



**EVROPSKÁ UNIE**

**EVROPSKÝ PARLAMENT**

**RADA**

**Brusel 27. května 2026  
(OR. en)**

**2024/0017(COD)**

**PE-CONS 10/26**

**POLCOM 51  
COMER 23  
FDI 4  
RELEX 198  
DUAL USE 10  
RECH 59  
ENER 65  
ENV 119  
CODEC 219**

**PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY**

**Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o prověřování  
zahraničních investic v Unii a o zrušení nařízení (EU) 2019/452**

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2026/...

ze dne ...

## o prověřování zahraničních investic v Unii a o zrušení nařízení (EU) 2019/452

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a **čl. 207 odst. 2** této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>2</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C, C/2024/6027, 23.10.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/6027/oj>.

<sup>2</sup> Úř. věst. C, C/2025/290, 24.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/290/oj>.

<sup>3</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 19. května 2026 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie vítá zahraniční investice, neboť přispívají k růstu tím, že zlepšují její konkurenceschopnost, vytvářejí pracovní místa a úspory z rozsahu a přinášejí kapitál, technologie, inovace a odborné znalosti.
- (2) V čl. 3 odst. 5 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) se stanoví, že ve svých vztazích s okolním světem Unie má zastávat a podporovat své hodnoty a zájmy a přispívat k ochraně svých občanů.
- (3) Unie a její členské státy mají otevřené investiční prostředí, které je zakotveno ve Smlouvě o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a zahrnuto do jejich mezinárodních závazků. V čl. 21 odst. 2 Smlouvy o EU se však uvádí, že cílem politik a činností Unie je ochrana jejích hodnot, základních zájmů, bezpečnosti, nezávislosti a integrity. Tyto zásady a cíle jsou základem společné obchodní politiky Unie, jak je stanovena v článku 207 Smlouvy o fungování EU, a to i ve vztahu k zahraničním investicím. V tomto kontextu může Unie nebo členské státy v rámci mezinárodních závazků, které přijaly ve Světové obchodní organizaci (WTO), Organizaci pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a obchodních a investičních dohodách uzavřených se třetími zeměmi, při splnění určitých požadavků omezit přímé zahraniční investice z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku.

- (4) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/452<sup>4</sup> byl vytvořen rámec pro prověřování přímých zahraničních investic v Unii ze strany členských států. Uvedené nařízení zejména stanovilo mechanismus spolupráce, který členským státům a Komisi umožňuje vyměňovat si informace o přímých zahraničních investicích a upozorňovat na obavy ohledně rizik pro bezpečnost nebo veřejný pořádek. Tento mechanismus spolupráce vyžaduje, aby členský stát, v němž se investice uskutečňuje, ve svém rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu náležitě zohlednil připomínky poskytnuté ostatními členskými státy a stanovisko vydané Komisí.
- (5) Rámec vytvořený podle nařízení (EU) 2019/452 splnil svůj cíl poskytnout členským státům a Komisi formální mechanismus pro výměnu informací o přímých zahraničních investicích a zvýšit povědomí o přeshraničních rizicích pro bezpečnost nebo veřejný pořádek, která z některých přímých zahraničních investic vyplývají.

---

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/452 ze dne 19. března 2019, kterým se stanoví rámec pro prověřování přímých zahraničních investic směřujících do Unie (Úř. věst. L 79 I, 21.3.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) K posílení účinnosti a efektivnosti prověřování přímých zahraničních investic a zajištění vyšší míry harmonizace v celé Unii je však zapotřebí nový legislativní nástroj. Taková zlepšení jsou zapotřebí vzhledem k vyvíjející se povaze investičních toků. Integrace globálních ekonomik, v kombinaci s válkou a geopolitickým napětím, vedla ke vzniku nových rizik, která musí Unie a členské státy řešit. Dne 20. června 2023 přijali Komise a vysoký představitel Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku společné sdělení nazvané „Evropská strategie hospodářské bezpečnosti“ a dne 3. prosince 2025 společné sdělení nazvané „Posílení hospodářské bezpečnosti EU“. Tato sdělení označují prověřování přímých zahraničních investic za nástroj, který Unii chrání před riziky, jež ohrožují její hospodářskou bezpečnost. Ve sděleních se zdůrazňuje, že je třeba řešit rizika spojená s odolností dodavatelských řetězců, s přístupem ke kritické infrastruktuře, s únikem technologií, se zneužíváním hospodářských závislostí nebo s hospodářským nátlakem.

- (7) Některé zahraniční investice, na které se nevztahuje nařízení (EU) 2019/452, by mohly představovat rizika pro bezpečnost nebo veřejný pořádek. Tato rizika se týkají zejména některých zahraničních investic uskutečňovaných v členských státech, které dosud nemají v platnosti prověřovací mechanismus, zahraničních investic uskutečňovaných v členských státech, které sice mají v platnosti prověřovací mechanismus, avšak jeho oblast působnosti nezahrnuje některé citlivé zahraniční investice, a zahraničních investic, které zahraniční investoři provádějí prostřednictvím dceřiné společnosti usazené v Unii (dále jen „investice v rámci Unie“) a které potenciálně představují stejná rizika pro bezpečnost nebo veřejný pořádek jako zahraniční investice uskutečňované přímo ze třetích zemí.

- (8) Když významná většina členských států - avšak nikoli všechny - měla v platnosti legislativní nástroj, který stanovil mechanismus pro prověřování přímých zahraničních investic, neexistence prověřovacího mechanismu v některých členských státech umožňovala problematickým zahraničním investorům, kteří chtěli investovat do citlivých aktiv, investovat v těchto členských státech, které se tak staly vstupní bránou na vnitřní trh. V mnoha členských státech se navíc vnitrostátní právní předpisy vztahují i na prověřování investic v rámci Unie. Mezi členskými státy existují značné rozdíly, pokud jde o rozsah, prahové hodnoty a kritéria používaná k posouzení toho, zda by zahraniční investice mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek. Rozdíly existují rovněž v postupech prověřování. Toto nařízení má za cíl omezit rozdíly u klíčových prvků prověřovacích mechanismů uplatňovaných na vnitrostátní úrovni. V některých členských státech lze zahraniční investici provést předtím, než je schválena s ohledem na její vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek. Jiné členské státy však vyžadují, aby zahraniční investice byla dokončena až po povolení v rámci prověřovacího mechanismu. Tyto rozdíly brání hladkému fungování vnitřního trhu. Vytvářejí například nerovné podmínky a zvyšují náklady na dodržování předpisů pro investory, kteří chtějí oznamovat transakce ve více než jednom členském státě. Omezení rozdílů je zásadní pro zajištění předvídatelnosti pro investory, pokud jde o platné vnitrostátní režimy a jejich charakteristiky, čímž se sníží související náklady na dodržování předpisů. Ještě větší význam to má vzhledem ke skutečnosti, že úroveň integrace vnitřního trhu může vést k tomu, že jedna transakce ovlivní více členských států v celé Unii. Je například možné, že transakce zaměřená na nabytí podniku, který je založen podle právních předpisů jednoho členského státu, ovlivní bezpečnost nebo veřejný pořádek také v jiném členském státě, a to z důvodu struktury dodavatelského řetězce nebo z jiných ekonomických důvodů, které spojují cílový subjekt v Unii s jinými společnostmi se sídlem v jiném členském státě. V zájmu řešení těchto problémů vyplývajících z integrace vnitřního trhu a zajištění větší konzistentnosti a předvídatelnosti je vhodné, aby kritéria a prvky, které se mají používat pro posuzování zahraničních investic, byly stanoveny v opatřeních na úrovni Unie. Toto nařízení má proto za cíl posílit sblížování vnitrostátních pravidel pro prověřování zahraničních investic, včetně investic v rámci Unie, a tak vytvořit rovné podmínky, zvýšit jistotu pro zahraniční investory a zabránit vzniku dalších překážek na vnitřním trhu.

- (9) Aby byl zajištěn jednotný přístup k prověřování zahraničních investic v celé Unii, měly by být všechny členské státy povinny prověřovat zahraniční investice z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku. Kromě toho by měly být harmonizovány základní prvky vnitrostátních prověřovacích mechanismů. Tato minimální harmonizace by měla zahrnovat povinnost, aby členské státy zajistily prověřování zahraničních investic do subjektů, které působí v konkrétních citlivých oblastech. Tato povinnost by měla zajistit, aby určité citlivé zahraniční investice byly prověřovány ve všech členských státech. Kromě toho by toto nařízení mělo dále harmonizovat a vyjasnit postupy v rámci mechanismu spolupráce a interakci mezi prověřovacími mechanismy a mechanismem spolupráce. Zejména je vhodné zajistit, aby všechny prověřovací mechanismy zahrnovaly počáteční přezkum, který by neměl trvat déle než 45 kalendářních dnů ode dne, kdy prověřovací orgán shledal podání úplným. Pro účely tohoto nařízení by proto měla být zavedena definice „podání“, která by zahrnovala jak počáteční předložení požadované dokumentace, tak posouzení toho, zda je žádost shledána úplnou. V případě potřeby by mělo být provedeno hloubkové šetření. Kromě toho by měly být harmonizovány lhůty pro oznámení prostřednictvím mechanismu spolupráce a lépe sladěny jednotlivé kroky postupu v rámci mechanismu spolupráce, zejména pokud jde o poskytování připomínek členskými státy a vydávání stanovisek Komise. Tato harmonizace a sladění by umožnily řešit situace, kdy lhůty vnitrostátních postupů nejsou sladěny, což by mohlo zpozdit transakci. Do určité míry by měla být harmonizována kritéria, která by členské státy a Komise měly zohlednit při posuzování toho, zda by zahraniční investice mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek. Tento společný soubor kritérií by měl zahrnovat bezpečnost, integritu, odolnost a fungování kritických subjektů, dostupnost kritických technologií nebo kontinuitu dodávek kritických vstupů. Společný soubor kritérií by zajistil jednotnější posouzení možného negativního vlivu zahraničních investic na bezpečnost nebo veřejný pořádek a zároveň by zachoval možnost, aby členské státy zohlednily další kritéria, která se mohou v jednotlivých členských státech lišit.

- (10) Prověřování zahraničních investic by mělo být prováděno v souladu s tímto nařízením. Toto prověřování by mělo zohlednit všechny dostupné informace a mělo by být v souladu se zásadou proporcionality. Mělo by respektovat cíl zachování otevřeného investičního prostředí a vnitřního trhu. Kromě toho by prověřování zahraničních investic mělo být v souladu s právem Unie, a zejména s články 49 a 63 Smlouvy o fungování EU. Veškerá omezení svobody usazování nebo volného pohybu kapitálu, která by mohla vyplývat z prověřovacích mechanismů nebo z rozhodnutí v rámci prověřovacích mechanismů, jako je uložení zmírňujících opatření nebo zákaz či zrušení zahraniční investice, by měla být odůvodněna veřejným pořádkem nebo bezpečností, včetně skutečných a dostatečně závažných hrozeb, kterými jsou dotčeny základní zájmy společnosti. Mezi tyto důvody veřejného pořádku nebo bezpečnosti patří rizika pro fungování institucí a základních veřejných služeb, pro dodávky základních výrobků nebo služeb nebo pro přežití obyvatelstva, rizika vážného narušení zahraničních vztahů nebo mírového soužití národů nebo rizika pro vojenské zájmy.
- (11) Aby mohl mechanismus spolupráce zavedený tímto nařízením účinně a efektivně fungovat, je nezbytné určit společný minimální rozsah zahraničních investic, které by měly prověřovat všechny členské státy.

- (12) Je nezbytné posílit odpovědnost členského státu, v němž má být nebo je zahraniční investice dokončena (dále jen „hostitelský členský stát“), vůči Komisi a těm členským státům, které vyjadřují řádně odůvodněné obavy o bezpečnost nebo veřejný pořádek.
- (13) Společným rámcem stanoveným v tomto nařízení by neměla být dotčena výhradní odpovědnost jednotlivých členských států chránit svou národní bezpečnost, jak je stanovena v čl. 4 odst. 2 Smlouvy o EU. Společným rámcem by rovněž neměla být dotčena ochrana podstatných zájmů bezpečnosti členských států v souladu s článkem 346 Smlouvy o fungování EU.
- (14) Toto nařízení by se mělo vztahovat na zahraniční investice, které vytvářejí nebo udržují dlouhodobé a přímé vztahy mezi zahraničními investory, včetně státních subjektů, a cílovými subjekty v Unii vykonávajícími hospodářskou činnost v některém členském státě. Toto nařízení by se mělo použít v případech, kdy jsou zahraniční investice uskutečňovány přímo zahraničním investorem nebo jsou investicemi v rámci Unie. Nemělo by se však vztahovat na nabývání cenných papírů společnosti určených výhradně k finanční investici bez záměru ovlivňovat řízení nebo kontrolu podniku (portfoliové investice).

- (15) Dlouhodobé a přímé vztahy mezi zahraničním investorem a cílovým subjektem v Unii vznikají, pokud zahraniční investor získá skutečnou účast na řízení nebo kontrole cílového subjektu v Unii. Tak je tomu bezesporu v případě, kdy zahraniční investor získá rozhodující vliv na cílový subjekt v Unii, tj. schopnost samostatně nebo společně určovat obchodní politiku cílového subjektu v Unii, a to buď de facto, nebo de iure. O skutečnou účast na řízení nebo kontrole cílového subjektu v Unii by se však mohlo jednat i v případě, že zahraniční investor sice nemá na cílový subjekt v Unii rozhodující vliv, přesto však může podstatně ovlivňovat jeho obchodní politiku, chování nebo rozhodnutí, například prostřednictvím držení podílů, hlasovacích práv, smluv, včetně vlivu vyplývajícího z dodavatelských vztahů, a významného zastoupení ve správní radě.
- (16) Z oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být vyloučeny akvizice uskutečněné prostřednictvím nástrojů k řešení krizí, jež jsou součástí příslušných rámců pro řešení krizí (v případě bank, ústředních protistran nebo pojišťoven a zajišťoven). Za těchto okolností je rozhodující čas a rozhodnutí jsou často přijímána ze dne na den. Postupy prověřování stanovené v tomto nařízení by mohly znemožnit včasnou reakci. Aby tedy nebyla ohrožena finanční stabilita, měly by být transakce probíhající v rámci řešení krizí z působnosti nařízení vyloučeny. Orgány příslušné k řešení krize by měly cíl tohoto nařízení v co největší míře zohlednit při provádění opatření k řešení krize se zapojením zahraničního investora, zejména pokud se jedná o strategická aktiva.

- (17) Do oblasti působnosti tohoto nařízení by neměly spadat restrukturalizační operace v rámci skupiny podniků, pokud jsou prováděny výhradně za účelem vnitřní reorganizace - například prostřednictvím fúze nebo rozdělení - cílového subjektu v Unii nebo skupiny podniků, do níž cílový subjekt v Unii patří, aniž by to vedlo k jakýmkoli změnám skutečného vlastnictví cílového subjektu v Unii. Z oblasti působnosti by měly být vyloučeny vnitřní restrukturalizace, zejména pokud: nevedou k situaci, kdy nový zahraniční investor nabude cílový subjekt v Unii nebo společnost, která jej přímo nebo nepřímo vlastní či ovládá, do svého vlastnictví nebo nad takovým subjektem nebo společností získá kontrolu; nevedou ke zvýšení podílů držení zahraničními investory a nevedou k přiznání dodatečných práv zahraničním investorům, která by mohla vést ke změně skutečné účasti jednoho nebo více zahraničních investorů na řízení nebo kontrole cílového subjektu v Unii. Vnitřní restrukturalizace, jejichž součástí je vstup nového právního subjektu usazeného ve třetí zemi, která dosud nebyla zastoupena v řetězci vlastnické struktury cílového subjektu v Unii směrem k ovládajícím osobám, by však mohly vytvářet bezpečnostní rizika, a měly by proto být do oblasti působnosti tohoto nařízení zahrnuty. Na takový subjekt by se například mohlo vztahovat právo třetí země, které fyzickým nebo právnickým osobám ukládá povinnost sdílet informace pro zpravodajské účely bez řádného procesu nebo mechanismů dohledu.

