Any processing of personal data pursuant to this Regulation shall be carried out in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and with Regulation (EU) 2018/1725 and to the extent that it is necessary for the screening of foreign investments by Member States and for ensuring the effectiveness of the cooperation mechanism.

2. The national screening authorities of the Member States and the Commission shall be considered joint controllers in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and Regulation (EU) 2018/1725 for the processing of operational personal data under this Regulation.
3. Personal data related to foreign investments processed pursuant to this Regulation shall be retained only for the time necessary to achieve the purposes for which those data were collected.

#### *Article 26*

#### **Evaluation**

1. The Commission shall evaluate the functioning and effectiveness of this Regulation by 17 January 2031 and every five years thereafter and present a report to the European Parliament and to the Council. Member States shall be involved in this evaluation process and, if necessary, provide the Commission with additional information for the preparation of that report. That report shall include an analysis of the evolution of foreign investments into the Union as well as an assessment of the contribution of this Regulation to the economic security of the Union. It shall include an assessment of whether Article 4(15) should be amended, including as regards foreign investments into Union targets that manufacture or hold a marketing authorisation for critical medicines. The report shall also assess the compliance costs faced by businesses.
2. Where the report from the Commission recommends amendments to this Regulation, it may be accompanied by a legislative proposal.

#### *Article 27*

#### **Delegated acts**

1. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 28 for the purposes of amending, where necessary, the list of projects or programmes of Union interest, as set out in Annex II, in order to take account of the adoption or amendment of Union legal acts establishing projects or programmes that provide for the development, maintenance or acquisition of critical infrastructure, technologies, inputs or capabilities which are of particular importance for security or public order.
2. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 28 for the purposes of amending, where necessary, the list of technology areas set out in Annex III, to take account of changes in the circumstances relevant to security or public order. In particular, these considerations shall include the following:
  - (a) the resilience of supply chains of particular importance for the security or public order;
  - (b) the resilience of infrastructures of particular importance for the security or public order;
  - (c) the results of relevant risk assessments undertaken by the Commission and Member States;
  - (d) the advancement of technologies of particular importance for security or public order;
  - (e) the risk of leakage or misuse of technologies of particular importance for security or public order;
  - (f) the emergence of vulnerabilities in relation to access to or other forms of processing of sensitive information, including personal data to the extent they are likely to negatively affect the security or public order;
  - (g) the emergence of a geopolitical situation of particular importance for security or public order; and
  - (h) whether the technology area has a dual-use potential.

3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 28 amending this Regulation in order to delete Annex IV and at the same time to replace the reference to that Annex in Article 19(1), point (h), with a reference to the Union List of Critical Medicinal Products and the legal acts establishing it, when that list is established by the Commission pursuant to the Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulations (EC) No 1394/2007 and (EU) No 536/2014 and repealing Regulations (EC) No 141/2000, (EC) No 726/2004 and (EC) No 1901/2006.

#### Article 28

##### **Exercise of the delegation**

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.
2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 27 shall be conferred on the Commission for a period of five years from 16 July 2026. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.
3. The delegation of power referred to in Article 27 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.
4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.
5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.
6. A delegated act adopted pursuant to Article 27 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

#### Article 29

##### **Committee procedure**

1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

#### Article 30

##### **Repeal of Regulation (EU) 2019/452 and transitional measures**

1. Regulation (EU) 2019/452 is repealed with effect from 17 January 2028. Without prejudice to paragraphs 2 and 3 of this Article, references to the repealed Regulation shall be construed as references to this Regulation.

2. Regulation (EU) 2019/452 shall continue to apply for foreign direct investments undergoing screening, as defined in Article 2, point (5), of Regulation (EU) 2019/452, on 17 January 2028 and to foreign direct investments, as defined in Article 2, point (1), of that Regulation, completed by 17 January 2028.
3. This Regulation shall not apply to the foreign direct investments referred to in paragraph 2 of this Article nor to foreign investments as defined in Article 2, point (1), of this Regulation, which are undergoing screening on 17 January 2028 or are completed by 17 January 2028.
4. When producing the first report pursuant to Article 24(1), Member States and the Commission shall also include information on foreign investments not already covered by a previous report pursuant to Article 5 of Regulation (EU) 2019/452.

#### Article 31

##### **Entry into force and application**

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 17 January 2028.

However, Article 3(2), Article 15(2), Article 18(1) to (6), Article 18(9) to (12), and Articles 27, 28 and 29 shall apply from 16 July 2026.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Strasbourg, 17 June 2026.

*For the European Parliament*

*The President*

R. METSOLA

*For the Council*

*The President*

M. RAOUNA

## ANNEX I

## TECHNOLOGY AREAS RELEVANT FOR THE COMMON MINIMUM SCOPE PURSUANT TO ARTICLE 4(15)

1. Semiconductor technologies, meaning any technology or know-how related to:
  - (a) the design of integrated circuits and other semiconductors, including microprocessors, cryogenic components, graphic processors, microcontrollers, logic chips, memory chips, radio frequency chips, photonic chips, analog chips, quantum chips, optical semiconductors, power semiconductors, discretes, micro-electro-mechanical systems (MEMS), sensors and microsystems, as well as related semiconductor intellectual property core;
  - (b) electronic design automation (EDA) software used for the design of integrated circuits and other semiconductors, or for the design of advanced packaging;
  - (c) front-end fabrication of integrated circuits and other semiconductors;
  - (d) the assembly, testing and packaging of integrated circuits and other semiconductors, including advanced printed circuit boards and advanced packaging technologies;
  - (e) semiconductor manufacturing equipment, both for the front-end and back-end fabrication of integrated circuits and other semiconductors, including etching, deposition, epitaxy, lithography, advanced packaging, testing or metrology tools;
  - (f) core components or software of semiconductor manufacturing equipment;
  - (g) materials used in the fabrication of integrated circuits and other semiconductors, in particular specialty chemicals, rare gases, substrates or wafers.
2. Quantum technologies, meaning any technology or know-how related to:
  - (a) quantum computing;
  - (b) quantum communications;
  - (c) quantum sensing.
3. Artificial intelligence (AI) technologies, meaning any technology or know-how specifically related to a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments ('AI system'), used for:
  - (a) general-purpose AI models as defined in Article 3, point (63), of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council <sup>(1)</sup> or AI systems based on such models suitable for the development of space or defence application; or
  - (b) general-purpose AI models with systemic risk within the meaning of Article 51 of Regulation (EU) 2024/1689 or AI systems based on such models.