- (18) Nařízení (EU) 2019/452 se vztahuje pouze na přímé zahraniční investice uskutečněné přímo zahraničními investory v Unii. Je však nutné rozšířit oblast působnosti tohoto nařízení na zahraniční investice prováděné mezi členskými státy, které jsou uskutečňovány prostřednictvím podniku usazeného v členském státě a ovládaného přímo či nepřímo zahraničním investorem (dále jen „dceřiná společnost zahraničního investora v Unii“). Tyto zahraniční investice představují stejná specifická rizika pro bezpečnost nebo veřejný pořádek jako přímé zahraniční investice uskutečňované prostřednictvím právnické osoby, která není usazena v Unii, protože ovládající zahraniční investor má moc a vliv v cílovém subjektu v Unii, i když jsou uplatňovány prostřednictvím dceřiné společnosti zahraničního investora v Unii. Tato specifická rizika by mohla vyplývat z jurisdikce, pod kterou zahraniční investor spadá, nebo z vlivu vlády nebo nestátních subjektů třetí země. Tato rizika nejsou spojena se zahraničními investicemi uskutečňovanými investory, kteří nejsou přímo ani nepřímo ovládaní osobou nebo subjektem ze třetí země. Je proto vhodné do oblasti působnosti tohoto nařízení zahrnout zahraniční investice uskutečňované prostřednictvím dceřiné společnosti zahraničního investora v Unii, nikoli však investice uskutečňované jinými investory z Unie, zejména má-li být zajištěno, aby byly důsledně pokryty zahraniční investice, které vytvářejí dlouhodobý vztah mezi zahraničním investorem a cílovým subjektem v Unii, ať už jsou prováděny přímo zahraničním investorem, nebo prostřednictvím subjektu usazeného v Unii a ovládaného zahraničním investorem. Zvýšila by se tak konzistentnost a předvídatelnost pravidel pro prověřování ve všech členských státech, čímž by se snížily náklady zahraničních investorů na dodržování předpisů a odstranila pobídka investovat v členských státech, kde takové transakce prověřovány nejsou.

- (19) V zájmu řádného posouzení toho, zda by zahraniční investice mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, je důležité, aby se pojem „skutečný majitel“ vztahoval na skutečné držitele přímého či nepřímého vlivu na zahraničního investora nebo cílový subjekt v Unii. V případě svěřenských fondů náleží právní vlastnictví svěřenskému fondu jako takovému, avšak hospodářský prospěch z něj má fyzická osoba nebo osoby, na jejichž účet fond působí. Z tohoto důvodu by definice „skutečného majitele“ měla zahrnovat i ty, kteří mají ze zahraniční investice v konečném důsledku prospěch, zejména obmyšlené osoby svěřenského fondu. Je však třeba vzít v úvahu skutečnost, že zahraniční investoři mohou někdy být zástupci osoby, která za zahraniční investicí skutečně stojí. Podobně mohou být zahraniční investoři někdy pod tlakem jiných subjektů, které jsou v konečném důsledku schopny mít na zahraniční investici vliv. Definice „skutečného majitele“ by se tedy měla vztahovat i na fyzické osoby, jejichž jménem se zahraniční investice uskutečňuje či jejichž jménem je nad touto zahraniční investicí vykonávána kontrola. Skutečným majitelem zahraničního investora je obvykle jediná fyzická osoba. Nelze však vyloučit, že takových osob by mohlo být i více, jako je tomu v případě manželů nebo jiných rodinných příslušníků. Stejně tak je nezbytné zohlednit situace, kdy není možné fyzickou osobu identifikovat, což zahrnuje i případ veřejně obchodovaných společností. V takových situacích by za skutečného majitele měla být považována právnická osoba, subjekt nebo svěřenský fond na nejvyšší identifikovatelné úrovni řetězce vlastnické struktury směrem k ovládajícím osobám či řetězce kontroly zahraničního investora nebo cílového subjektu v Unii.

- (20) Toto nařízení stanoví pouze základní prvky prověřovacích mechanismů. Členské státy by proto měly mít možnost přijmout vnitrostátní předpisy, které ustanovení tohoto nařízení doplní nebo upřesní. Členské státy by například měly mít možnost stanovit prahové hodnoty hlasovacích práv nabytých investory, jejichž překročení spustí prověření zahraničních investic. Členské státy by měly mít možnost rozšířit oblast působnosti svého vnitrostátního prověřovacího mechanismu tak, aby zahrnoval i zahraniční investice v odvětvích, na něž se nevztahuje společný minimální rozsah. Pokud se členský stát rozhodne oblast působnosti svého prověřovacího mechanismu rozšířit nad rámec společného minimálního rozsahu, mělo by být prověřování v souladu s tímto nařízením, spadá-li do jeho oblasti působnosti.
- (21) Pro zajištění konzistentních a předvídatelných postupů prověřování je vhodné stanovit základní prvky prověřovacích mechanismů, které mají členské státy zavést. Tyto prvky by měly zahrnovat přinejmenším minimální rozsah transakcí, které podléhají požadavku na získání předchozího povolení, rozdělení postupu prověřování na počáteční přezkum a hloubkové šetření, lhůty pro prověřování, veřejnou výroční zprávu, možnost stran, které podléhají rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, požádat o soudní přezkum takových rozhodnutí a možnost prověřovacích orgánů účinně řešit případy nedodržení nebo obcházení předpisů. Pravidla a postupy týkající se prověřovacích mechanismů by měly být transparentní a neměly by vést k diskriminaci mezi třetími zeměmi.

- (22) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti postupů prověřování by prověřovací orgány měly v příslušných případech a bez zbytečného odkladu informovat osobu, která podání provedla, o úplnosti tohoto podání. Poskytnutí této informace by nemělo prověřovacímu orgánu bránit v tom, aby si po potvrzení úplnosti podání vyžádal další informace nebo položil další otázky, a neměla by jím být dotčena možnost, aby prověřovací orgány informovaly osobu, která podání provedla, o dalších důležitých procesních milnících.
- (23) Prověřovací orgán a Komise by měly mít možnost zohlednit relevantní informace týkající se zahraniční investice, které obdržely od zúčastněných stran, včetně hospodářských subjektů, organizací občanské společnosti a sociálních partnerů, jako jsou odborové svazy. Tyto informace by mohly vést k zahájení postupu prověřování hostitelským členským státem. Za tímto účelem by prověřovací orgán a Komise měly zveřejnit kontaktní údaje, jejichž prostřednictvím mohou zúčastněné strany důvěrně předkládat informace týkající se zahraničních investic.

- (24) Aby byla zajištěna jednotná a účinná ochrana bezpečnosti a veřejného pořádku v celé Unii, je nezbytné stanovit minimální harmonizaci oblasti působnosti prověřovacích mechanismů. Členské státy by měly být povinny prověřovat zahraniční investice, pokud cílový subjekt v Unii působí v odvětvích nebo činnostech, které mají zvláštní význam pro bezpečnost, obranu, integritu demokratických procesů, odolnost základních služeb nebo ochranu životně důležitých společenských funkcí. Zavedení takového společného minimálního rozsahu prověřovacích mechanismů je nezbytné k zajištění toho, aby zahraniční investice, které by mohly mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, byly identifikovány bez ohledu na členské státy, v nichž se cílové subjekty v Unii nacházejí, čímž se posílí účinnost mechanismu spolupráce, zatímco výhradní odpovědnost členských států za národní bezpečnost zůstane zachována.

- (25) Společný minimální rozsah by měl zahrnovat zahraniční investice do cílových subjektů v Unii, které vyvíjejí, vyrábějí nebo uvádějí na trh zboží dvojího užití uvedené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821<sup>5</sup> nebo vojenské zboží a technologie uvedené v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/43/ES<sup>6</sup>, a to vzhledem k přirozeným rizikům spojeným s převodem kontroly nad schopnostmi, technologiemi a know-how souvisejícími s obranou, které jsou zásadní pro zachování bezpečnosti. Společný minimální rozsah by měl rovněž zahrnovat zahraniční investice do cílových subjektů v Unii, které vyrábějí nebo vyvíjejí polovodičové či kvantové technologie, nebo provádějí výzkum či vývoj určitých technologií umělé inteligence, a to s ohledem na jejich strategický význam a jejich podpůrnou úlohu v široké škále aplikací, které mají zásadní význam pro bezpečnost. Kromě toho by členské státy měly prověřovat zahraniční investice do cílových subjektů v Unii, které vykonávají určité činnosti související se strategickými surovinami uvedenými v oddíle I přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1252<sup>7</sup>, konkrétně průzkum, těžbu, zpracování, recyklaci, využití nebo vytváření zásob. Zahraniční kontrola nad těmito činnostmi může vytvářet riziko narušení dodávek, riziko strategické závislosti nebo nepřiměřeného vlivu.

---

<sup>5</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (Úř. věst. L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

<sup>6</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/43/ES ze dne 6. května 2009 o zjednodušení podmínek transferů produktů pro obranné účely uvnitř Společenství (Úř. věst. L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1252 ze dne 11. dubna 2024, kterým se stanoví rámec pro zajištění bezpečných a udržitelných dodávek kritických surovin a mění nařízení (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 a (EU) 2019/1020 (Úř. věst. L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Členské státy by navíc měly prověřovat zahraniční investice do cílových subjektů v Unii, které vlastní, vyvíjejí nebo provozují databáze pro registraci voličů, hlasovací systémy a další příslušné informační systémy. Kromě toho by měly být prověřovány i zahraniční investice do určité infrastruktury finančního trhu a systémově významných finančních subjektů, včetně ústředních protistran, centrálních deponitářů cenných papírů, provozovatelů regulovaných trhů, provozovatelů platebních systémů jiných než centrálních bank, jiných systémově významných institucí a globálních poskytovatelů specializovaných služeb přenosu finančních zpráv, a to vzhledem k ústřední úloze této infrastruktury a těchto subjektů pro stabilitu, integritu a odolnost finančního systému Unie a s přihlédnutím k cílům unie úspor a investic.

- (26) Společný minimální rozsah by měl rovněž zahrnovat zahraniční investice do cílových subjektů v Unii, které působí v odvětví dopravy, energetiky nebo digitální infrastruktury, avšak pouze v rozsahu, v jakém jsou považovány za kritické na základě cíleného posouzení rizik provedeného členským státem, v němž jsou usazeny. Toto posouzení by mělo zohlednit národní bezpečnost a životně důležité společenské funkce s ohledem na základní služby poskytované dotčeným cílovým subjektem v Unii. Členské státy by si měly zachovat možnost určit dotčené subjekty v rámci těchto odvětví a měly by, kde je to vhodné, zohlednit posouzení rizik provedená podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2557<sup>8</sup>. V zájmu zajištění předvídatelnosti pro zahraniční investory by subjekty měly mít možnost zjistit, v případě potřeby poté, co kontaktují příslušný prověřovací orgán, zda jsou pro účely tohoto nařízení považovány za kritické.

---

<sup>8</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2557 ze dne 14. prosince 2022 o odolnosti kritických subjektů a o zrušení směrnice Rady 2008/114/ES (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Kromě toho by členské státy měly pravidelně přehodnocovat, které cílové subjekty v Unii by měly být považovány pro účely tohoto nařízení za kritické. Mezi subjekty, které je třeba posoudit, patří například: zaprvé v odvětví energetiky: zařízení pro ukládání energie ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/944<sup>9</sup> a provozovatelé plynárenských přepravních soustav ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1788<sup>10</sup>; zadruhé v odvětví dopravy: letiště ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/12/ES<sup>11</sup>, včetně hlavních letišť uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1679<sup>12</sup> a subjektů provozujících pomocná zařízení umístěná na letištích, pokud jsou tato zařízení nezbytná pro bezpečnost a kontinuitu provozu těchto letišť, řídicí orgány přístavů ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/352<sup>13</sup>, pokud jde o hlavní přístavy uvedené v nařízení (EU) 2024/1679, poskytovatelé přístavních služeb ve smyslu nařízení (EU) 2017/352 a další subjekty v hlavních přístavech, pokud jsou tyto další subjekty nezbytné pro bezpečnost a kontinuitu provozu těchto hlavních přístavů; a zatřetí v odvětví digitální infrastruktury: poskytovatelé služeb cloud computingu a poskytovatelé veřejných sítí elektronických komunikací.

---

<sup>9</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/944 ze dne 5. června 2019 o společných pravidlech pro vnitřní trh s elektřinou a o změně směrnice 2012/27/EU (Úř. věst. L 158, 14.6.2019, s. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

<sup>10</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1788 ze dne 13. června 2024 o společných pravidlech pro vnitřní trh s plynem z obnovitelných zdrojů, zemním plynem a vodíkem a o změně směrnice (EU) 2023/1791 a o zrušení směrnice 2009/73/ES (Úř. věst. L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

<sup>11</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/12/ES ze dne 11. března 2009 o letištních poplatcích (Úř. věst. L 70, 14.3.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

<sup>12</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1679 ze dne 13. června 2024 o hlavních směrech Unie pro rozvoj transevropské dopravní sítě, o změně nařízení (EU) 2021/1153 a (EU) č. 913/2010 a o zrušení nařízení (EU) č. 1315/2013 (Úř. věst. L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

<sup>13</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/352 ze dne 15. února 2017, kterým se zřizuje rámec pro poskytování přístavních služeb a stanoví společná pravidla pro finanční transparentnost přístavů (Úř. věst. L 57, 3.3.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) V zájmu dostatečné ochrany bezpečnosti a veřejného pořádku a zajištění účinnosti mechanismu spolupráce je nezbytné, aby všechny členské státy ex ante prověřovaly zahraniční investice spadající do společného minimálního rozsahu. Požadavek na předchozí povolení je nezbytný, neboť mnoho rizik spojených se zahraničními investicemi se naplní v okamžiku, kdy zahraniční investor získá skutečnou účast na řízení nebo kontrole, a po dokončení zahraničních investic je nelze účinně zmírnit. To platí zejména pro zahraniční investice spadající do společného minimálního rozsahu, neboť tyto zahraniční investice by mohly vést k poskytnutí nevratného přístupu k citlivým informacím, kritickým technologiím, základní infrastruktuře nebo strategickým aktivům. Zásah ex post by byl za takových okolností nepřiměřeně zatěžující a v každém případě pro řádné zajištění bezpečnosti a veřejného pořádku neúčinný.
- (28) K investicím na zelené louce dochází v případě, že zahraniční investor nebo jeho dceřiná společnost v Unii zřídí nové zařízení nebo nový podnik za účelem výkonu hospodářské činnosti v Unii. Investice na zelené louce by měly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení, které by však nemělo v souvislosti s těmito investicemi ukládat požadavek na předchozí povolení. Členské státy by proto měly mít i nadále možnost rozhodnout, zda tyto investice zahrnou do oblasti působnosti svých prověřovacích mechanismů .

- (29) Mechanismus spolupráce stanovený v nařízení (EU) 2019/452 členskými státy umožňuje spolupracovat a vzájemně si pomáhat v případech, kdy by přímá zahraniční investice v jednom členském státě mohla mít vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek v jiných členských státech či projektů nebo programů v zájmu Unie. Tento mechanismus spolupráce se dosud ukázal jako velmi užitečný, a proto by měl být tímto nařízením zachován a posílen, aby byl v celé Unii zajištěn jednotnější přístup k zahraničním investicím.

- (30) Aby se mechanismus spolupráce zaměřil pouze na ty zahraniční investice, u nichž je vzhledem k charakteristikám zahraničního investora nebo cílového subjektu v Unii pravděpodobné, že budou mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, je vhodné pro oznamování zahraničních investic, které jsou v členském státě prověřovány, ostatním členským státům a Komisi stanovit podmínky založené na riziku. Zejména v případě, že jsou zahraniční investor nebo jeho dceřiná společnost v Unii přímo nebo nepřímo ovládnuta vládou třetí země, je pravděpodobnější, že by mohli sledovat politické cíle této třetí země. Je proto vhodné, aby členské státy oznamovaly zahraniční investice uskutečňované těmito zahraničními investory, pokud spadají do společného minimálního rozsahu prověřovacích mechanismů. Vláda třetí země by mohla vykonávat přímou nebo nepřímou kontrolu různými způsoby a tato skutečnost by mohla být určena mimo jiné na základě vlastnické struktury, státního financování, zvláštních mechanismů správy a řízení, jako jsou akcie se zvláštními právy, nebo jiných prvků, jejichž cílem je ovlivnit rozhodování v rámci obchodního vedení. Stejně tak je vhodné, aby členské státy oznamovaly zahraniční investice spadající do společného minimálního rozsahu, pokud se zahraniční investor podílel na zahraničních investicích, které byly zakázány nebo povoleny pod podmínkou zmírňujících opatření, která byla významně nebo opakovaně porušena. Pouhé procesní nebo formální případy nesouladu by tedy zpravidla nebyly důvodem pro oznámení. Podobně by členské státy měly oznamovat zahraniční investice, u kterých se rozhodnou provést hloubkové šetření a cílový subjekt v Unii má vazbu na projekty nebo programy v zájmu Unie nebo na jiné členské státy. Kromě toho, pokud zahraniční investice nespĺňuje podmínky jinak stanovené pro její oznámení prostřednictvím mechanismu spolupráce, měl by členský stát, v němž je zahraniční investice prověřována, tuto zahraniční investici přesto oznámit ostatním členským státům a Komisi, pokud se domnívá, že by mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek alespoň v jednom dalším členském státě. Tím se zajistí, aby všechny zahraniční investice, které by mohly mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, byly oznámeny prostřednictvím mechanismu spolupráce, a zároveň aby si hostitelský členský stát zachoval prostor ke zvážení toho, zda jsou splněny podmínky pro oznámení. V takovém případě by měl oznamující členský stát vysvětlit důvody pro oznámení této zahraniční investice.

- (31) K zajištění účinnosti a efektivnosti mechanismu spolupráce je nezbytné sladit lhůty a postupy v případech, kdy jsou ve dvou nebo více členských státech prověřovány dvě nebo více zahraničních investic spojených s toutéž širší transakcí. V případě těchto transakcí zahrnujících více zemí by se měli žadatelé pokusit provést samostatná podání v dotčených členských státech tentýž den. Tyto členské státy by se měly pokusit oznámit tato podání tentýž den prostřednictvím mechanismu spolupráce. Aby bylo zajištěno účinné vyřízení těchto transakcí zahrnujících více zemí, měly by dotčené členské státy koordinovat svou činnost během celého postupu prověřování. Zejména by měly mezi sebou a s Komisí, pokud o to některý členský stát požádá, projednat, zda by tyto zahraniční investice měly být oznámeny. Měly by rovněž projednat svá rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu a usilovat o sladění načasování svých příslušných postupů, včetně data přijetí svých rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu. Pokud dotčené členské státy hodlají zahraniční investice povolit pod podmínkou zmírňujících opatření, měly by projednat, zda jsou zamýšlená rozhodnutí o v rámci prověřovacího mechanismu vzájemně slučitelná, a přiměřeně řešit zjištěná rizika.
- (32) V zájmu adekvátního zjištění možného negativního vlivu zahraniční investice na bezpečnost nebo veřejný pořádek jednoho nebo více členských států by členské státy měly mít možnost poskytnout hostitelskému členskému státu připomínky a Komise by měla mít možnost vydat stanovisko, a to i v případě, kdy tento členský stát tuto zahraniční investici neprověřuje nebo kdy zahraniční investice prověřována je, ale nebyla oznámena prostřednictvím mechanismu spolupráce. Členské státy by měly předat své žádosti o informace, odpovědi a připomínky zároveň Komisi.

- (33) Pokud je možný negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek důsledkem zahraniční investice do cílového subjektu v Unii, který je součástí jednoho z projektů nebo programů v zájmu Unie, které jsou pro Unii jako celek zásadní, nebo se jednoho z těchto projektů nebo programů účastní, měla by mít Komise možnost vydat stanovisko. Stanovisko Komise, v němž je zjištěn možný negativní vliv na projekty nebo programy v zájmu Unie z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku, by mělo být oznámeno všem členským státům.
- (34) Komise by měla mít možnost vydat stanovisko určené všem členským státům, pokud identifikuje dvě nebo více zahraničních investic, které by společně mohly mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek. To by mohlo platit zejména v případě, kdy dvě nebo více zahraničních investic vykazuje srovnatelné vlastnosti, například když zahraniční investice provádí stejný zahraniční investor, když dva nebo více zahraničních investorů představují podobná rizika nebo když se dvě nebo více zahraničních investic týkají stejného cílového subjektu či stejné infrastruktury, například transevropské dopravní, energetické nebo komunikační infrastruktury. Členské státy a Komise by měly projednat analýzu rizik uvedených ve stanovisku Komise a možné způsoby jejich řešení. (35)

Členské státy by neměly přijmout rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu před uplynutím lhůt pro připomínky a stanoviska, pokud zájmy bezpečnosti nebo veřejného pořádku, jako je zabránění úpadku cílového subjektu v Unii, nevyžadují dřívější rozhodnutí. Tyto výjimečné okolnosti by měly být oznámeny ostatním členským státům a Komisi, které by měly urychleně poskytnout své připomínky nebo vydat stanovisko.

- (36) Aby byl možný negativní vliv zahraniční investice na bezpečnost nebo veřejný pořádek jednoho nebo více členských států náležitě řešen, měl by členský stát, který obdrží řádně odůvodněné připomínky jiných členských států nebo stanovisko Komise, tyto připomínky nebo stanovisko náležitě zohlednit, a to i pokud se domnívá, že jeho vlastní bezpečnost nebo veřejný pořádek dotčeny nejsou. Tento členský stát by měl v případě potřeby koordinovat svou činnost s Komisí a dotčenými členskými státy a poskytnout jim výrokovou část svého rozhodnutí a shrnutí hlavních důvodů, na nichž se rozhodnutí zakládá. Toto shrnutí by mělo obsahovat informace o tom, do jaké míry hostitelský členský stát náležitě zohlednil připomínky členských států nebo stanovisko Komise, a případně také důvody jeho nesouhlasu s připomínkami členských států nebo se stanoviskem Komise. Poskytnutím těchto informací se zajišťuje odpovědnost členských států za náležité zohlednění obav vyjádřených jinými členskými státy nebo Komisí při současném zohlednění citlivé povahy rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu a důvěrnosti informací v nich obsažených.

(37) Je důležité vzít v úvahu, že zahraniční investice, které nebyly oznámeny prostřednictvím mechanismu spolupráce, by mohly představovat riziko pro bezpečnost nebo veřejný pořádek. Nejpozději do 15 měsíců od dokončení zahraniční investice by proto členské státy a Komise měly mít možnost hostitelskému členskému státu k zahraniční investici, která nebyla prostřednictvím mechanismu spolupráce oznámena, poskytnout své řádně odůvodněné připomínky nebo vydat stanovisko. Aby nebyl mechanismus spolupráce přetížen, měly by členské státy před poskytnutím připomínek a Komise před vydáním stanoviska ověřit, zda hostitelský členský stát již nezahájil nebo nedokončil prověřování zahraniční investice a zda hodlá zahraniční investici prostřednictvím mechanismu spolupráce oznámit. Hostitelský členský stát by měl připomínky ostatních členských států a stanovisko Komise náležitě zohlednit a na tomto základě informovat členské státy, které poskytly připomínky, a Komisi, pokud nehodlá zahraniční investici prověřit. Tak tomu může být například v případě, že hostitelský členský stát s existencí rizik uvedených v připomíncech nebo ve stanovisku nesouhlasí. Hostitelský členský stát by mohl rovněž uvést, že nehodlá zahraniční investici prověřit, protože zahraniční investice nespadá do oblasti působnosti jeho prověřovacího mechanismu nebo již byla prověřena, ačkoli tyto situace by měly být v ideálním případě vyjasněny před poskytnutím připomínek nebo vydáním stanoviska. Pokud hostitelský členský stát uvede, že nehodlá zahraniční investici prověřit, měla by být na žádost členského státu, který poskytl připomínky, nebo na žádost Komise, pokud vydala stanovisko, uspořádána schůzka. Komise by měla být na tuto schůzku pozvána, i když stanovisko nevydala. Členské státy, které poskytly připomínky, nebo Komise by mohly o takovou schůzku požádat zejména za účelem dalšího vysvětlení nebo projednání zjištěných rizik. Pokud se po takové schůzce a navzdory dalším vysvětlením členských států, které poskytly připomínky, nebo Komise hostitelský členský stát rozhodne zahraniční investici neprověřovat, měl by o tom členské státy, které poskytly připomínky, a Komisi informovat a poskytnout jim písemné vysvětlení. Toto písemné vysvětlení by se mohlo překrývat s dříve uvedenými důvody, které podal například na požadované schůzce.

- (38) K zajištění účinnosti mechanismu spolupráce by měla být kontaktní místa zřízená členskými státy a Komisí za účelem uplatňování tohoto nařízení vhodně umístěna v jejich příslušných správních strukturách. Tato kontaktní místa by měla disponovat kvalifikovanými pracovníky a pravomocemi potřebnými k výkonu jejich práce v rámci mechanismu spolupráce a k zajištění řádného nakládání s důvěrnými informacemi.
- (39) K zajištění účinného fungování mechanismu spolupráce by měl být členský stát, který oznamuje zahraniční investici prostřednictvím mechanismu spolupráce, povinen poskytnout minimální míru informací ve standardizovaném formátu. Pokud zahraniční investice není prostřednictvím mechanismu spolupráce oznámena, měl by být hostitelský členský stát schopen poskytnout alespoň stejnou minimální míru informací. Komise a členské státy by měly mít možnost vyžádat si od hostitelského členského státu doplňující informace. Žádost o doplňující informace by měla být řádně odůvodněná, omezená na informace nezbytné k tomu, aby členské státy mohly poskytnout připomínky nebo aby Komise mohla vydat stanovisko, přiměřená účelu žádosti a neměla by hostitelský členský stát nepřiměřeně zatěžovat.

- (40) K zajištění toho, že spolupráce bude založena na úplných a přesných informacích, by měl mít hostitelský členský stát možnost požádat o poskytnutí informací zahraničního investora nebo jakoukoli jinou fyzickou nebo právnickou osobu buď v řetězci kontroly zahraničního investora, nebo cílového subjektu v Unii. Pokud hostitelské členské státy mají důvodné pochybnosti o úplnosti a přesnosti informací, které jim tento zahraniční investor nebo jiná fyzická či právnická osoba poskytl, měly by přijmout přiměřená opatření k ověření těchto informací s cílem zajistit jejich kvalitu. Hostitelský členský stát by měl například identifikovat zjevné rozpory a zjevně nepravdivé, zavádějící nebo chybějící informace. Za výjimečných okolností, pokud hostitelský členský stát navzdory veškerému úsilí není schopen informace požadované jiným členským státem nebo Komisí získat, měl by o tom dotčený členský stát nebo Komise bezodkladně informovat. V takovém případě by jiné členské státy a Komise měly mít možnost založit své připomínky nebo stanovisko na informacích, které mají k dispozici.

- (41) Při shromažďování relevantních informací od fyzických nebo právnických osob v jiných členských státech by mohly hostitelský členský stát a Komise čelit překážkám. Pokud je tudíž určitá informace pro určení negativního vlivu zahraniční investice na bezpečnost nebo veřejný pořádek nezbytně nutná, měly by mít hostitelský členský stát a Komise možnost požádat o získání těchto informací od fyzické nebo právnické osoby ten členský stát, na jehož území má tato osoba bydliště nebo na jehož území je usazena. Rovněž by se hostitelský stát mohl ocitnout v situaci, kdy je nutné požádat o pomoc při shromažďování těchto informací dva nebo více členských států, což může představovat značnou zátěž, zejména pro členské státy s omezenějšími zdroji. V zájmu zvýšení účinnosti pomoci při shromažďování informací by měl mít hostitelský členský stát možnost požádat Komisi, aby mu byla v tomto procesu nápomocna a aby pro něj tyto informace shromáždila. Zároveň by měl mít členský stát, na jehož území má fyzická nebo právnická osoba, od níž jsou informace požadovány, bydliště nebo na jehož území je usazena, možnost v přiměřené lhůtě vznést proti tomuto postupu námitku nebo nabídnout, že tyto informace poskytne sám. Právo členského státu vznést námitku zajišťuje, že si členské státy ponechávají kontrolu nad shromažďováním informací na svém území. Komise by proto měla tento členský stát dostatečně s věcí obeznámit, a to i pokud jde o to, jaké informace hostitelský členský stát požaduje. Hostitelský členský stát by měl mít možnost si zvolit, zda požádá jiný členský stát o shromáždění nezbytných informací nebo zda požádá o pomoc Komisi, v závislosti na tom, co v dané situaci považuje za efektivnější nebo vhodnější. V rámci žádosti o informace by fyzická nebo právnická osoba, od níž jsou informace požadovány, mohla, byť nepřímo, obdržet důvěrné informace, například o plánované zahraniční investici. Je proto nezbytné upřesnit, že tato fyzická nebo právnická osoba by neměla žádné důvěrné informace, které obdržela, použít k jinému účelu než k odpovědi na žádost o informace a že by je neměla zpřístupnit.

- (42) Členské státy a Komise by měly v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem zajistit důvěrnost informací, které poskytují nebo získávají při uplatňování tohoto nařízení. Informace získané na základě uplatňování tohoto nařízení by měly být použity pouze k účelu, pro který byly poskytnuty, což zahrnuje jejich použití při soudním přezkumu rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu. Pokud by neoprávněné zpřístupnění informací mohlo poškodit zájmy Unie nebo jednoho či více členských států, měl by původce informací tyto informace utajit v souladu s právem Unie a s vnitrostátním právem. Při odpovídání na žádosti o přístup k dokumentům zpracovávaným při uplatňování tohoto nařízení členské státy a Komise mají koordinovat své kroky a poskytovat alespoň takovou úroveň ochrany chráněných zájmů, jaká je k dispozici podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001<sup>14</sup>, s ohledem na ochranu cílů šetření. Komise by měla přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění ochrany důvěrných informací zejména v souladu s rozhodnutími Komise (EU, Euratom) 2015/443<sup>15</sup> a (EU, Euratom) 2015/444<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>15</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

<sup>16</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Členské státy a Komise by rovněž měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění dodržování Dohody mezi členskými státy Evropské unie zasedajícími v Radě o ochraně utajovaných informací vyměňovaných v zájmu Evropské unie<sup>17</sup>. To zahrnuje zejména povinnost zajistit, aby stupeň utajení utajovaných informací nebyl snížen či aby tyto informace nebyly odtajněny bez předchozího písemného souhlasu původce. S jakýmkoli citlivými informacemi, které nejsou utajované, nebo s informacemi, které jsou poskytnuty jako důvěrné, by orgány měly nakládat odpovídajícím způsobem. Prověřovací orgán by měl subjektu poskytujícímu informace umožnit uvést, které informace považuje za důvěrné. To lze provést například prostřednictvím formuláře, kterým se podává žádost o předchozí povolení zahraniční investice.