---

<sup>(1)</sup> Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

## ANNEX II

## PROJECTS OR PROGRAMMES OF UNION INTEREST

1. Preparatory Action on Preparing the new EU GOVSATCOM programme

Regulation (EU, Euratom) 2024/2509 of the European Parliament and of the Council of 23 September 2024 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, and in particular Article 58(2), point (b), thereof (OJ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Space Programme

Regulation (EU) 2021/696 of the European Parliament and of the Council of 28 April 2021 establishing the Union Space Programme and the European Union Agency for the Space Programme and repealing Regulations (EU) No 912/2010, (EU) No 1285/2013 and (EU) No 377/2014 and Decision No 541/2014/EU (OJ L 170, 12.5.2021, p. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Union secure connectivity programme

Regulation (EU) 2023/588 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 establishing the Union Secure Connectivity Programme for the period 2023-2027 (OJ L 79, 17.3.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horizon 2020, including research and development programmes pursuant to Article 185 TFEU, and joint undertakings or any other structure set up pursuant to Article 187 TFEU

Regulation (EU) No 1291/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 establishing Horizon 2020 – the Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC (OJ L 347, 20.12.2013, p. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horizon Europe, including research and development programmes pursuant to Article 185 TFEU, and joint undertakings or any other structure set up pursuant to Article 187 TFEU

Regulation (EU) 2021/695 of the European Parliament and of the Council of 28 April 2021 establishing Horizon Europe – the Framework Programme for Research and Innovation, laying down its rules for participation and dissemination, and repealing Regulations (EU) No 1290/2013 and (EU) No 1291/2013 (OJ L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Euratom Research and Training Programme 2021-2025

Council Regulation (Euratom) 2025/1304 of 23 June 2025 establishing the Research and Training Programme of the European Atomic Energy Community for the period 2026-2027 complementing Horizon Europe – the Framework Programme for Research and Innovation and repealing Regulation (Euratom) 2021/765 (OJ L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

## 7. Trans-European Networks for Transport (TEN-T)

Regulation (EU) 2024/1679 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on Union guidelines for the development of the trans-European transport network, amending Regulations (EU) 2021/1153 and (EU) No 913/2010 and repealing Regulation (EU) No 1315/2013 (OJ L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

## 8. Trans-European Networks for Energy (TEN-E)

Regulation (EU) 2022/869 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on guidelines for trans-European energy infrastructure, amending Regulations (EC) No 715/2009, (EU) 2019/942 and (EU) 2019/943 and Directives 2009/73/EC and (EU) 2019/944, and repealing Regulation (EU) No 347/2013 (OJ L 152, 3.6.2022, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

## 9. Trans-European Networks for Telecommunications<sup>(1)</sup>

Regulation (EU) No 283/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on guidelines for trans-European networks in the area of telecommunications infrastructure and repealing Decision No 1336/97/EC (OJ L 86, 21.3.2014, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

## 10. Connecting Europe Facility

Regulation (EU) 2021/1153 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 establishing the Connecting Europe Facility and repealing Regulations (EU) No 1316/2013 and (EU) No 283/2014 (OJ L 249, 14.7.2021, p. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

## 11. Digital Europe Programme

Regulation (EU) 2021/694 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2021 establishing the Digital Europe Programme and repealing Decision (EU) 2015/2240 (OJ L 166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

## 12. European Defence Industrial Development Programme

Regulation (EU) 2021/697 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2021 establishing the European Defence Fund and repealing Regulation (EU) 2018/1092 (OJ L 170, 12.5.2021, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

## 13. Preparatory Action on Defence Research

Regulation (EU, Euratom) 2024/2509 of the European Parliament and of the Council of 23 September 2024 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, and in particular Article 58(2), point (b), thereof.

<sup>(1)</sup> Regulation (EU) No 283/2014 is maintained in this Annex in view of Article 27(2) of Regulation (EU) 2021/1153 establishing the Connecting Europe Facility and repealing Regulations (EU) No 1316/2013 and (EU) No 283/2014.

#### 14. European Defence Fund

Regulation (EU) 2021/697 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2021 establishing the European Defence Fund and repealing Regulation (EU) 2018/1092 (OJ L 170, 12.5.2021, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

#### 15. Act in Support of Ammunition Production (ASAP)

Regulation (EU) 2023/1525 of the European Parliament and of the Council of 20 July 2023 on supporting ammunition production (ASAP) (OJ L 185, 24.7.2023, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

#### 16. European Defence Industry Reinforcement through common Procurement Act (EDIRPA)

Regulation (EU) 2023/2418 of the European Parliament and of the Council of 18 October 2023 on establishing an instrument for the reinforcement of the European defence industry through common procurement (EDIRPA) (OJ L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

#### 17. Permanent structured cooperation (PESCO)

Council Decision (CFSP) 2018/340 of 6 March 2018 establishing the list of projects to be developed under PESCO (OJ L 65, 8.3.2018, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Council Decision (CFSP) 2023/995 of 22 May 2023 amending and updating Decision (CFSP) 2018/340 establishing the list of projects to be developed under PESCO (OJ L 135, 23.5.2023, p. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

#### 18. European Defence Industry Programme (EDIP)

Regulation (EU) 2025/2643 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2025 establishing the European Defence Industry Programme and a framework of measures to ensure the timely availability and supply of defence products ('EDIP Regulation') (OJ L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

#### 19. European Joint Undertaking for ITER

Council Decision 2007/198/Euratom of 27 March 2007 establishing the European Joint Undertaking for ITER and the Development of Fusion Energy and conferring advantages upon it (OJ L 90, 30.3.2007, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

#### 20. EU4Health Programme

Regulation (EU) 2021/522 of the European Parliament and of the Council of 24 March 2021 establishing a Programme for the Union's action in the field of health ('EU4Health Programme') for the period 2021-2027, and repealing Regulation (EU) No 282/2014 (OJ L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

#### 21. Important Projects of Common European Interest (IPCEI)

Projects that the Commission has considered, in a decision adopted pursuant to Article 108 TFEU, to constitute an important project of common European interest within the meaning of Article 107(3), point (b), TFEU.