---

<sup>17</sup> Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 13.

- (43) V zájmu zajištění důvěrnosti a integrity komunikace by měla Komise zřídit a udržovat bezpečný a šifrovaný systém, který splňuje nejvyšší standardy ochrany a bezpečnosti údajů a zahrnuje kapacity pro monitorování a audit s cílem zajistit dodržování bezpečnostních norem. Veškerá věcná komunikace mezi členskými státy, jakož i mezi členskými státy a Komisí podle tohoto nařízení by se měla uskutečňovat prostřednictvím tohoto systému, ledaže povaha předávaných informací vyžaduje použití jiných prostředků, například fyzických dokumentů. Věcná komunikace mezi členskými státy a Komisí by měla zahrnovat zejména oznámení prostřednictvím mechanismu spolupráce, informace o záměru poskytnout připomínky nebo vydat stanovisko, žádosti o informace od hostitelského členského státu, odpovědi na tyto žádosti, připomínky a stanoviska a podstatné nové informace předané po oznámení zahraniční investice. Zřízení a používání zabezpečeného a šifrovaného systému by nemělo mít vliv na obecnou komunikaci mezi prověřovacími orgány a Komisí, která by měla být i nadále možná všemi vhodnými prostředky.

- (44) Aby bylo zajištěno bezpečné a efektivní předkládání a zpracování podání souvisejících s prověřováním zahraničních investic a aby se zmírnila administrativní zátěž fyzických nebo právnických osob, které podání provádějí, i prověřovacích orgánů, měla by Komise na žádost nejméně devíti členských států zřídit internetový portál EU (dále jen „internetový portál EU“). Tento portál by měl poskytnout jednotný mechanismus, jehož prostřednictvím by fyzické nebo právnické osoby, které provádějí podání, mohly elektronicky podávat transakce prověřovacím orgánům. Komise by měla tento systém koncipovat tak, aby byl uživatelsky vstřícný, a zajistit, aby splňoval platné požadavky na ochranu údajů a bezpečnostní standardy. Pokud bude internetový portál EU zřízen, měl by se používat pouze na zahraniční investice v členských státech, které o to požádaly. Pokud se některý členský stát rozhodne, že internetový portál EU nebude dále využívat, neměl by se již internetový portál EU na zahraniční investice v tomto členském státě používat, aniž by se to dotklo jeho dalšího používání ostatními příslušnými členskými státy.

- (45) Aby byla zajištěna účinnost mechanismu spolupráce, měla by Komise zřídit zabezpečenou databázi s informacemi o zahraničních investicích oznámených prostřednictvím mechanismu spolupráce a o výsledcích posouzení v rámci prověřovacích mechanismů od 12. října 2020. Po dokončení vnitrostátního postupu by členské státy měly do této zabezpečené databáze vložit určité informace o zahraničních investicích, přičemž by mohly rovněž poskytnout doplňující informace, včetně případného relevantního obchodního zpravodajství, které získaly od komerčních prodejců, jako jsou poskytovatelé služeb analýzy rizik nebo screeningových služeb sankcí a dodržování předpisů, kteří ho ověřili. Je vhodné, aby tyto informace byly sdíleny prostřednictvím mechanismu spolupráce pouze v rozsahu povoleném smluvními ujednáními, která upravují jejich využívání a zpřístupňování. Kromě toho by členské státy měly mít možnost vkládat do zabezpečené databáze relevantní informace o případech, kdy byla významně nebo opakovaně porušena zmírňující opatření, neboť tyto informace by mohly být důležité pro určení toho, zda by jiné zahraniční investice měly být oznámeny prostřednictvím mechanismu spolupráce nebo zda by mohou mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek.

- (46) Aby členské státy dokázaly lépe identifikovat, posuzovat a zmírňovat potenciální rizika pro bezpečnost nebo veřejný pořádek, jež mohou vyplývat ze zahraničních investic, je důležité, aby měly k dispozici kapacitu pro vysoce kvalitní obchodní zpravodajství. Tato kapacita by měla umožnit shromažďování a analýzu relevantních informací, a usnadnit tak koordinované posuzování rizik. Komise vypracuje prvky této kapacity v rámci architektury připravenosti na krizi vytvořené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747<sup>18</sup>. Tato kapacita by mohla doplňovat mechanismus spolupráce podle tohoto nařízení v rozsahu, v jakém se informace shromážděné, zpracované nebo analyzované podle nařízení (EU) 2024/2747 týkají potenciálních rizik pro bezpečnost nebo veřejný pořádek.
- (47) Pro zajištění jednotného přístupu k prověřování zahraničních investic v celé Unii je nezbytné, aby byly některé normy a kritéria, které jsou používány k posuzování možných rizik pro bezpečnost nebo veřejný pořádek, stanoveny na úrovni Unie. Tyto normy a kritéria by měly zohledňovat rizika spojená se zahraničními investicemi a rizika spojená se zahraničním investorem.

---

<sup>18</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2747 ze dne 9. října 2024, kterým se zavádí rámec opatření týkající se mimořádných situací na vnitřním trhu a odolnosti vnitřního trhu a kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 2679/98 (akt pro odolnost a mimořádné situace na vnitřním trhu) (Úř. věst. L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Zahraniční investice představují větší riziko pro bezpečnost nebo veřejný pořádek, pokud mohou mít vliv na určitá odvětví, aktiva nebo činnosti, které mají klíčový význam pro bezpečnost nebo životně důležité společenské funkce. Je proto vhodné, aby se členské státy a Komise při určování toho, zda by investice mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek, na tyto možné vlivy zaměřily. Zejména by měly posoudit možný negativní vliv investice na bezpečnost, integritu, odolnost a fungování kritického subjektu, jak je definován směrnicí (EU) 2022/2557, s ohledem na klíčové funkce vykonávané těmito subjekty a důsledky, které by mělo jejich narušení. Totéž platí pro zahraniční investice, které by mohly ovlivnit dostupnost kritických technologií nebo ochranu a dostupnost duševního vlastnictví nebo jiných nehmotných aktiv, jako jsou obchodní tajemství, databáze, algoritmy nebo procesy, neboť únikem nebo nedostupností těchto technologií nebo aktiv by mohla být ohrožena bezpečnost. Stejně tak je důležité, aby členské státy a Komise posoudily, do jaké míry by zahraniční investice mohla ovlivnit potravinové zabezpečení, veřejné zdraví, včetně poskytování a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků, nebo nepřetržité dodávky kritických vstupů, jakož i bezpečnost vojenských zařízení a dalších citlivých veřejných zařízení, neboť tato odvětví a aktiva hrají zásadní úlohu při zajišťování odolnosti společnosti a kontinuity životně důležitých služeb.

Členské státy a Komise by rovněž měly zvážit možný vliv zahraničních investic na citlivé informace, včetně osobních údajů, zejména pokud jde o rozsáhlé soubory údajů, vzhledem k riziku jejich zneužití nebo využívání ke strategickým účelům. Zvláštní pozornost by navíc měla být věnována zahraničním investicím, které by mohly ovlivnit projekty nebo programy v zájmu Unie, jejichž narušení nebo nepatřičné ovlivňování by mohlo mít přeshraniční důsledky pro Unii jako celek. Konečně by členské státy a Komise měly v zájmu ochrany před možným zahraničním vměšováním zvážit možný vliv zahraničních investic na svobodu a pluralitu sdělovacích prostředků, včetně internetových platforem a platforem sociálních médií nebo jejich doplňkových funkcí, nebo na další digitální a interaktivní prostředí sloužící vzdělávacím a volnočasovým účelům. Pro účely přehlednosti by měl být seznam projektů nebo programů v zájmu Unie uveden v příloze. Tyto projekty a programy by měly zahrnovat transevropské dopravní, energetické nebo komunikační sítě, jakož i programy poskytující finanční prostředky na výzkum a vývoj týkající se činností, které jsou relevantní z hlediska bezpečnosti nebo veřejného pořádku. Seznam technologických oblastí, které jsou relevantní pro posuzování rizik podle tohoto nařízení, a seznam kriticky důležitých léčivých přípravků by měly být uvedeny v samostatných přílohách.

- (49) Členské státy a Komise by měly rovněž zohlednit kontext a okolnosti zahraniční investice. To by mělo zahrnovat zejména to, zda zahraniční investor, fyzická osoba nebo subjekt ovládající zahraničního investora, skutečný vlastník zahraničního investora, některá z dceřiných společností zahraničního investora nebo jakákoli jiná strana vlastněná nebo ovládaná zahraničním investorem nebo jednajícím jeho jménem či na jeho příkaz pravděpodobně sleduje politické cíle třetí země nebo usnadňuje rozvoj vojenských schopností třetí země a zda by mohla zahraniční investici využívat k podpoře vážného porušování lidských práv či mezinárodního humanitárního práva. Takové vážné porušování lidských práv či mezinárodního humanitárního práva může vážně narušit zahraniční vztahy nebo mírové soužití národů, a tak ovlivnit bezpečnost členských států. Dále mohou rizikové faktory představovat a jako takové by měly být posouzeny okolnosti jako jsou předchozí zamítnutí žádostí o povolení nebo nedodržení zmírňujících opatření, dřívější účast na činnostech, které mají negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, protiprávní nebo trestná činnost, včetně obcházení omezujících opatření Unie přijatých podle článku 29 Smlouvy o EU a článku 215 Smlouvy o fungování EU, skutečnost, že je zahraniční investor usazen v třetí zemi, v jejímž vnitrostátním systému pro boj proti praní peněz a financování terorismu byly identifikovány významné strategické nedostatky, zákonná povinnost sdílet informace pro zpravodajské účely nebo neprůhledná vlastnická struktura. Kromě toho by členské státy a Komise měly přezkoumat, zda by zahraniční investor mohl být prostředníkem, který vládě třetí země nebo nestátnímu subjektu umožní získat a nepřímo vykonávat vliv nad cílovým subjektem v Unii. Takový vliv by mohl překračovat rámec vlivu uplatňovaného prostřednictvím podnikových struktur nebo jiných prostředků práva obchodních společností a mohly by jej řadou způsobů zprostředkovat fyzické osoby, jako jsou akcionáři nebo členové představenstva investora. Tyto způsoby zahrnují neformální prostředky, včetně využití osobních vztahů, vyvíjení osobního nebo politického tlaku a používání hrozeb a dalších manipulativních nebo klamavých praktik.

- (50) Jestliže se hostitelský členský stát domnívá, že by zahraniční investice mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, je na místě požadovat, aby tento členský stát přijal vhodná opatření ke zmírnění tohoto rizika, pokud jsou k dispozici přiměřená opatření, přičemž náležitě zohlední veškeré připomínky poskytnuté ostatními členskými státy a stanovisko vydané Komisí. Zahraniční investice by měly být zakázány nebo zrušeny pouze výjimečně v případech, kdy zmírňující opatření nebo opatření dostupná podle práva Unie nebo vnitrostátního práva jiná než opatření v rámci prověřovacího mechanismu nestačí ke zmírnění negativního vlivu na bezpečnost nebo veřejný pořádek.
- (51) Na podporu provádění mechanismu spolupráce a výměny osvědčených postupů mezi členskými státy by měla být zachována skupina odborníků pro prověřování přímých zahraničních investic uvedená v nařízení (EU) 2019/452 a její úkoly by měly být aktualizovány v souladu s tímto nařízením.

- (52) Členské státy a Komise by měly být vybízeny k tomu, aby spolupracovaly s příslušnými orgány podobně smýšlejících třetích zemí v záležitostech souvisejících s prověřováním zahraničních investic z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku. Taková správní spolupráce by měla usilovat o zlepšení účinnosti rámce pro prověřování zahraničních investic členskými státy a posílení spolupráce mezi členskými státy a Komisí podle tohoto nařízení. Mělo by být možné, aby součástí této spolupráce byla i výměna informací a osvědčených postupů, jakož i technická podpora a podpora při budování kapacit. V rámci této spolupráce by Komise měla vybízet třetí země, zejména země, které jsou kandidáty na přistoupení k Unii, a země v sousedství Unie, aby zřídly mechanismy prověřování investic. Komise by rovněž měla sledovat vývoj v souvislosti s prověřovacími mechanismy ve třetích zemích. Komise by měla být informována o kontaktech se třetími zeměmi, pokud se týkají systémových otázek souvisejících s prověřováním investic.
- (53) V zájmu zvýšení transparentnosti pro zahraniční investory by Komise měla vést veřejně přístupný seznam všech prověřovacích mechanismů. Členské státy by rovněž měly zveřejňovat a pravidelně aktualizovat podrobné pokyny týkající se oblasti působnosti jejich prověřovacího mechanismu, prahových hodnot a situací vyžadujících splnění oznamovací povinnosti, platných lhůt a procesních pravidel, pokud toto již není stanoveno ve vnitrostátním právu.

- (54) Členské státy by měly Komisi oznámit své prověřovací mechanismy a jakékoli jejich změny. Členské státy by měly zveřejňovat výroční zprávy o uplatňování svých prověřovacích mechanismů, o příslušném legislativním vývoji a o činnosti prověřovacího orgánu, včetně souhrnných a anonymizovaných údajů o prověřovaných transakcích.
- (55) Komise by měla vypracovat výroční zprávu o provádění tohoto nařízení a předložit ji Evropskému parlamentu a Radě. V zájmu transparentnosti by tato zpráva měla být také zveřejněna. Výroční zpráva by měla vycházet mimo jiné ze zpráv, které všechny členské státy důvěrně předkládají Komisi, a náležitě zohledňovat potřebu zajistit ochranu důvěrnosti některých informací, zejména v případech, kdy by zveřejnění údajů mohlo ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek Unie nebo ohrozit anonymitu konkrétních transakcí. Výroční zpráva by měla obsahovat informace o trendech a číselné údaje týkající se zahraničních investic směřujících do Unie, aktualizované informace o příslušném legislativním vývoji v členských státech, jakož i informace o úsilí v rámci mezinárodní spolupráce.

- (56) Jakékoli zpracovávání osobních údajů podle tohoto nařízení by mělo být v souladu s příslušnými pravidly na ochranu osobních údajů. Zpracování osobních údajů kontaktními místy a jinými subjekty v členských státech by mělo být prováděno v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679<sup>19</sup>. Komise by měla osobní údaje zpracovávat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725<sup>20</sup>. Osobní údaje by mohly být obsaženy v dokumentech a jiných zdrojích informací, které jsou zpracovávány pro účely prověřování investic. Tyto údaje by mohly zahrnovat jména fyzických osob, které jsou investory v cílových společnostech, jména a kontaktní údaje fyzických osob, které se podílejí na řízení investora nebo cílové společnosti, nebo jména a funkce osob zapojených do provozování kontaktních míst. Každý příslušný vnitrostátní orgán členského státu a Komise by měly být při využívání mechanismu spolupráce individuálně odpovědné za zpracování osobních údajů.

---

<sup>19</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

<sup>20</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 15. března 2024 vydal stanovisko. Komise a členské státy by měly být pro účely zpracování osobních údajů považovány za společné správce ve smyslu nařízení (EU) 2018/1725 a nařízení (EU) 2016/679. Dne 28. dubna 2022 podepsali Komise a zástupci nebo orgány členských států účastníci se mechanismu spolupráce podle nařízení (EU) 2019/452 ujednání o společném správcovství, které je slučitelné s tímto nařízením. Komise a zástupci nebo orgány členských států účastníci se mechanismu by proto měli toto ujednání o společném správcovství, které by se mělo vztahovat i na toto nařízení, zachovat a odkazy v ujednání o společném správcovství na ustanovení nařízení (EU) 2019/452 by se za tímto účelem měly považovat za odkazy na odpovídající ustanovení tohoto nařízení. Ačkoli bylo stanovisko evropského inspektora ochrany údajů 13/2024 vzato v úvahu, bylo usouzeno, že stanovit společnou dobu pro uchování údajů by nebylo vhodné, neboť toto nařízení stanoví pouze minimální požadavky na prověřovací mechanismy a některé členské státy začaly své prověřovací mechanismy teprve vyvíjet.

- (58) Komise by měla zhodnotit fungování a účinnost tohoto nařízení do čtyř let a šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každých pět let a měla by předložit zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Tato zpráva by měla analyzovat vývoj zahraničních investic směřujících do Unie a posoudit přínos tohoto nařízení k hospodářské bezpečnosti Unie. Měla by rovněž posoudit, zda je opodstatněné změnit společný minimální rozsah prověřovacích mechanismů, a to i pokud jde o zahraniční investice směřující do cílových subjektů v Unii, které vyrábí kriticky důležité léčivé přípravky nebo jsou držiteli rozhodnutí o jejich registraci. Kromě toho by tato zpráva měla vyhodnotit rizika spojená se zahraničními investicemi do mediálních služeb a způsoby, jak je nejlépe řešit. Mělo by v ní být rovněž posouzeno, zda by mělo být toto nařízení změněno. Pokud bude zpráva obsahovat návrh na změnu tohoto nařízení, měla by mít Komise možnost připojit k ní legislativní návrh.

- (59) Provádění tohoto nařízení Unií a členskými státy by mělo být v souladu s příslušnými požadavky na ukládání omezujících opatření z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku stanovenými v dohodách Světové obchodní organizace<sup>21</sup>, především včetně čl. XIV písm. a) a článku XIV bis Všeobecné dohody o obchodu službami<sup>22</sup>. Provádění tohoto nařízení by mělo být rovněž v souladu se závazky učiněnými v rámci jiných obchodních a investičních dohod, jejichž stranami jsou Unie nebo členské státy, jakož i s obchodními a investičními ujednáními, jejichž zúčastněnými stranami jsou Unie nebo členské státy.
- (60) Představuje-li zahraniční investice spojení spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>23</sup>, nemělo by být uplatňováním tohoto nařízení dotčeno uplatňování čl. 21 odst. 4 nařízení (ES) č. 139/2004. Toto nařízení a čl. 21 odst. 4 nařízení (ES) č. 139/2004 by měly být uplatňovány soudržným způsobem. Pokud se příslušná oblast působnosti obou nařízení překrývá, měly by být důvody pro prověření stanovené v tomto nařízení a pojem oprávněných zájmů ve smyslu čl. 21 odst. 4 nařízení (ES) č. 139/2004 vykládány soudržně, aniž by bylo dotčeno posouzení slučitelnosti vnitrostátních opatření zaměřených na ochranu těchto zájmů s obecnými zásadami a jinými ustanoveními práva Unie.

---

<sup>21</sup> Rozhodnutí Rady ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

<sup>22</sup> Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 191, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_internation/1994/800\(15\)/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_internation/1994/800(15)/oj).

<sup>23</sup> Nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků (Nařízení ES o spojování) (Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Tímto nařízením by neměla být dotčena pravidla Unie pro obezřetnostní posuzování nabývání kvalifikovaných účastí ve finančním sektoru stanovená směrnicemi Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES<sup>24</sup>, 2013/36/EU<sup>25</sup> a 2014/65/EU<sup>26</sup>, což je samostatný postup se specifickým cílem.
- (62) Uplatňování tohoto nařízení by mělo být v souladu s jinými postupy oznamování a povolování stanovenými v právu Unie a uvedené postupy by jím neměly být dotčeny. Komise by měla mít možnost využívat informace oznámené členskými státy v rámci mechanismu spolupráce k výkonu své úlohy dohledu nad uplatňováním práva Unie v souladu s článkem 17 Smlouvy o EU.

---

<sup>24</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES ze dne 25. listopadu 2009 o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II) (Úř. věst. L 335, 17.12.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

<sup>25</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky, o změně směrnice 2002/87/ES a zrušení směrnic 2006/48/ES a 2006/49/ES (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

<sup>26</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně směrnic 2002/92/ES a 2011/61/EU (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) Za účelem zohlednění přijetí nebo změny právních aktů Unie, kterými se zřizují projekty nebo programy, úpravy seznamu technologických oblastí, které jsou relevantní pro posouzení rizik, a přijetí právních aktů, kterými se stanoví sestavení unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změny příslušných ustanovení tohoto nařízení a jeho příloh. Seznam projektů a programů v zájmu Unie uvedený v příslušné příloze tohoto nařízení by měl zahrnovat projekty nebo programy zřízené podle práva Unie, které zajišťují rozvoj, údržbu nebo nabývání kritické infrastruktury, kritických technologií nebo kritických vstupů, které mají zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek. Seznam technologických oblastí, které jsou relevantní pro posouzení rizik, uvedený v příslušné příloze tohoto nařízení, by měl zahrnovat oblasti, v nichž by mohla zahraniční investice ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek ve více než jednom členském státě prostřednictvím cílového subjektu v Unii, který se neúčastní projektu nebo programu v zájmu Unie ani z něj nezískává finanční prostředky.

Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, je důležité, aby v případě, že Komise sestaví unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků prostřednictvím prováděcího aktu přijatého podle nařízení, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006, byl odkaz na kriticky důležité léčivé přípravky, který mají členské státy a Komise zohlednit při určování toho, zda by zahraniční investice mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, aktualizován a nahrazen odkazem na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků a na jeho pozměněné verze a aby byla příslušná příloha zrušena. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>27</sup>. Zejména pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

<sup>27</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI:  
[http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinst/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj).

- (64) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, zejména pokud jde o formulář, který má být použit pro poskytování informací o zahraničních investicích, opatření pro fungování bezpečného a šifrovaného systému a internetového portálu EU, technické pokyny pro členské státy týkající se zabezpečené databáze výsledků posouzení provedených v rámci vnitrostátních prověřovacích mechanismů a formulář, který mají členské státy používat pro každoroční podávání zpráv Komisi. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>28</sup>
- (65) Pro dosažení základního cíle, kterým je zajistit, aby zahraniční investice směřující do Unie neměly negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, je v souladu se zásadou proporcionality nezbytné a vhodné stanovit pravidla týkající se rámce Unie pro prověřování, které provádějí členské státy u zahraničních investic na svém území z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku, a pravidla týkající se mechanismu spolupráce, který členskými státy a Komisi umožní vyměňovat si relevantní informace o zahraničních investicích, posuzovat jejich možný vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek a identifikovat případné obavy. Toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaného cíle, a to v souladu s čl. 5 odst. 4 Smlouvy o EU.

---

<sup>28</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

(66) Nařízení (EU) 2019/452 by mělo být zrušeno. Aby byl členským státům a subjektům poskytnut dostatek času na přípravu na jeho provádění, mělo by se toto nařízení začít používat 18 měsíců ode dne svého vstupu v platnost. V zájmu zajištění právní jistoty a hladké spolupráce mezi členskými státy a Komisí při prověřování zahraničních investic a s ohledem na oprávněná očekávání zahraničních investorů je vhodné, aby se nařízení (EU) 2019/452 nadále vztahovalo na přímé zahraniční investice, které jsou ke dni použitelnosti tohoto nařízení prověřovány nebo které byly do tohoto dne dokončeny. Členské státy tak budou mít možnost poskytnout připomínky nebo Komise vydat stanovisko podle čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2019/452. Toto nařízení by se nemělo vztahovat na přímé zahraniční investice, na něž se nadále použije nařízení (EU) 2019/452. Nemělo by se vztahovat ani na jiné zahraniční investice, které jsou ke dni použitelnosti tohoto nařízení prověřovány, jako jsou investice v rámci Unie, které jsou již prověřovány podle vnitrostátního práva. Stejně tak je vhodné jasně uvést, že toto nařízení se nevztahuje na zahraniční investice, které jsou dokončeny do dne použitelnosti tohoto nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

# Kapitola 1

## Obecná ustanovení

### *Článek 1*

#### *Předmět a oblast působnosti*

1. Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby zahraniční investice směřující do Unie neměly negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek.
2. Toto nařízení stanoví rámec Unie pro prověřování zahraničních investic členskými státy na svém území z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku.
3. Toto nařízení zavádí mechanismus spolupráce, který členskými státy a Komisi umožní vyměňovat si relevantní informace o zahraničních investicích, posuzovat jejich potenciální vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek a identifikovat případné obavy, které hostitelský členský stát řádně zohlední (dále jen „mechanismus spolupráce“).
4. Tímto nařízením není dotčena výhradní odpovědnost každého členského státu za národní bezpečnost, jak je uvedeno v čl. 4 odst. 2 Smlouvy o EU, ani právo každého členského státu chránit podstatné zájmy své bezpečnosti v souladu s článkem 346 Smlouvy o fungování EU.

5. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) zahraniční investice uskutečňované použitím nástroje k řešení krize či výkonem pravomocí k odpisu a konverzi ve smyslu čl. 2 odst. 1 bodů 19 a 66 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/59/EU<sup>29</sup>, nebo použitím dalších nástrojů ve smyslu čl. 37 odst. 9 uvedené směrnice, použitím nástroje k řešení krize či výkonem pravomocí k odpisu a konverzi ve smyslu čl. 3 odst. 1 bodů 9 a 44 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 806/2014<sup>30</sup>, použitím nástroje pro řešení krize ve smyslu čl. 2 bodu 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/23<sup>31</sup> a čl. 2 bodu 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/1<sup>32</sup>, výkonem pravomocí k odpisu nebo konverzi ve smyslu čl. 2 bodu 56 uvedené směrnice či použitím dalších nástrojů ve smyslu čl. 26 odst. 7 uvedené směrnice,

---

<sup>29</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/59/EU ze dne 15. května 2014, kterou se stanoví rámec pro ozdravné postupy a řešení krize úvěrových institucí a investičních podniků a kterou se mění směrnice Rady 82/891/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/24/ES, 2002/47/ES, 2004/25/ES, 2005/56/ES, 2007/36/ES, 2011/35/EU, 2012/30/EU a 2013/36/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1093/2010 a (EU) č. 648/2012 (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

<sup>30</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 806/2014 ze dne 15. července 2014, kterým se stanoví jednotná pravidla a jednotný postup pro řešení krize úvěrových institucí a některých investičních podniků v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí a Jednotného fondu pro řešení krizí a mění nařízení (EU) č. 1093/2010 (Úř. věst. L 225, 30.7.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

<sup>31</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/23 ze dne 16. prosince 2020 o rámci pro ozdravné postupy a řešení krize ústředních protistran a o změně nařízení (EU) č. 1095/2010, (EU) č. 648/2012, (EU) č. 600/2014, (EU) č. 806/2014 a (EU) 2015/2365 a směrnic 2002/47/ES, 2004/25/ES, 2007/36/ES, 2014/59/EU a (EU) 2017/1132 (Úř. věst. L 22, 22.1.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

<sup>32</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/1 ze dne 27. listopadu 2024, kterou se stanoví rámec pro ozdravné postupy a řešení krize pojišťoven a zajišťoven a kterou se mění směrnice 2002/47/ES, 2004/25/ES, 2007/36/ES, 2014/59/EU a (EU) 2017/1132 a nařízení (EU) č. 1094/2010, (EU) č. 648/2012, (EU) č. 806/2014 a (EU) 2017/1129 (Úř. věst. L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) vnitřní restrukturalizaci, vyjma případů, kdy do řetězce vlastnické struktury cílového subjektu v Unii směrem k ovládajícím osobám vstupuje nový právní subjekt usazený ve třetí zemi, která dosud nebyla v tomto řetězci zastoupena.

## *Článek 2*

### *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „zahraniční investicí“ investice jakéhokoli druhu, kterou uskutečňuje buď sám zahraniční investor nebo dceřiná společnost zahraničního investora v Unii, jejímž cílem je vytvořit nebo udržet dlouhodobé a přímé vztahy mezi zahraničním investorem a cílovým subjektem v Unii, jemuž zahraniční investor poskytuje kapitál za účelem výkonu hospodářské činnosti v členském státě, a která umožňuje skutečnou účast na řízení nebo kontrole tohoto cílového subjektu v Unii;
- 2) „investicí na zelené louce“ zahraniční investice uskutečněná zřízením nových zařízení nebo založením podniku za účelem výkonu hospodářské činnosti v Unii;
- 3) „vnitřní restrukturalizací“ reorganizace skupiny podniků, do níž patří cílový subjekt v Unii, která nevede ke změně skutečného majitele cílového subjektu v Unii;

- 4) „žádostí o povolení“ předložení žádosti o povolení zahraniční investice, která podléhá požadavku na předchozí povolení, v rámci prověřovacího mechanismu;
- 5) „zahraničním investorem“:
  - a) fyzická osoba, která nemá státní příslušnost žádného členského státu, nebo
  - b) podnik či subjekt založený nebo jinak zřízený podle právních předpisů třetí země;
- 6) „skutečným majitelem“:
  - a) jedna nebo více fyzických osob:
    - i) které přímo či nepřímo vlastní či ovládají zahraničního investora nebo cílový subjekt v Unii,
    - ii) které mají ze zahraniční investice v konečném důsledku prospěch nebo
    - iii) jejichž jménem se zahraniční investice uskutečňuje či jejichž jménem je nad takovou zahraniční investicí vykonávána kontrola; nebo
  - b) v případě, že žádné fyzické osoby nejsou identifikovány, právnická osoba, subjekt nebo svěřenský fond, který:
    - i) přímo či nepřímo vlastní či ovládá zahraničního investora nebo cílový subjekt v Unii nebo
    - ii) má ze zahraniční investice v konečném důsledku prospěch;

- 7) „dceřinou společností zahraničního investora v Unii“ podnik založený podle právních předpisů členského státu a přímo nebo nepřímo ovládaný zahraničním investorem;
- 8) „neprůhlednou vlastnickou strukturou“ uspořádání, v němž je vlastnictví nebo ovládnutí subjektu nejasné, skryté nebo obtížně zjistitelné mimo jiné z důvodu použití složitých právních struktur, více vrstev vlastnictví, pověřených společníků nebo jiných mechanismů, které zakrývají totožnost skutečného majitele;
- 9) „cílovým subjektem v Unii“ podnik, který je nebo má být založen podle právních předpisů členského státu;
- 10) „podáním“ počáteční předložení veškerých informací nebo dokumentace, které jsou požadovány v rámci prověřovacího mechanismu, prověřovacímu orgánu, v příslušných případech včetně úplné žádosti o povolení;
- 11) „hostitelským členským státem“ členský stát, v němž má být nebo je dokončena zahraniční investice;
- 12) „prověřováním“ postup, prostřednictvím kterého může hostitelský členský stát šetřit, posuzovat, povolit, povolit pod podmínkou zmírňujících opatření, zakázat nebo zrušit zahraniční investice z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku;

- 13) „prověřovacím mechanismem“ právní nástroj s obecnou působností a související správní požadavky, prováděcí pravidla či pokyny, které stanoví podmínky a postupy pro prověřování;
- 14) „rozhodnutím v rámci prověřovacího mechanismu“ opatření přijaté prověřovacím orgánem podle prověřovacího mechanismu, jehož výsledkem je povolení, povolení pod podmínkou zmírňujících opatření, zákaz nebo zrušení zahraniční investice;
- 15) „prověřovacím orgánem“ nebo „prověřovacími orgány“ orgán nebo orgány určené členským státem k prověřování;
- 16) „dokončením“ časový okamžik, kdy byla splněna poslední odkládací podmínka v souvislosti s investičním rozhodnutím stran zahraniční investiční transakce;
- 17) „oznamujícím členským státem“ členský stát, který oznámil zahraniční investici prostřednictvím mechanismu spolupráce podle článku 5;
- 18) „transakcí zahrnující více zemí“ zahraniční investice, která podléhá prověřovacím mechanismům ve dvou či více členských státech;
- 19) „oznámením zahrnujícím více zemí“ oznámení, které každý dotčený členský stát zašle prostřednictvím mechanismu spolupráce v souvislosti s transakcí zahrnující více zemí;

- 20) „zmírňujícím opatřením“ jakákoli podmínka uložená členským státem s cílem vyřešit možný negativní vliv zahraniční investice na bezpečnost nebo veřejný pořádek;
- 21) „kontaktním místem“ osoba nebo subjekt určený členským státem k zasílání a přijímání veškeré komunikace prostřednictvím mechanismu spolupráce, včetně oznámení a výměny informací týkajících se zahraničních investic, na které se vztahuje toto nařízení;
- 22) „vytvářením zásob“ skladování určitého množství konkrétní suroviny pro budoucí použití, včetně situace, kdy je očekáván možný nedostatek.