## 22. Projects of common interest and projects of mutual interest

Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1041 of 28 November 2023 amending Regulation (EU) 2022/869 of the European Parliament and of the Council as regards the Union list of projects of common interest and projects of mutual interest (OJ L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1041/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj)).

---

## ANNEX III

## TECHNOLOGY AREAS RELEVANT TO RISK ASSESSMENTS PURSUANT TO ARTICLE 19

- a. Biotechnologies:
  - techniques of genetic modification
  - new genomic techniques
  - gene-drive
  - synthetic biology
- b. Advanced connectivity, navigation and digital technologies:
  - secure digital communications and connectivity, such as RAN & Open RAN (Radio Access Network) and 6G
  - cyber security technologies including cyber-surveillance, encryption, security and intrusion prevention and detection systems, digital forensics
  - Internet of Things and Virtual Reality
  - distributed ledger and digital identity technologies
  - advanced guidance, navigation and control technologies, including avionics and marine positioning
- c. Submarine fibre-optic cables
- d. Advanced sensing technologies:
  - electro-optical, radar, chemical, biological, radiation and distributed sensing
  - magnetometers, magnetic gradiometers
  - underwater electric field sensors
  - gravity meters and gradiometers
- e. Space and propulsion technologies:
  - dedicated space-focused technologies, ranging from component to system level
  - space surveillance and Earth observation technologies
  - space positioning, navigation and timing (PNT)
  - secure communications including Low Earth Orbit (LEO) connectivity
  - propulsion technologies, including hypersonics and components for military use
- f. Aerospace technologies
- g. Energy technologies:
  - nuclear fusion technologies, reactors and power generation, radiological conversion/enrichment/recycling technologies
  - hydrogen and new fuels

- net-zero technologies, including photovoltaics
  - smart grids and energy storage, batteries
  - h. Robotics and autonomous systems:
    - drones and vehicles (air, land, surface and underwater)
    - robots and robot-controlled precision systems
    - exoskeletons
    - AI-enabled systems
  - i. Advanced materials, manufacturing and recycling technologies:
    - technologies for nanomaterials, smart materials, advanced ceramic materials, stealth materials, safe and sustainable by design materials
    - additive manufacturing, including in the field
    - digitally controlled micro-precision manufacturing and small-scale laser machining/welding
-

## ANNEX IV

## LIST OF CRITICAL MEDICINES

| ATC level 5 | ATC description (1)                                                        | Route of administration                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|             | A - Alimentary tract and metabolism                                        |                                              |
|             | A02B - Drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease (GORD) |                                              |
| A02BC05     | ESOMEPRAZOLE                                                               | intravenous use                              |
|             | A03B - Belladonna and derivatives, plain                                   |                                              |
| A03BA01     | ATROPINE                                                                   | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
|             | A03F - Propulsives                                                         |                                              |
| A03FA01     | METOCLOPRAMIDE                                                             | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
|             | A07A - Intestinal antiinfectives                                           |                                              |
| A07AA12     | FIDAXOMICIN                                                                | oral use                                     |
|             | A07B - Intestinal adsorbents                                               |                                              |
| A07BA01     | MEDICINAL CHARCOAL                                                         | oral use                                     |
|             | A10A - Insulins and analogues                                              |                                              |
| A10AB01     | INSULIN HUMAN (fast-acting)                                                | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| A10AB05     | INSULIN ASPART                                                             | intravenous, subcutaneous use                |
| A10AC01     | INSULIN HUMAN (intermediate-acting)                                        | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| A10AD01     | INSULIN HUMAN (intermediate - or long-acting combined with fast-acting)    | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| A10AE06     | INSULIN DEGLUDEC                                                           | subcutaneous use                             |
|             | A12C - Other mineral supplements                                           |                                              |
| A12CC02     | MAGNESIUM SULFATE                                                          | intravenous, intramuscular use               |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                        | Route of administration                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|             | A16A - Other alimentary tract and metabolism products |                                                             |
| A16AB02     | IMIGLUCERASE                                          | intravenous use                                             |
|             | B - Blood and blood forming organs                    |                                                             |
|             | B01A - Antithrombotic agents                          |                                                             |
| B01AA03     | WARFARIN                                              | oral use                                                    |
| B01AB01     | HEPARIN                                               | haemodialysis, intraarterial, intravenous, subcutaneous use |
| B01AB02     | ANTITHROMBIN III                                      | intravenous use                                             |
| B01AC04     | CLOPIDOGREL                                           | oral use                                                    |
| B01AC16     | EPTIFIBATIDE                                          | intravenous use                                             |
| B01AD02     | ALTEPLASE                                             | intravenous use                                             |
| B01AD11     | TENECTEPLASE                                          | intravenous use                                             |
| B01AE07     | DABIGATRAN                                            | oral use                                                    |
|             | B02A - Antifibrinolytics                              |                                                             |
| B02AA02     | TRANEXAMIC ACID                                       | oral, intravenous use                                       |
|             | B02B - Vitamin K and other hemostatics                |                                                             |
| B02BA01     | PHYTOMENADIONE                                        | intramuscular, intravenous, oral use                        |
| B02BB01     | HUMAN FIBRINOGEN                                      | intravenous use                                             |
| B02BD01     | HUMAN PROTHROMBIN COMPLEX                             | intravenous use                                             |
| B02BD02     | HUMAN COAGULATION FACTOR VIII                         | intravenous use                                             |
| B02BD03     | FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY              | intravenous use                                             |
| B02BD04     | HUMAN COAGULATION FACTOR IX                           | intravenous use                                             |
| B02BD05     | HUMAN COAGULATION FACTOR VII                          | intravenous use                                             |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>          | Route of administration                            |
|-------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| B02BD07     | HUMAN COAGULATION FACTOR XIII           | intravenous use                                    |
| B02BD08     | EPTACOG ALFA                            | intravenous use                                    |
|             | B03B - Vitamin B12 and folic acid       |                                                    |
| B03BA03     | HYDROXOCOBALAMIN                        | intravenous, intramuscular, subcutaneous, oral use |
|             | B05A - Blood and related products       |                                                    |
| B05AA01     | ALBUMIN                                 | intravenous use                                    |
| B05AA02     | PLASMA PROTEIN FRACTION                 | intravenous use                                    |
|             | B05B - IV solutions                     |                                                    |
| B05BB01     | POTASSIUM CHLORIDE                      | intravenous use                                    |
| B05BC01     | MANNITOL                                | intravenous use                                    |
|             | B05X - IV solution additives            |                                                    |
| B05XA01     | POTASSIUM CHLORIDE                      | intravenous use                                    |
| B05XA05     | MAGNESIUM SULFATE                       | intravenous use                                    |
|             | B06A - Other hematological agents       |                                                    |
| B06AB01     | HUMAN HEMIN                             | intravenous use                                    |
| B06AC01     | COMPLEMENT C1 ESTERASE INHIBITOR        | intravenous, subcutaneous use                      |
|             | C - Cardiovascular system               |                                                    |
|             | C01A - Cardiac glycosides               |                                                    |
| C01AA05     | DIGOXIN                                 | oral, intravenous use                              |
|             | C01B - Antiarrhythmics, class I and III |                                                    |
| C01BB01     | LIDOCAINE                               | parenteral use                                     |
| C01BB02     | MEXILETINE                              | oral use                                           |
| C01BC04     | FLECAINIDE                              | oral use                                           |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                    | Route of administration                                                                        |
|-------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C01BD01     | AMIODARONE                                        | intravenous use                                                                                |
|             | C01C - Cardiac stimulants excl cardiac glycosides |                                                                                                |
| C01CA02     | ISOPRENALINE                                      | intravenous use                                                                                |
| C01CA03     | NOREPINEPHRINE                                    | intravenous use                                                                                |
| C01CA04     | DOPAMINE                                          | intravenous use                                                                                |
| C01CA07     | DOBUTAMINE                                        | intravenous use                                                                                |
| C01CA24     | EPINEPHRINE                                       | endotracheopulmonary, intracardiac, intraosseous, intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| C01CA26     | EPHEDRINE                                         | intravenous, intramuscular, subcutaneous use                                                   |
| C01CE02     | MILRINONE                                         | intravenous use                                                                                |
|             | C01D - Vasodilators used in cardiac diseases      |                                                                                                |
| C01DA02     | GLYCERYL TRINITRATE                               | intravenous, sublingual use                                                                    |
|             | C01E - Other cardiac preparations                 |                                                                                                |
| C01EB10     | ADENOSINE                                         | intravenous use                                                                                |
|             | C02A - Antiadrenergic agents, centrally acting    |                                                                                                |
| C02AB01     | METHYLDOPA (levorotatory)                         | oral use                                                                                       |
| C02AB02     | METHYLDOPA (racemic)                              | oral use                                                                                       |
| C02AC01     | CLONIDINE                                         | intramuscular, intravenous, subcutaneous, oral use                                             |
|             | C02D - Arteriolar smooth muscle, agents acting on |                                                                                                |
| C02DD01     | SODIUM NITROPRUSSIDE                              | intravenous use                                                                                |
|             | C03C - High-ceiling diuretics                     |                                                                                                |
| C03CA01     | FUROSEMIDE                                        | intravenous, intramuscular use                                                                 |