## Kapitola 2

### Vnitrostátní prověřovací mechanismy

#### *Článek 3*

#### *Zřízení prověřovacích mechanismů*

1. Každý členský stát zřídí prověřovací mechanismus v souladu s tímto nařízením. Členské státy mohou pro tento účel přijmout vnitrostátní ustanovení, kterými doplní nebo upřesní ustanovení tohoto nařízení, pokud tato vnitrostátní ustanovení neohrožují cíl tohoto nařízení a jsou s ním v souladu.

2. Každý členský stát oznámí Komisi opatření přijatá podle odstavce 1 do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Členské státy poté oznámí Komisi každou změnu prověřovacího mechanismu do 30 dnů od jejího přijetí.

#### *Článek 4*

##### *Minimální požadavky*

1. Pravidla a postupy týkající se prověřování musí být transparentní a nesmí vést k diskriminaci mezi třetími zeměmi nebo mezi členskými státy.
2. V případě zahraničních investic, které spadají do oblasti působnosti jejich prověřovacího mechanismu a podléhají povinnosti podání, členské státy zajistí, aby byly prověřovacímu orgánu k dispozici odpovídající postupy a zdroje, aby mohl:
  - a) provést počáteční přezkum zahraniční investice do 45 kalendářních dnů od podání a rozhodnout, zda je třeba provést hloubkové šetření, aby mohl určit, zda by zahraniční investice mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek, a
  - b) na základě výsledků počátečního přezkumu provést, je-li to nezbytné, hloubkové šetření, aby mohl určit, zda by zahraniční investice mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek.

3. Členské státy zajistí, aby jejich prověřovací orgány sledovaly a zajišťovaly dodržování jejich prověřovacího mechanismu a rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, zejména tím, že identifikují, předcházejí a řeší jejich obcházení, a aby těmto orgánům byly poskytnuty dostatečné zdroje na plnění těchto úkolů.
4. Členské státy zajistí, aby byly jejich prověřovací orgány oprávněny prověřovat a přijímat rozhodnutí v rámci prověřovacích mechanismů o zahraničních investicích, které spadají do oblasti působnosti jejich prověřovacího mechanismu a na něž se nevztahuje požadavek na předchozí povolení, ze svého vlastního podnětu po dobu nejméně 15 měsíců a nejvýše pěti let po dokončení dané zahraniční investice, která nepodléhá požadavku na předchozí povolení, pokud má prověřovací orgán důvod se domnívat, že taková zahraniční investice může mít vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek.
5. Členské státy zajistí, aby byly jejich prověřovací orgány oprávněny po dobu nejméně 24 měsíců po dokončení zahraniční investice tuto zahraniční investici prověřit a přijmout o ní rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, pokud tato zahraniční investice podléhá požadavku na předchozí povolení, a nebylo provedeno podání nebo bylo provedeno až po jejím dokončení.
6. Důvěrné informace poskytnuté hostitelskému členskému státu pro účely prověřování jsou chráněny. Členské státy zajistí, aby jejich prověřovací orgány umožnily subjektům, které informace poskytují, označit informace, které považují za důvěrné.

7. Členské státy zajistí, aby strany, které podléhají rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, měly právo podat proti tomuto rozhodnutí účinný soudní prostředek nápravy.
8. Každý členský stát zajistí, aby byla zveřejněna výroční zpráva a aby zahrnovala informace o příslušném legislativním vývoji v daném členském státě a souhrnné a anonymizované údaje o prověřených zahraničních investicích, včetně výsledku rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, státní příslušnosti nebo případně zemích usazení stran zahraničních investic oznámených prověřovacímu orgánu a hospodářských odvětví, v nichž se tyto transakce uskutečnily, s výjimkou údajů, u nichž plná anonymizace není možná.
9. Členské státy zajistí, aby zahraniční investice podléhající požadavku na předchozí povolení podle odstavce 15 byla žadatelem žádajícím o povolení u prověřovacího orgánu podána a aby byla před dokončením prověřena.
10. Členské státy zajistí, aby jejich prověřovací orgány v příslušných případech a bez zbytečného odkladu informovaly osobu, která podání provedla, o úplnosti tohoto podání.
11. Členské státy zajistí, aby byly jejich prověřovací orgány oprávněny ukládat účinné, přiměřené a odrazující sankce zahraničním investorům, kteří nedodrží požadavky prověřovacího mechanismu, například nepodají zahraniční investici, u níž je to vyžadováno, nebo nedodrží zmírňující opatření.

12. Prověřovací orgány členských států a Komise zveřejní kontaktní údaje, jejichž prostřednictvím mohou zúčastněné strany důvěrně předkládat informace týkající se zahraničních investic.
13. Stanoví se odpovídající postupy pro oznamování zahraničních investic prostřednictvím mechanismu spolupráce podle článku 5.
14. Před přijetím rozhodnutí o povolení zahraniční investice pod podmínkou zmírňujících opatření nebo rozhodnutí o zákazu či zrušení zahraniční investice poskytne prověřovací orgán stranám, které podléhají zamýšlenému rozhodnutí o v rámci prověřovacího mechanismu, možnost účinně vyjádřit svá stanoviska.
15. Každý členský stát zajistí, aby jeho prověřovací mechanismus ukládal požadavek na předchozí povolení zahraničních investic, pokud cílový subjekt v Unii usazený na jeho území:
  - a) vyvíjí, vyrábí nebo uvádí na trh zboží uvedené v příloze I nařízení (EU) 2021/821,
  - b) vyvíjí, vyrábí nebo uvádí na trh zboží či technologii uvedené v příloze směrnice 2009/43/ES,
  - c) vyrábí nebo vyvíjí polovodičové či kvantové technologie uvedené v příloze I tohoto nařízení či provádí jejich výzkum, nebo vyvíjí technologie umělé inteligence uvedené ve zmíněné příloze či provádí jejich výzkum,

- d) působí v odvětví dopravy, energetiky nebo digitální infrastruktury a je považován za kriticky důležitý podle cíleného hodnocení založeného na posouzení rizik, které zohledňuje národní bezpečnost a životně důležité společenské funkce s ohledem na základní služby poskytované uvedeným cílovým subjektem v Unii a které je provedeno členským státem, v němž je tento cílový subjekt v Unii usazen,
- e) v souvislosti se strategickými surovinami uvedenými v oddíle I přílohy I nařízení (EU) 2024/1252 provádí činnosti průzkumu, těžby, zpracování, recyklace či využití, jak jsou definovány v článku 2 uvedeného nařízení, nebo vytváří jejich zásoby,
- f) představuje jeden z následujících subjektů:
  - i) ústřední protistranu ve smyslu čl. 2 bodu 1) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012<sup>33</sup>,
  - ii) centrální depozitář cenných papírů ve smyslu čl. 2 odst. 1 bodu 1) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 909/2014<sup>34</sup>,
  - iii) organizátora regulovaných trhů ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 18) a čl. 4 odst. 1 bodu 21) směrnice 2014/65/EU,

---

<sup>33</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

<sup>34</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 909/2014 ze dne 23. července 2014 o zlepšení vypořádání obchodů s cennými papíry v Evropské unii a centrálních depozitářích cenných papírů a o změně směrnic 98/26/ES a 2014/65/EU a nařízení (EU) č. 236/2012 (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) provozovatele platebních systémů ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/26/ES<sup>35</sup> a takto označeného podle čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice, s výjimkou platebních systémů provozovaných centrálními bankami,
  - v) jakoukoliv jinou systémově významnou instituci ve smyslu čl. 131 odst. 3 směrnice 2013/36/EU,
  - vi) globálního poskytovatele specializovaných služeb přenosu finančních zpráv; nebo
  - g) vlastní, vyvíjí či provozuje databáze pro registraci voličů, hlasovací systémy a další informační systémy specificky vytvořené k řízení volebních činností, jako je sčítání, audit a zobrazování výsledků voleb a podávání zpráv po volbách za účelem potvrzení a validování výsledků.
16. Členské státy se mohou rozhodnout, že prověřovací mechanismus uplatní na zahraniční investice spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení jiné než ty, které jsou uvedeny v odstavci 15. Pokud se členské státy rozhodnou uplatnit prověřovací mechanismus na takové zahraniční investice, vztahuje se na jejich prověřování toto nařízení.
17. Odstavec 15 se nepoužije na investice na zelené louce.

---

<sup>35</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/26/ES ze dne 19. května 1998 o neodvolatelnosti zúčtování v platebních systémech a v systémech vypořádání obchodů s cennými papíry (Úř. věst. L 166, 11.6.1998, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

## Kapitola 3

# Mechanismus spolupráce v oblasti zahraničních investic, které by mohly mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek

### ODDÍL I

## OZNÁMENÍ ZAHRANIČNÍCH INVESTIC

### *Článek 5*

#### *Oznámení zahraničních investic*

1. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi prostřednictvím mechanismu spolupráce každou zahraniční investici do cílového subjektu v Unii usazeného na jejich území, na kterou se použije ustanovení čl. 4 odst. 15 a jakékoli z následujících kritérií:
  - a) zahraniční investor nebo dceřiná společnost zahraničního investora v Unii je přímo nebo nepřímo ovládána vládou třetí země, včetně státních orgánů, regionálních nebo místních orgánů nebo ozbrojených sil, a to i ve formě vlastnické struktury, významného financování, zvláštních práv nebo státem jmenovaných členů představenstva nebo manažerů,

- b) zahraniční investor, fyzická osoba nebo subjekt ovládající zahraničního investora, skutečný vlastník zahraničního investora, některá z dceřiných společností zahraničního investora nebo jakákoli jiná strana vlastněná nebo ovládaná takovým zahraničním investorem nebo jednající jeho jménem či na jeho příkaz podléhá omezujícím opatřením Unie podle článku 29 Smlouvy o EU a článku 215 Smlouvy o fungování EU,
- c) zahraniční investor, fyzická osoba nebo subjekt ovládající zahraničního investora, skutečný vlastník zahraničního investora, nebo některá z dceřiných společností zahraničního investora se podíleli na zahraniční investici, která byla dříve některým členským státem prověřena a nebyla povolena nebo byla povolena pod podmínkou zmírňujících opatření, která byla významně nebo opakovaně porušena ; při zjišťování této skutečnosti oznamující členský stát vychází z informací, které má k dispozici, včetně informací obsažených v zabezpečené databázi uvedené v článku 18 a informací poskytnutých v této věci zahraničním investorem.

2. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi každou zahraniční investici do cílového subjektu v Unii na jejich území v případě, že zahájí hloubkové šetření v rámci svých postupů prověřování, pokud je splněna některá z následujících podmínek:
  - a) cílový subjekt v Unii se aktivně účastní projektu nebo programu v zájmu Unie, které jsou uvedeny na seznamu v příloze II,
  - b) cílový subjekt v Unii má jednu nebo více dceřiných společností alespoň v jednom dalším členském státě, nebo je součástí skupiny, která má jednu nebo více dceřiných společností alespoň v jednom dalším členském státě.
3. Členské státy oznámí ostatním členským státům a Komisi každou zahraniční investici na svém území, pokud ve výjimečných případech zamýšlejí uložit zmírňující opatření nebo zakázat či zrušit transakci, aniž by bylo provedeno hloubkové šetření. Podmínky stanovené v odst. 2 písm. a) a b) se vztahují i na tento odstavec.
4. Zahraniční investice oznámené podle odstavce 1 se podle odstavce 2 nebo 3 neoznamují.

5. Hostitelský členský stát oznámí ostatním členským státům a Komisi každou zahraniční investici, která spadá do působnosti jeho prověřovacího mechanismu, ale nevztahují se na ni odstavce 1, 2 nebo 3 tohoto článku, pokud se domnívá, že by tato zahraniční investice mohla negativně ovlivnit bezpečnost nebo veřejný pořádek alespoň v jednom dalším členském státě, zejména v případech, kdy cílový subjekt v Unii vykonává významné operace v jiných členských státech nebo patří do skupiny podniků, která se skládá ze dvou nebo více subjektů v různých členských státech, na které se vztahuje čl. 4 odst. 15 písm. a) až g). Každé takové oznámení musí být řádně odůvodněno.

### *Článek 6*

#### *Obsah a postupy týkající se oznamování zahraničních investic*

Členské státy zajistí, aby oznámení podle článku 5 obsahovalo informace stanovené v čl. 15 odst. 1 a bylo zasláno ostatním členským státům a Komisi:

- a) do 15 kalendářních dnů od podání týkajícího se zahraničních investic, které splňují kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 ,
- b) do 45 kalendářních dnů od podání týkajícího se zahraničních investic, které splňují podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2,
- c) bez zbytečného odkladu v případě, že se použije čl. 5 odst. 3;
- d) bez zbytečného odkladu po přijetí rozhodnutí oznámit zahraniční investici v souladu s čl. 5 odst. 5.

## Článek 7

### *Zvláštní pravidla pro transakce zahrnující více zemí*

Aniž je tím dotčen článek 6, platí pro transakce zahrnující více zemí následující postupy:

- a) osoba, která provádí podání, se bude snažit tak učinit ve všech dotčených členských státech v tentýž den a každé podání bude odkazovat na ostatní podání,
- b) pokud členský stát obdrží podání, které splňuje požadavky stanovené v písmenu a) tohoto článku, projedná s ostatními dotčenými členskými státy mimo jiné to, zda byly splněny podmínky stanovené v článku 5; těchto jednání se může na žádost některého členského státu účastnit i Komise,
- c) pokud se podání týká zahraniční investice, která splňuje podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1, 2 nebo 5, budou se dotčené členské státy snažit zaslat svá oznámení prostřednictvím mechanismu spolupráce tentýž den,
- d) dotčené členské státy budou v průběhu celého procesu své kroky úzce koordinovat, a zejména se budou snažit sladit načasování svých příslušných postupů prověřování, a to i přijetí příslušných rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, a je-li to vhodné, projednají, zda jsou jejich rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu vzájemně slučitelná a zda adekvátně řeší zjištěná rizika pro bezpečnost nebo veřejný pořádek.