|             | C07A - Beta blocking agents                       |                                                                                                |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                                         | Route of administration                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| C07AA05     | PROPRANOLOL                                                            | oral use                                                   |
| C07AG01     | LABETALOL                                                              | intravenous use                                            |
|             | C08C - Selective calcium channel blockers with mainly vascular effects |                                                            |
| C08CA06     | NIMODIPINE                                                             | intravenous, intracisternal use                            |
|             | C08D - Selective calcium channel blockers with direct cardiac effects  |                                                            |
| C08DA01     | VERAPAMIL                                                              | intravenous use                                            |
|             | G - Genito urinary system and sex hormones                             |                                                            |
|             | G02A - Uterotonics                                                     |                                                            |
| G02AB01     | METHYLERGOMETRINE                                                      | intramuscular, intrauterine, intravenous, subcutaneous use |
|             | G03X - Other sex hormones and modulators of the genital system         |                                                            |
| G03XB01     | MIFEPRISTONE                                                           | oral use                                                   |
|             | H - Systemic hormonal preparations, excl sex hormones and insulins     |                                                            |
|             | H01B - Posterior pituitary lobe hormones                               |                                                            |
| H01BA01     | ARGIPRESSIN                                                            | intramuscular, intravenous, subcutaneous use               |
| H01BA02     | DESMOPRESSIN                                                           | intramuscular, intravenous, subcutaneous use               |
| H01BB02     | OXYTOCIN                                                               | intramuscular, intravenous use                             |
| H01BB03     | CARBETOCIN                                                             | intramuscular, intravenous use                             |
|             | H02A - Corticosteroids for systemic use, plain                         |                                                            |
| H02AA02     | FLUDROCORTISONE                                                        | oral use                                                   |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                 | Route of administration                                                                                        |
|-------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H02AB04     | METHYLPREDNISOLONE                             | intraarticular, intrabursal, intradermal, intralesional, intramuscular, intravenous, periarticular, rectal use |
| H02AB06     | PREDNISOLONE                                   | oral use                                                                                                       |
| H02AB09     | HYDROCORTISONE                                 | intraarticular, intramuscular, intravenous, oral use                                                           |
|             | H03B - Antithyroid preparations                |                                                                                                                |
| H03BA02     | PROPYLTHIOURACIL                               | oral use                                                                                                       |
| H03BB01     | CARBIMAZOLE                                    | oral use                                                                                                       |
| H03BB02     | THIAMAZOLE                                     | oral use                                                                                                       |
|             | H04A - Glycogenolytic hormones                 |                                                                                                                |
| H04AA01     | GLUCAGON                                       | intramuscular, intravenous, nasal, subcutaneous use                                                            |
|             | J - Antiinfectives for systemic use            |                                                                                                                |
|             | J01A - Tetracyclines                           |                                                                                                                |
| J01AA02     | DOXYCYCLINE                                    | oral use                                                                                                       |
|             | J01C - Beta-lactam antibacterials, penicillins |                                                                                                                |
| J01CA01     | AMPICILLIN                                     | intramuscular, intravenous use                                                                                 |
| J01CA04     | AMOXICILLIN                                    | oral, intravenous, intramuscular use                                                                           |
| J01CE01     | BENZYL PENICILLIN                              | intraarticular, intramuscular, intrapleural, intrathecal, intravenous use                                      |
| J01CE02     | PHENOXYMETHYL PENICILLIN                       | oral use                                                                                                       |
| J01CE08     | BENZATHINE BENZYL PENICILLIN                   | intramuscular use                                                                                              |
| J01CF02     | CLOXACILLIN                                    | intravenous, intramuscular use                                                                                 |
| J01CF05     | FLUCLOXACILLIN                                 | inhalation, intraarticular, intramuscular, intrapleural, intravenous, oral use                                 |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                     | Route of administration                      |
|-------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| J01CR02     | AMOXICILLIN, CLAVULANIC ACID                       | oral, intravenous use                        |
| J01CR05     | PIPERACILLIN, TAZOBACTAM                           | intravenous use                              |
|             | J01D - Other beta-lactam antibacterials            |                                              |
| J01DC02     | CEFUROXIME                                         | oral use                                     |
| J01DD01     | CEFOTAXIME                                         | intramuscular, intravenous use               |
| J01DD02     | CEFTAZIDIME                                        | intramuscular, intravenous use               |
| J01DD04     | CEFTRIAXONE                                        | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| J01DD08     | CEFIXIME                                           | oral use                                     |
| J01DD52     | CEFTAZIDIME, AVIBACTAM                             | intravenous use                              |
| J01DF01     | AZTREONAM                                          | intramuscular, intravenous use               |
| J01DH56     | CILASTATIN SODIUM, IMPENEM, RELEBACTAM             | intravenous use                              |
| J01DI54     | TAZOBACTAM, CEFTOLOZANE                            | intravenous use                              |
|             | J01E - Sulfonamides and trimethoprim               |                                              |
| J01EA01     | TRIMETHOPRIM                                       | oral use                                     |
| J01EE01     | CO-TRIMOXAZOLE                                     | oral, intravenous use                        |
|             | J01F - Macrolides, lincosamides and streptogramins |                                              |
| J01FA01     | ERYTHROMYCIN                                       | intravenous use                              |
| J01FA09     | CLARITHROMYCIN                                     | intravenous use                              |
| J01FA10     | AZITHROMYCIN                                       | intravenous, oral use                        |
| J01FF01     | CLINDAMYCIN                                        | intramuscular, intravenous use               |
|             | J01G - Aminoglycoside antibacterials               |                                              |
| J01GB01     | TOBRAMYCIN                                         | inhalation, intramuscular, intravenous use   |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>             | Route of administration                         |
|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| J01GB03     | GENTAMICIN                                 | intramuscular, intravenous, subconjunctival use |
| J01GB06     | AMIKACIN                                   | intramuscular, intravenous use                  |
|             | J01M - Quinolone antibacterials            |                                                 |
| J01MA02     | CIPROFLOXACIN                              | intravenous use                                 |
| J01MA12     | LEVOFLOXACIN                               | intravenous use                                 |
|             | J01X - Other antibacterials                |                                                 |
| J01XA01     | VANCOMYCIN                                 | intraperitoneal, intravenous, oral use          |
| J01XA02     | TEICOPLANIN                                | intramuscular, intravenous use                  |
| J01XB01     | COLISTIN                                   | inhalation, intrathecal, intravenous use        |
| J01XD01     | METRONIDAZOLE                              | intravenous use                                 |
| J01XX01     | FOSFOMYCIN                                 | intravenous use                                 |
|             | J02A - Antimycotics for systemic use       |                                                 |
| J02AA01     | AMPHOTERICIN B                             | intravenous use                                 |
| J02AC01     | FLUCONAZOLE                                | intravenous use                                 |
| J02AC04     | POSACONAZOLE                               | intravenous use                                 |
| J02AC05     | ISAVUCONAZOLE                              | intravenous, oral use                           |
|             | J04A - Drugs for treatment of tuberculosis |                                                 |
| J04AB02     | RIFAMPICIN                                 | oral use                                        |
| J04AB04     | RIFABUTIN                                  | oral use                                        |
| J04AC01     | ISONIAZID                                  | oral use                                        |
| J04AK01     | PYRAZINAMIDE                               | oral use                                        |
| J04AK02     | ETHAMBUTOL                                 | oral use                                        |
| J04AK05     | BEDAQUILINE                                | oral use                                        |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>      | Route of administration                      |
|-------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| J04AM02     | ISONIAZID, RIFAMPICIN               | oral use                                     |
|             | J04B - Drugs for treatment of lepra |                                              |
| J04BA02     | DAPSONE                             | oral use                                     |
|             | J05A - Direct acting antivirals     |                                              |
| J05AB01     | ACICLOVIR                           | intravenous use                              |
| J05AB06     | GANCICLOVIR                         | intravenous use                              |
| J05AB14     | VALGANCICLOVIR                      | oral use                                     |
| J05AD01     | FOSCARNET                           | intravenous use                              |
| J05AF01     | ZIDOVUDINE                          | intravenous, oral use                        |
| J05AF05     | LAMIVUDINE                          | oral use                                     |
| J05AF06     | ABACAVIR                            | oral use                                     |
| J05AF09     | EMTRICITABINE                       | oral use                                     |
| J05AG01     | NEVIRAPINE                          | oral use                                     |
| J05AR02     | ABACAVIR, LAMIVUDINE                | oral use                                     |
|             | J06B - Immunoglobulins              |                                              |
| J06BA01     | HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN         | intravenous, subcutaneous use                |
| J06BA02     | HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN         | intravenous use                              |
| J06BB01     | HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN         | intramuscular, intravenous use               |
| J06BB02     | HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN        | intramuscular, subcutaneous use              |
| J06BB04     | HUMAN HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN    | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| J06BB05     | HUMAN RABIES IMMUNOGLOBULIN         | intramuscular use                            |
|             | J07A - Bacterial vaccines           |                                              |
| J07AE01     | CHOLERA VACCINE (inactivated)       | oral use                                     |
| J07AH07     | MENINGOCOCCAL GROUP C VACCINE       | intramuscular use                            |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                                   | Route of administration                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| J07AH09     | MENINGOCOCCAL GROUP B VACCINE                                    | intramuscular use                            |
| J07AJ51     | DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS VACCINE (inactivated, whole cell) | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07AJ52     | DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS VACCINE (purified antigen)        | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07AM51     | DIPHTHERIA, TETANUS VACCINE                                      | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07AP03     | TYPHOID VACCINE (polysaccharide)                                 | intramuscular, subcutaneous use              |
|             | J07B - Viral vaccines                                            |                                              |
| J07BA02     | ENCEPHALITIS (Japanese, whole virus, inactivated)                | intramuscular use                            |
| J07BB01     | INFLUENZA VACCINE (various forms, strains)                       | intramuscular use                            |
| J07BB02     | INFLUENZA VACCINE (various forms, strains)                       | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BC01     | HEPATITIS B VACCINE                                              | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BC02     | HEPATITIS A VACCINE                                              | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BC20     | HEPATITIS A AND B VACCINE                                        | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BD52     | MEASLES, MUMPS, RUBELLA VACCINE                                  | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BD54     | MEASLES, MUMPS, RUBELLA, VARICELLA VACCINE                       | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BF03     | POLIOMYELITIS VACCINE (trivalent)                                | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BG01     | RABIES VACCINE                                                   | intradermal, intramuscular, subcutaneous use |
| J07BH02     | ROTAVIRUS PENTAVALENT VACCINE                                    | oral use                                     |
| J07BK01     | VARICELLA VACCINE (live)                                         | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BL01     | YELLOW FEVER VACCINE                                             | intramuscular, subcutaneous use              |
| J07BM01     | PAPILLOMAVIRUS VACCINE                                           | intramuscular use                            |
| J07BM02     | PAPILLOMAVIRUS VACCINE                                           | intramuscular use                            |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                                     | Route of administration                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J07BM03     | HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE (9-valent)                            | intramuscular use                                                                                                                                                                                                               |
|             | J07C - Bacterial and viral vaccines, combined                      |                                                                                                                                                                                                                                 |
| J07CA01     | DIPHTHERIA, TETANUS, POLIOMYELITIS VACCINE                         | intramuscular, subcutaneous use                                                                                                                                                                                                 |
| J07CA02     | DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS, POLIOMYELITIS VACCINE              | intramuscular, subcutaneous use                                                                                                                                                                                                 |
| J07CA06     | DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS VACCINE                             | intramuscular, subcutaneous use                                                                                                                                                                                                 |
| J07CA12     | DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS, POLIOMYELITIS, HEPATITIS B VACCINE | intramuscular use                                                                                                                                                                                                               |
|             | L - Antineoplastic and immunomodulating agents                     |                                                                                                                                                                                                                                 |
|             | L01A - Antineoplastic agents                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |
| L01AA01     | CYCLOPHOSPHAMIDE                                                   | intramuscular, intravenous, oral use                                                                                                                                                                                            |
| L01AA02     | CHLORAMBUCIL                                                       | oral use                                                                                                                                                                                                                        |
| L01AA03     | MELPHALAN                                                          | intraarterial, intravenous, oral use                                                                                                                                                                                            |
| L01AA06     | IFOSFAMIDE                                                         | intraarterial, intravenous use                                                                                                                                                                                                  |
| L01AB01     | BUSULFAN                                                           | intravenous, oral, subcutaneous use                                                                                                                                                                                             |
| L01AB02     | TREOSULFAN                                                         | intravenous use                                                                                                                                                                                                                 |
| L01AC01     | THIOTEPA                                                           | intramuscular, intrapericardial, intraperitoneal, intrapleural, intravascular, intravenous use                                                                                                                                  |
| L01AX04     | DACARBAZINE                                                        | intravenous use                                                                                                                                                                                                                 |
|             | L01B - Antimetabolites                                             |                                                                                                                                                                                                                                 |
| L01BA01     | METHOTREXATE                                                       | epidural, intraarterial, intraarticular, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intrathecal, intravenous, oral, periarticular, perineural, rectal, retrobulbar, subconjunctival, subcutaneous, transdermal use |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                      | Route of administration                                                                                                  |
|-------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01BB02     | MERCAPTOPURINE                                      | oral use                                                                                                                 |
| L01BB03     | TIOGUANINE                                          | oral use                                                                                                                 |
| L01BB05     | FLUDARABINE                                         | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, oral, perineural, retrobulbar use         |
| L01BC01     | CYTARABINE                                          | intramuscular, intrathecal, intravenous, subcutaneous use                                                                |
| L01BC02     | FLUOROURACIL                                        | intraarterial, intraarticular, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural, intravenous use                             |