## ODDÍL II

### PŘIPOMÍNKY ČLENSKÝCH STÁTŮ A STANOVISKA KOMISE

#### *Článek 8*

#### *Připomínky a stanoviska k oznámeným zahraničním investicím*

1. Každý členský stát může oznamujícímu členskému státu poskytnout řádně odůvodněné připomínky , pokud:
  - a) se domnívá, že oznámená zahraniční investice by mohla mít negativní vliv na jeho bezpečnost nebo veřejný pořádek, nebo
  - b) má informace relevantní pro prověření této zahraniční investice.
  
2. Komise vydá, je-li to vhodné, řádně odůvodněné stanovisko určené oznamujícímu členskému státu , pokud:
  - a) se domnívá, že oznámená zahraniční investice by mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek více než jednoho členského státu,
  - b) se domnívá, že oznámená zahraniční investice by mohla mít negativní vliv na projekt nebo program v zájmu Unie, který je uveden v příloze II, z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku, nebo

c) má doplňující informace relevantní pro prověrování této zahraniční investice.

Komise může vydat stanovisko bez ohledu na to, zda některý členský stát poskytl připomínky.

3. Pokud se oznamující členský stát důvodně domnívá, že oznámená zahraniční investice může mít vliv na jeho bezpečnost nebo veřejný pořádek, může požádat Komisi o vydání stanoviska nebo jiné členské státy o poskytnutí připomínek.
4. Komise ve svém stanovisku může případně navrhnout zmírňující opatření.
5. Komise vydá, je-li to vhodné, řádně odůvodněné stanovisko určené všem členskými státy, pokud se domnívá, že by dvě nebo více zahraničních investic, ať už dokončených či nikoliv, společně a s ohledem na jejich vlastnosti mohlo mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek. Poté, co Komise vydá své stanovisko, projedná případně s členskými státy způsob řešení zjištěných rizik.

#### *Článek 9*

##### *Záměr poskytnout připomínky nebo vydat stanovisko*

Předtím, než členský stát poskytne připomínky nebo Komise vydá stanovisko podle článku 8, použije se tento postup:

- a) daný členský stát informuje oznamující členský stát o svém záměru poskytnout připomínky nejpozději do 15 kalendářních dnů od obdržení oznámení podle článku 5,

- b) Komise informuje oznamující členský stát o svém záměru vydat stanovisko nejpozději do 20 kalendářních dnů od obdržení oznámení podle článku 5.

### *Článek 10*

#### *Doplňující informace*

1. Při informování oznamujícího členského státu o svém záměru poskytnout připomínky nebo vydat stanovisko si členské státy a Komise mohou od oznamujícího členského státu vyžádat doplňující informace k informacím uvedeným v čl. 15 odst. 1.
2. Členské státy a Komise si mohou vyžádat doplňující informace, pokud jsou tyto informace nezbytné pro reakci na žádost o stanovisko nebo připomínku, o které požádal oznamující členský stát podle čl. 8 odst. 3.
3. Každá žádost o doplňující informace:
  - a) musí být řádně odůvodněná,
  - b) musí být omezená na informace nezbytné k tomu, aby členské státy mohly poskytnout připomínky podle čl. 8 odst. 1 nebo reagovat na žádost podle čl. 8 odst. 3 nebo aby Komise mohla vydat stanovisko podle čl. 8 odst. 2 nebo 5 nebo reagovat na žádost podle čl. 8 odst. 3,

- c) musí být přiměřená účelu žádosti a
  - d) nesmí oznamující členský stát nepřiměřeně zatěžovat.
4. Pokud si členský stát od oznamujícího členského státu vyžádá doplňující informace, zašle takové žádosti zároveň Komisi.
  5. Oznamující členský stát poskytne doplňující informace požadované Komisí nebo jinými členskými státy podle odstavce 1 nebo 2 bez zbytečného odkladu. Pokud oznamující členský stát poskytne členskému státu doplňující informace, zašle tyto doplňující informace zároveň Komisi.
  6. Jestliže oznamující členský stát obdrží dvě nebo více žádostí o doplňující informace k téže oznámené zahraniční investici, snaží se poskytnout všechny požadované doplňující informace zároveň.
  7. V případě, že žádosti o doplňující informace o oznámení zahrnujícím více zemí obdrží dva nebo více oznamujících členských států, snaží se poskytnout všechny požadované informace zároveň.

## Článek 11

### *Poskytování připomínek a vydávání stanovisek*

1. Členský stát, který poskytuje připomínky, je zároveň zašle Komisi a informuje všechny ostatní členské státy o tom, že poskytnul připomínky.
2. Komise:
  - a) zašle stanoviska uvedená v čl. 8 odst. 2 písm. a) a c) všem členským státům, které poskytly připomínky, a oznámí ostatním členským státům, že vydala stanovisko;
  - b) zašle stanoviska uvedená v čl. 8 odst. 2 písm. b) a v čl. 8 odst. 5 všem členským státům.
3. Na poskytnutí připomínek členskými státy a na vydání stanovisek Komisí se vztahují tyto lhůty:
  - a) oznámí-li členský stát svůj záměr poskytnout připomínky k oznámené zahraniční investici, aniž by si od oznamujícího členského státu vyžádal doplňující informace, poskytne příslušné připomínky oznamujícímu členskému státu v přiměřené lhůtě a v každém případě nejpozději do 20 kalendářních dnů od obdržení oznámení zahraniční investice;

- b) oznámí-li Komise svůj záměr vydat stanovisko k oznámené zahraniční investici, aniž by si od oznamujícího členského státu vyžádala doplňující informace, vydá toto stanovisko oznamujícímu členskému státu v přiměřené lhůtě a v každém případě nejpozději do 30 kalendářních dnů od obdržení oznámení zahraniční investice;
- c) oznámí-li členský stát svůj záměr poskytnout připomínky k oznámené zahraniční investici a vyžádá-li si od oznamujícího členského státu doplňující informace, poskytne tyto připomínky oznamujícímu členskému státu v přiměřené lhůtě a v každém případě nejpozději do 15 kalendářních dnů od obdržení doplňujících informací;
- d) oznámí-li Komise svůj záměr vydat stanovisko o oznámené zahraniční investici a vyžádá-li si od oznamujícího členského státu doplňující informace, vydá toto stanovisko oznamujícímu členskému státu v přiměřené lhůtě a v každém případě nejpozději do 25 kalendářních dnů po obdržení doplňujících informací.

4. Oznamující členský stát sdělí ostatním členským státům a Komisi veškeré podstatné nové informace nebo okolnosti relevantní pro posouzení zahraniční investice, která již byla oznámena podle článku 5. Jsou-li tyto informace nebo okolnosti sděleny před uplynutím příslušné lhůty stanovené v odstavci 3 tohoto článku, může oznamující členský stát na odůvodněnou žádost jiného členského státu nebo Komise příslušné lhůty prodloužit až o 20 kalendářních dnů. Lhůty mohou být prodlouženy pouze jednou. Oznamující členský stát informuje ostatní členské státy, Komisi a zahraničního investora, který provedl podání o tom, že lhůta byla prodloužena.
5. Oznamující členský stát přijme rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu až po uplynutí příslušné lhůty stanovené v odstavci 3 písm. a) až d).
6. Pokud se oznamující členský stát vzhledem k výjimečným okolnostem domnívá, že jeho bezpečnost nebo veřejný pořádek vyžadují přijetí rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu před uplynutím příslušných lhůt stanovených v odstavci 3, oznámí svůj záměr ostatním členským státům a Komisi a řádně odůvodní, proč je potřebné okamžitě přijmout opatření. Ostatní členské státy urychleně poskytnou své připomínky a Komise urychleně vydá své stanovisko. Tento postup nesmí sloužit výhradně obchodním zájmům žadatele, který žádá o povolení.

7. Při poskytování připomínek nebo vydávání stanovisek podle tohoto článku členské státy nebo případně Komise zváží, zda by tyto připomínky nebo stanoviska měly být chráněny jako utajované informace a jaký stupeň utajení by se na ně měl vztahovat v souladu s právem Unie a použitelnými vnitrostátními právními předpisy týkajícími se utajovaných informací.

## *Článek 12*

### *Zohledňování připomínek a stanovisek*

1. Pokud oznamující členský stát obdrží připomínku jiného členského státu podle čl. 8 odst. 1 nebo stanovisko Komise podle čl. 8 odst. 2 nebo 5, tuto připomínku nebo toto stanovisko řádně zohlední.
2. Po obdržení připomínek nebo stanoviska a na žádost členského státu, který připomínky poskytl, nebo na žádost Komise, pokud vydala stanovisko, uspořádá oznamující členský stát schůzku, na níž se projedná způsob, jakým co nejlépe řešit zjištěná rizika.

Schůzka uvedená v prvním pododstavci se uspořádá s:

- a) členskými státy, které poskytly připomínky, a s Komisí; nebo
- b) s Komisí, pokud nebyly poskytnuty žádné připomínky.

V případě, že se připomínky nebo stanovisko týkají transakce zahrnující více zemí, oznamující členský stát na schůzku uvedenou v prvním pododstavci pozve ostatní členské státy, které zahraniční investici oznámily.

3. Rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu přijme členský stát, který provádí prověřování.
4. Po obdržení připomínek podle čl. 8 odst. 1 nebo stanoviska podle čl. 8 odst. 2 nebo 5 oznámí oznamující členský stát dotčeným členským státům a Komisi nejpozději do sedmi kalendářních dnů ode dne vstupu rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu v platnost výrokovou část svého rozhodnutí, jakož i shrnutí hlavních důvodů, na nichž se zakládá, s ohledem na poskytnuté připomínky nebo vydané stanovisko, včetně:
  - a) míry, v níž řádně zohlednil připomínky členských států nebo stanovisko Komise; a
  - b) případně důvodu jeho nesouhlasu s připomínkami členských států nebo se stanoviskem Komise.

### Článek 13

#### *Připomínky a stanoviska k neoznámeným zahraničním investicím*

1. Každý členský stát může hostitelskému členskému státu poskytnout řádně odůvodněné připomínky k zahraniční investici, která nebyla oznámena prostřednictvím mechanismu spolupráce, pokud členský stát, který tyto připomínky poskytuje:
  - a) má za to, že by tato zahraniční investice mohla mít negativní vliv na jeho bezpečnost nebo veřejný pořádek, nebo
  - b) má informace relevantní pro prověřování této zahraniční investice.

Členský stát, který poskytuje připomínky, je zároveň zašle Komisi a informuje všechny ostatní členské státy o tom, že poskytl připomínky.
2. Komise může vydat řádně odůvodněné stanovisko určené hostitelskému členskému státu k zahraniční investici, která nebyla oznámena prostřednictvím mechanismu spolupráce, pokud:
  - a) má za to, že tato zahraniční investice by mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek více než jednoho členského státu, nebo

- b) má za to, že tato zahraniční investice by mohla mít negativní vliv na projekty nebo programy v zájmu Unie uvedené v příloze II z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku, nebo
- c) má informace relevantní pro prověřování této zahraniční investice.

3. Komise:

- a) zašle stanoviska splňující podmínky stanovené v odst. 2 písm. a) a c) všem členským státům, které poskytly připomínky, a ostatním členským státům oznámí, že vydala stanovisko;
- b) zašle stanoviska splňující podmínky stanovené v odst. 2 písm. b) všem členským státům.

4. Členské státy před poskytnutím připomínek a Komise před vydáním stanoviska ověří, zda hostitelský členský stát již zahájil nebo dokončil prověřování zahraniční investice a zda hodlá oznámit zahraniční investici prostřednictvím mechanismu spolupráce podle článku 5.

5. Členské státy před poskytnutím připomínek nebo Komise před vydáním stanoviska k zahraniční investici podle odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. a) nebo b) zašlou hostitelskému členskému státu žádost o informace.
6. Každá žádost o informace podle odstavce 5:
- a) musí být řádně odůvodněná,
  - b) musí být omezená na informace nezbytné k tomu, aby členský stát mohl poskytnout připomínky nebo aby Komise mohla vydat stanovisko,
  - c) musí být přiměřená účelu žádosti, a
  - d) nesmí oznamující členský stát nepřiměřeně zatěžovat.

Pokud žádost o informace podává členský stát, zašle ji zároveň Komisi.

7. Hostitelský členský stát poskytne informace požadované jinými členskými státy nebo Komisí podle odstavce 5 bez zbytečného odkladu. Pokud hostitelský členský stát poskytne informace jinému členskému státu, zašle tyto informace zároveň Komisi.

8. Připomínky poskytnuté podle odst. 1 písm. a) a stanoviska vydaná podle odst. 2 písm. a) nebo b) se zasílají hostitelskému členskému státu v přiměřené lhůtě a v každém případě nejpozději do 20 kalendářních dnů od obdržení informací podle odstavce 7.

Pokud členský stát poskytl připomínky podle odst. 1 písm. a), lhůta Komise pro vydání stanoviska stanovená v prvním pododstavci tohoto odstavce se prodlouží o dalších 10 kalendářních dnů.

9. Hostitelský členský stát řádně zohlední připomínky jiných členských států a stanovisko Komise. Pokud hostitelský členský stát na základě připomínek jiných členských států a stanoviska Komise nehodlá zahraniční investici prověřit, informuje o tom členské státy, které poskytly připomínky, a Komisi.
10. V návaznosti na informování uvedené v odstavci 9 uspořádá hostitelský členský stát na žádost některého členského státu, který poskytl připomínky, schůzku s členskými státy, které poskytly připomínky, a s Komisí, nebo pouze s Komisí v případě, že pouze Komise vydala stanovisko a požádala o schůzku.

11. Pokud se hostitelský členský stát po schůzce uvedené v odstavci 10 rozhodne zahraniční investici neprověřit, informuje o tom členské státy, které poskytly připomínky, a Komisi a poskytne jim písemné vysvětlení, v němž uvede:
  - a) důvody, proč nehodlá zahraniční investici prověřit, případně včetně důvodů, proč s poskytnutými připomínkami nebo vydaným stanoviskem nesouhlasí; a
  - b) případně veškerá alternativní opatření, která hodlá přijmout k řešení rizik uvedených v připomínkách nebo ve stanovisku.
12. Aniž je dotčen čl. 5 odst. 1, 2 a 3, pokud se hostitelský členský stát rozhodne zahraniční investici prověřit, oznámí zahraniční investici v souladu s čl. 5 odst. 5.
13. Členské státy mohou poskytnout připomínky podle odstavce 1 a Komise může vydat stanovisko podle odstavce 2 nejpozději 15 měsíců poté, co byla zahraniční investice dokončena.

## ODDÍL III

### POŽADAVKY NA ZAJIŠTĚNÍ ÚČINNÉ SPOLUPRÁCE

#### *Článek 14*

#### *Obecné požadavky*

1. Členské státy a Komise poskytnou nezbytné zdroje a právní a správní prostředky k účinnému a efektivnímu plnění cíle tohoto nařízení, a to i pokud jde o jejich účast v mechanismu spolupráce.
2. Každý členský stát a Komise zřídí kontaktní místo pro účely mechanismu spolupráce.
3. Členské státy zajistí, aby jim lhůty a postupy stanovené v jejich prověřovacích mechanismech umožnily poskytovat odpovědi na žádosti Komise nebo jiných členských států o doplňující informace.
4. Členské státy zajistí, aby jejich prověřovací mechanismy poskytovaly dostatek času a prostředků k posouzení a řádnému zohlednění připomínek ostatních členských států a stanovisek Komise před přijetím rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu. To mimo jiné znamená, že mají v jakémkoli relevantním nástroji, včetně jejich prověřovacího mechanismu, k dispozici nezbytné právní prostředky a pravomoci, které jim umožní zohlednit vyjádřené obavy nebo možný vliv, které zjistil jiný členský stát nebo Komise.