| L01BC05     | GEMCITABINE                                         | intravenous use                                                                                                          |
|             | L01C - Plant alkaloids and other natural products   |                                                                                                                          |
| L01CA01     | VINBLASTINE                                         | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, perineural, retrobulbar use               |
| L01CA02     | VINCRIStINE                                         | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, perineural, retrobulbar use               |
| L01CB01     | ETOPOSIDE                                           | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, oral, perineural, retrobulbar use         |
| L01CD01     | PACLITAXEL                                          | intravenous use                                                                                                          |
| L01CE01     | TOPOTECAN                                           | intravenous, oral use                                                                                                    |
|             | L01D - Cytotoxic antibiotics and related substances |                                                                                                                          |
| L01DB01     | DOXORUBICIN                                         | intravenous, intravesical use                                                                                            |
| L01DB02     | DAUNORUBICIN                                        | intravenous use                                                                                                          |
| L01DB03     | EPIRUBICIN                                          | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, intravesical, perineural, retrobulbar use |
| L01DB06     | IDARUBICIN                                          | intravenous use                                                                                                          |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                            | Route of administration                                                                                    |
|-------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01DB07     | MITOXANTRONE                                              | intrapleural, intravenous use                                                                              |
| L01DC01     | BLEOMYCIN                                                 | intraarterial, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural, intratumoral, intravenous, subcutaneous use   |
| L01DC03     | MITOMYCIN                                                 | intravenous, intravesical use                                                                              |
|             | L01E - Protein kinase inhibitors                          |                                                                                                            |
| L01EA03     | NILOTINIB                                                 | oral use                                                                                                   |
| L01EC02     | DABRAFENIB                                                | oral use                                                                                                   |
| L01EC03     | ENCORAFENIB                                               | oral use                                                                                                   |
| L01EE01     | TRAMETINIB                                                | oral use                                                                                                   |
| L01EL01     | IBRUTINIB                                                 | oral use                                                                                                   |
|             | L01F - Monoclonal antibodies and antibody drug conjugates |                                                                                                            |
| L01FA03     | OBINUTUZUMAB                                              | intravenous use                                                                                            |
| L01FB01     | INOTUZUMAB OZOGAMICIN                                     | intravenous use                                                                                            |
| L01FC01     | DARATUMUMAB                                               | intravenous, subcutaneous use                                                                              |
| L01FF01     | NIVOLUMAB                                                 | intravenous, subcutaneous use                                                                              |
| L01FF02     | PEMBROLIZUMAB                                             | intravenous use                                                                                            |
| L01FF03     | DURVALUMAB                                                | intravenous use                                                                                            |
| L01FX02     | GEMTUZUMAB OZOGAMICIN                                     | intravenous use                                                                                            |
| L01FX05     | BRENTUXIMAB VEDOTIN                                       | intravenous use                                                                                            |
| L01FX17     | SACITUZUMAB GOVITECAN                                     | intravenous use                                                                                            |
|             | L01X - Other neoplastic agents                            |                                                                                                            |
| L01XA01     | CISPLATIN                                                 | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, perineural, retrobulbar use |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                | Route of administration                                                                                    |
|-------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01XA02     | CARBOPLATIN                                   | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, perineural, retrobulbar use |
| L01XA03     | OXALIPLATIN                                   | epidural, intrabursal, intracoronary, intradiscal, intramuscular, intravenous, perineural, retrobulbar use |
| L01XB01     | PROCARBAZINE                                  | oral use                                                                                                   |
| L01XF01     | TRETINOIN                                     | oral use                                                                                                   |
| L01XJ01     | VISMODEGIB                                    | oral use                                                                                                   |
| L01XX05     | HYDROXYCARBAMIDE                              | oral use                                                                                                   |
| L01XX23     | MITOTANE                                      | oral use                                                                                                   |
| L01XX24     | PEGASPARGASE                                  | intramuscular, intravenous use                                                                             |
|             | L02B - Hormone antagonists and related agents |                                                                                                            |
| L02BA01     | TAMOXIFEN                                     | oral use                                                                                                   |
|             | L03A - Immunostimulants                       |                                                                                                            |
| L03AB11     | PEGINTERFERON ALFA-2A                         | subcutaneous use                                                                                           |
| L03AX03     | BCG VACCINE (various forms)                   | intravesical use                                                                                           |
| L03AX13     | GLATIRAMER                                    | intraarticular, intravenous, periarticular, subcutaneous, transdermal use                                  |
| L03AX16     | PLERIXAFOR                                    | subcutaneous use                                                                                           |
|             | L04A - Immunosuppressants                     |                                                                                                            |
| L04AA03     | ANTILYMPHOCYTE IMMUNOGLOBULIN (horse)         | intravenous use                                                                                            |
| L04AA04     | ANTITHYMOCYTE IMMUNOGLOBULIN (rabbit)         | intravenous use                                                                                            |
| L04AC02     | BASILIXIMAB                                   | intravenous use                                                                                            |
| L04AC03     | ANAKINRA                                      | subcutaneous use                                                                                           |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                      | Route of administration                      |
|-------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| L04AD01     | CICLOSPORIN                                         | intravenous, oral use                        |
| L04AD02     | TACROLIMUS                                          | intravenous, oral use                        |
| L04AH01     | SIROLIMUS                                           | oral use                                     |
| L04AX02     | THALIDOMIDE                                         | oral use                                     |
| L04AX03     | METHOTREXATE                                        | oral use                                     |
|             | M - Musculo-skeletal system                         |                                              |
|             | M01C - Specific antirheumatic agents                |                                              |
| M01CC01     | PENICILLAMINE                                       | oral use                                     |
|             | M03A - Muscle relaxants, peripherally acting agents |                                              |
| M03AB01     | SUXAMETHONIUM                                       | intramuscular, intraosseous, intravenous use |
| M03AC04     | ATRACURIUM                                          | intravenous use                              |
| M03AC09     | ROCURONIUM                                          | intravenous use                              |
| M03AC11     | CISATRACURIUM                                       | intravenous use                              |
|             | M03C - Muscle relaxants, directly acting agents     |                                              |
| M03CA01     | DANTROLENE                                          | intravenous use                              |
|             | N - Nervous system                                  |                                              |
|             | N01A - Anesthetics, general                         |                                              |
| N01AH01     | FENTANYL                                            | epidural, intramuscular, intravenous use     |
| N01AH03     | SUFENTANIL                                          | epidural, intravenous use                    |
| N01AH06     | REMIFENTANIL                                        | intramuscular, intravenous use               |
| N01AX03     | KETAMINE                                            | intramuscular, intravenous use               |
| N01AX10     | PROPOFOL                                            | intravenous use                              |
| N01AX14     | ESKETAMINE                                          | intramuscular, intravenous use               |
|             | N02A - Opioids                                      |                                              |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>           | Route of administration                                             |
|-------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| N02AA01     | MORPHINE                                 | epidural, intramuscular, intravenous, subcutaneous use              |
|             | N02B - Other analgesics and antipyretics |                                                                     |
| N02BE01     | PARACETAMOL                              | intravenous use                                                     |
|             | N03A - Antiepileptics                    |                                                                     |
| N03AA02     | PHENOBARBITAL                            | intramuscular, intravenous, oral use                                |
| N03AB02     | PHENYTOIN                                | intramuscular, intravenous, oral use                                |
| N03AD01     | ETHOSUXIMIDE                             | oral use                                                            |
| N03AE01     | CLONAZEPAM                               | oral use                                                            |
| N03AF01     | CARBAMAZEPINE                            | oral use                                                            |
| N03AG01     | VALPROIC ACID                            | intravenous, oral use                                               |
| N03AG04     | VIGABATRIN                               | oral use                                                            |
|             | N04A - Anticholinergic agents            |                                                                     |
| N04AA02     | BIPERIDEN                                | intramuscular, intravenous use                                      |
|             | N05A - Antipsychotics                    |                                                                     |
| N05AD01     | HALOPERIDOL                              | intraarticular, intramuscular, intravascular, intravenous, oral use |
| N05AH03     | OLANZAPINE                               | intramuscular use                                                   |
| N05AN01     | LITHIUM                                  | oral use                                                            |
|             | N05B - Anxiolytics                       |                                                                     |
| N05BA01     | DIAZEPAM                                 | intramuscular, intravenous, rectal use                              |
| N05BA06     | LORAZEPAM                                | intramuscular, intravenous use                                      |
|             | N05C - Hypnotics and sedatives           |                                                                     |
| N05CD08     | MIDAZOLAM                                | intramuscular, intravenous, subcutaneous, rectal use                |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                                   | Route of administration                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| N05CM18     | DEXMEDETOMIDINE                                                  | intravenous, subcutaneous use                |
|             | N06A - Antidepressants                                           |                                              |
| N06AX27     | ESKETAMINE                                                       | nasal use                                    |
|             | N06B - Psychostimulants, agents used for ADHD and<br>nootropics  |                                              |
| N06BC01     | CAFFEINE                                                         | intravenous, oral use                        |
|             | N07A - Parasympathomimetics                                      |                                              |
| N07AA01     | NEOSTIGMINE                                                      | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
|             | N07X - Other nervous system drugs                                |                                              |
| N07XX02     | RILUZOLE                                                         | oral use                                     |
|             | P - Antiparasitic products, insecticides and repellents          |                                              |
|             | P01A - Agents against amoebiasis and other<br>protozoal diseases |                                              |
| P01AB01     | METRONIDAZOLE                                                    | intravenous use                              |
|             | P01C - Agents against leishmaniasis and<br>trypanosomiasis       |                                              |
| P01CX01     | PENTAMIDINE                                                      | inhalation, intramuscular, intravenous use   |
|             | P02C - Antinematodal agents                                      |                                              |
| P02CA03     | ALBENDAZOLE                                                      | oral use                                     |
|             | R - Respiratory system                                           |                                              |
|             | R03A - Adrenergics, inhalants                                    |                                              |
| R03AC02     | SALBUTAMOL                                                       | inhalation, nasal, oral use                  |
|             | R03B - Other drugs for obstructive airway diseases,<br>inhalants |                                              |
| R03BB01     | IPRATROPIUM                                                      | inhalation, oral use                         |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                                 | Route of administration                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|             | R03C - Adrenergics for systemic use                            |                                              |
| R03CA02     | EPHEDRINE                                                      | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
| R03CC02     | SALBUTAMOL                                                     | intramuscular, intravenous, subcutaneous use |
|             | R05C - Expectorants, excl combinations with cough suppressants |                                              |
| R05CB01     | ACETYLCYSTEINE                                                 | intravenous use                              |
| R05CB13     | DORNASE ALFA (DESOXYRIBONUCLEASE)                              | inhalation use                               |
|             | S - Sensory organs                                             |                                              |
|             | S01E - Antiglaucoma preparations and miotics                   |                                              |
| S01EB01     | PILOCARPINE                                                    | ocular use                                   |
| S01EB09     | ACETYLCHOLINE                                                  | intraocular use                              |
| S01EC01     | ACETAZOLAMIDE                                                  | oral use                                     |
|             | S01F - Mydriatics and cycloplegics                             |                                              |
| S01FA04     | CYCLOPENTOLATE                                                 | ocular use                                   |
|             | S01L - Ocular vascular disorder agents                         |                                              |
| S01LA01     | VERTEPORFIN                                                    | intravenous use                              |
|             | S02A - Antiinfectives                                          |                                              |
| S02AA15     | CIPROFLOXACIN                                                  | oral use                                     |
|             | S03A - Antiinfectives                                          |                                              |
| S03AA07     | CIPROFLOXACIN                                                  | oral use                                     |
|             | V - Various                                                    |                                              |
|             | V03A - All other therapeutic products                          |                                              |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup> | Route of administration                                       |
|-------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| V03AB06     | SODIUM THIOSULFATE             | intravenous use                                               |
| V03AB14     | PROTAMINE                      | intravenous use                                               |
| V03AB15     | NALOXONE                       | intramuscular, intravenous, subcutaneous use                  |
| V03AB17     | METHYLTHIONINIUM               | intravenous use                                               |
| V03AB23     | ACETYLCYSTEINE                 | intravenous use                                               |
| V03AB25     | FLUMAZENIL                     | intravenous use                                               |
| V03AB33     | HYDROXOCOBALAMIN               | intramuscular, intravenous, oral, subcutaneous use            |
| V03AB34     | FOMEPIZOLE                     | intravenous use                                               |
| V03AB35     | SUGAMMADEX                     | intravenous use                                               |
| V03AB37     | IDARUCIZUMAB                   | intravenous use                                               |
| V03AC01     | DEFEROXAMINE                   | intramuscular, intraperitoneal, intravenous, subcutaneous use |
| V03AE01     | POLYSTYRENE SULFONIC ACID      | oral use                                                      |
| V03AF01     | MESNA                          | intravenous, oral use                                         |
| V03AF02     | DEXRAZOXANE                    | intravenous use                                               |
| V03AF03     | FOLINIC ACID                   | intramuscular, intravenous use                                |
| V03AF07     | RASBURICASE                    | intravenous use                                               |
|             | V04C - Other diagnostic agents |                                                               |
| V04CF01     | TUBERCULIN                     | intradermal use                                               |
|             | V09G - Cardiovascular system   |                                                               |
| V09GA04     | ALBUMIN (Technetium, 99mTc)    | intravenous use                                               |
| V09GB02     | ALBUMIN (Iodine, 125I)         | intradermal, intratumoral, intravenous, subcutaneous use      |

| ATC level 5 | ATC description <sup>(1)</sup>                | Route of administration |
|-------------|-----------------------------------------------|-------------------------|
|             | V10X - Other therapeutic radiopharmaceuticals |                         |
| V10XX03     | RADIUM (223RA) DICHLORIDE                     | intravenous use         |

<sup>(1)</sup> The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code: a unique code assigned to a medicine according to the organ or system it works on and how it works. The classification system is maintained by the World Health Organization (WHO).

A statement has been made with regard to this Regulation and can be found in OJ C, C/2026/3337, 26.6.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/3337/oj>.