5. Prověřovací orgány jsou oprávněny šetřit a posuzovat zahraniční investice, které spadají do oblasti působnosti jejich prověřovacích mechanismů a na které byly upozorněny podle čl. 13 odst. 1 nebo 2, rozhodovat o nich a sledovat je.
6. Členské státy zajistí, aby měly nezbytné právní prostředky a pravomoci, které jim umožní na svém území účinně řešit důsledky nedodržení zmírňujících opatření stanovených v jejich rozhodnutích v rámci prověřovacího mechanismu. Pokud zmírňující opatření v rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu vyžadují, aby je dodržovaly podniky usazené v jiných členských státech, členský stát, který přijal dané rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, a ostatní příslušné členské státy usilují o vzájemnou spolupráci při sledování a výkonu rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy.
7. Pokud hostitelský členský stát po přijetí rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu o zahraniční investici, na niž se vztahoval mechanismus spolupráce, uloží sankce v souladu s čl. 4 odst. 11, oznámí to v příslušných případech v přiměřené lhůtě Komisi a členským státům, které k této zahraniční investici poskytly připomínky.

## Článek 15

### Požadavky na informace

1. Členské státy zajistí, aby informace poskytnuté v oznámení uvedeném v článku 5 nebo podle čl. 13 odst. 7 obsahovaly:
  - a) jméno, pokud možno psané latinkou a případně také původními znaky, a adresu, internetovou adresu a činnosti zahraničního investora a případně jméno, pokud možno psané latinkou a případně také původními znaky, a adresu a internetovou adresu skutečného majitele zahraničního investora;
  - b) vlastnickou strukturu zahraničního investora a případně skupiny podniků, do které zahraniční investor patří;
  - c) úplný popis zahraniční investice, její přibližnou hodnotu, její financování a zdroj, a to na základě nejlepších informací, které má členský stát k dispozici, a datum, k němuž má být nebo je dokončena zahraniční investice;
  - d) název a adresu cílového subjektu v Unii, jeho činnosti a alternativní poskytovatele, skutečného majitele cílového subjektu v Unii, vlastnickou strukturu cílového subjektu v Unii před zahraniční investicí a po ní a případně skupiny podniků, do které cílový subjekt v Unii patřil, před zahraniční investicí a po ní,

- e) případně informace o dalších právních subjektech patřících do téže skupiny podniků jako cílový subjekt v Unii, které se nacházejí v jiných členských státech, a o relevantní obchodní činnosti, kterou cílový subjekt v Unii vykonává v jiných členských státech,
  - f) případně podrobnosti o účasti cílového subjektu v Unii na projektech nebo programech v zájmu Unie uvedených v příloze II,
  - g) informace o tom, zda byl cílovému subjektu v Unii v předchozích pěti letech udělen alespoň jeden grant Unie ve výši 750 000 EUR nebo více,
  - h) případně informace o tom, které z podmínek stanovených v článku 5 jsou splněny.
2. Do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] stanoví Komise prostřednictvím prováděcího aktu formulář, který se má použít pro poskytnutí informací uvedených v odstavci 1 tohoto článku, a poté jej podle potřeby aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 29 odst. 2.
3. Hostitelský členský stát může požádat zahraničního investora nebo jakoukoli jinou fyzickou nebo právnickou osobu buď v řetězci kontroly zahraničního investora, nebo cílového subjektu v Unii o poskytnutí informací uvedených v odstavci 1 tohoto článku a v čl. 10 odst. 1 a 2. Požadované informace se hostitelskému členskému státu poskytnou do 15 kalendářních dnů od žádosti. Hostitelský členský stát může tuto lhůtu prodloužit, jak to považuje za vhodné s ohledem na složitost nebo množství požadovaných informací.

4. Členský stát uvědomí Komisi a ostatní dotčené členské státy, pokud za výjimečných okolností není i přes své veškeré úsilí schopen informace uvedené v odstavci 1 poskytnout a uvede povahu těchto okolností.
5. Nejsou-li poskytnuty žádné informace nebo jsou-li poskytnuty neúplné informace, mohou připomínky poskytnuté jinými členskými státy nebo stanovisko vydané Komisí vycházet z informací, které mají k dispozici.
6. Pokud informace uvedené v odstavcích 1 a 3 pocházejí od fyzické nebo právnické osoby a pokud má členský stát, který tyto informace získá, důvodné pochybnosti o jejich úplnosti a správnosti, přijme přiměřená opatření, aby zajistil, že jsou informace úplné a správné, dříve než je poskytne ostatním členským státům a Komisi.

#### *Článek 16*

##### *Pomoc při shromažďování informací*

1. Hostitelský členský stát a Komise mohou požádat jiný členský stát, aby shromáždil informace od fyzické osoby, která má bydliště na jeho území, nebo právnické osoby, která tam je usazena, pokud lze předpokládat, že dotyčná fyzická nebo právnická osoba má dané informace k dispozici. Členský stát, který obdržel žádost o informace, usiluje o to, aby tyto informace bezodkladně shromáždil a poskytl je hostitelskému členskému státu i Komisi.

2. Hostitelský členský stát může požádat Komisi, aby shromáždila informace od fyzické osoby, která má bydliště na území jiného členského státu, nebo právnické osoby, která tam je usazena, pokud je pravděpodobné, že dotyčná fyzická nebo právnická osoba má dané informace k dispozici. Za předpokladu, že členský stát, na jehož území má fyzická osoba bydliště nebo na jehož území je právnická osoba usazena, byl Komisí informován a v přiměřené lhůtě nevznesl námitku ani nenabídl, že tyto informace poskytne sám, usiluje Komise o to, aby tyto informace bezodkladně shromáždila a poskytla je hostitelskému členskému státu i tomuto jinému členskému státu.
3. Informace požadované podle odstavce 1 nebo 2 tohoto článku musí být relevantní a nezbytně nutné pro posouzení zahraniční investice podle článku 19 a žádost o pomoc při shromažďování informací podle odstavce 1 nebo 2 tohoto článku musí být řádně odůvodněna.
4. Pokud Komise požádá fyzickou nebo právnickou osobu o informace podle odstavce 2, musí v této žádosti:
  - a) uvést její právní základ a účel;
  - b) uvést, který vnitrostátní orgán informovala;
  - c) upřesnit požadované informace; a
  - d) stanovit přiměřenou lhůtu pro poskytnutí těchto informací.

5. Pokud v důsledku použití tohoto článku obdrží fyzická nebo právnická osoba od členského státu nebo Komise důvěrné informace, nesmí tyto informace použít k jinému účelu, než je odpověď na žádost o informace, a nesmí je zpřístupnit.
6. Ustanovení čl. 15 odst. 4 a 6 se použijí obdobně.

### *Článek 17*

#### *Důvěrnost výměny informací v rámci mechanismu spolupráce*

1. Informace získané v souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení se použijí pouze k účelu, pro který byly poskytnuty, ledaže původce informací výslovně souhlasí s jiným použitím.
2. Členské státy a Komise zajistí důvěrnost informací, které poskytují nebo získávají při uplatňování tohoto nařízení, v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem. Při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům poskytnutým nebo získaným při uplatňování tohoto nařízení se členské státy a Komise zdrží zpřístupnění jakýchkoli informací, které by mohlo ohrozit účel šetření prováděných podle tohoto nařízení.
3. Členské státy a Komise zajistí, aby u utajovaných informací poskytovaných nebo vyměňovaných podle tohoto nařízení nebyl jejich stupeň utajení snížen či aby nebyly odtajněny bez předchozího písemného souhlasu původce.

## Článek 18

### *Zabezpečený a šifrovaný systém, internetový portál EU a zabezpečená databáze*

1. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise zřídí a následně udržuje zabezpečený a šifrovaný systém pro snazší výměnu informací mezi kontaktními místy. Veškerá věcná komunikace mezi členskými státy, jakož i mezi členskými státy a Komisí podle tohoto nařízení se předává prostřednictvím tohoto zabezpečeného a šifrovaného systému, ledaže povaha informací vyžaduje jiné prostředky, například fyzické dokumenty.
2. V rámci zabezpečeného a šifrovaného systému a na žádost nejméně devíti členských států zřídí Komise internetový portál EU pro elektronické podávání zahraničních investic prověřovacím orgánům a pro komunikaci mezi fyzickými nebo právníckými osobami, které provádějí podání, a těmito orgány (dále jen „internetový portál EU“). Internetový portál EU se zprovozní nejpozději do 12 měsíců od takové žádosti.
3. Internetový portál EU se použije v členských státech, které požádaly o jeho zřízení podle odstavce 2. Použije se rovněž v členských státech, které o to po zřízení internetového portálu EU požádají. Internetový portál EU se v daném členském státě přestane používat, jestliže o to požádá. Komise zveřejní a průběžně aktualizuje seznam členských států, které internetový portál EU používají.

4. Podání zahraničních investic v členských státech, ve kterých se používá internetový portál EU, se provádí pouze prostřednictvím internetového formuláře dostupného na internetovém portálu EU. Tento formulář obsahuje informace požadované podle čl. 15 odst. 1.
5. Do 12 měsíců od žádosti uvedené v odstavci 2 tohoto článku stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů opatření pro fungování internetového portálu EU a tato opatření poté podle potřeby aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 29 odst. 2.
6. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] zřídí Komise zabezpečenou databázi dostupnou všem členským státům, která bude obsahovat informace o zahraničních investicích oznámených prostřednictvím mechanismu spolupráce a informace o výsledku posouzení těchto zahraničních investic v rámci prověřovacích mechanismů.
7. Po dokončení vnitrostátního postupu vloží členské státy do zabezpečené databáze tyto informace:
  - a) jméno, adresu nebo sídlo a případně vnitrostátní registrační číslo zahraničního investora a případně dceřiné společnosti zahraničního investora v Unii;

- b) název, sídlo a vnitrostátní registrační číslo cílového subjektu v Unii;
- c) název, sídlo a vnitrostátní registrační číslo podniků propojených s cílovým subjektem v Unii;
- d) výsledek vnitrostátního postupu v rámci těchto kategorií:
  - i) nepodléhá prověřování;
  - ii) povolení;
  - iii) povolení pod podmínkou zmírňujících opatření;
  - iv) zákaz;
  - v) stažené podání;
  - vi) jiné;
- e) členské státy, které poskytly připomínky, a skutečnost, zda Komise vydala stanovisko.

Písmena a) až c) prvního pododstavce tohoto odstavce se použijí pouze tehdy, pokud informace uvedené v těchto písmenech nebyly již dříve poskytnuty podle čl. 15 odst. 1 nebo pokud se od oznámení změnily.

8. Členské státy mohou do zabezpečené databáze vkládat příslušné informace o případech, kdy byla významně nebo opakovaně porušena zmírňující opatření.
9. Do ... [15 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] poskytne Komise prostřednictvím prováděcích aktů členským státům technické pokyny k provádění odstavců 7, 8 a 11 tohoto článku a poté je podle potřeby aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 29 odst. 2.
10. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] vloží Komise do zabezpečené databáze informace, které má k dispozici od 12. října 2020 na základě oznámení zaslaných členskými státy, které prověřovaly zahraniční investice podle nařízení (EU) 2019/452.
11. Do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] vloží členské státy do zabezpečené databáze informace, které mají k dispozici o výsledcích svých prověřovacích mechanismů podle nařízení (EU) 2019/452. Členské státy a Komise mohou rovněž poskytnout doplňující informace nebo vysvětlení, včetně případného relevantního obchodního zpravodajství, které získaly od komerčních prodejců, kteří ho ověřily.

12. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů opatření pro fungování zabezpečeného a šifrovaného systému uvedeného v odstavci 1 tohoto článku a zabezpečené databáze uvedené v odstavci 6 tohoto článku, a poté je podle potřeby aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 29 odst. 2.

## **Kapitola 4**

### **Zahraniční investice, které by mohly mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek**

#### *Článek 19*

##### *Určení možného negativního vlivu na bezpečnost nebo veřejný pořádek*

1. Když členské státy a Komise pro účely přijetí rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu nebo poskytnutí připomínek či vydání stanoviska posuzují, zda by zahraniční investice mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, zvaží zejména její možný vliv na:
- a) projekty nebo programy v zájmu Unie uvedené v příloze II;

- b) dostupnost kritických technologií v důsledku zahraniční investice, a to i mimo území Unie, zejména technologií uvedených v příloze III, a na ochranu a dostupnost duševního vlastnictví nebo jiných nehmotných aktiv;
- c) bezpečnost, integritu, odolnost a fungování kritického subjektu nebo kritické infrastruktury ve smyslu článku 2 směrnice (EU) 2022/2557, včetně pozemků a majetku nezbytných pro provoz takové infrastruktury, jakož i subjektů spadajících do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555<sup>36</sup>, přičemž zohlední příslušná posouzení bezpečnostních rizik koordinovaná na úrovni Unie a vypracovaná v souladu s článkem 22 směrnice (EU) 2022/2555;
- d) kontinuitu dodávek kritických vstupů, včetně služeb;
- e) ochranu citlivých informací, včetně osobních údajů ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení (EU) 2016/679, zejména s ohledem na možnost zahraničního investora získat k těmto informacím přístup, kontrolovat je a jinak je zpracovávat;
- f) svobodu a pluralitu sdělovacích prostředků, včetně internetových platforem a platforem sociálních médií, které mohou být využívány k rozsáhlému šíření dezinformací nebo k páčání trestné činnosti;

---

<sup>36</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (směrnice NIS 2) (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) ochranu volebních procesů;
- h) ochranu veřejného zdraví, včetně zajišťování a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v příloze IV;
- i) ochranu potravinového zabezpečení, včetně zemědělství, pokud cílový subjekt v Unii vlastní více než 10 000 ha zemědělské půdy nebo na nich hospodaří;
- j) bezpečnost vojenských zařízení a dalších citlivých veřejných zařízení, které se nacházejí v bezprostřední zeměpisné blízkosti cílového subjektu v Unii.

2. Když členské státy a Komise pro účely přijetí rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, poskytnutí připomínek či vydání stanoviska posuzují, zda by zahraniční investice mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, zohlední rovněž informace týkající se zahraničního investora, mezi něž patří:

- a) informace o tom, zda zahraniční investor, fyzická osoba nebo subjekt ovládající zahraničního investora, skutečný vlastník zahraničního investora, některá z dceřiných společností zahraničního investora nebo jakákoli jiná strana, která je vlastněna nebo ovládána zahraničním investorem nebo jedná jeho jménem či na jeho příkaz:
  - i) pravděpodobně sledují politické cíle třetí země, mimo jiné využitím investice k nátlaku na některý členský stát nebo Unii, aby zabránili, nebo dosáhli ukončení platnosti určitého aktu, jeho změny či přijetí,

- ii) pravděpodobně usnadňují rozvoj vojenských schopností třetí země,
- iii) pravděpodobně využijí zahraniční investici k podpoře vnitřního útlaku ve třetí zemi nebo vážného porušování lidských práv či mezinárodního humanitárního práva, zejména pokud cílový subjekt v Unii vyvíjí nebo vyrábí zboží uvedené v příloze I nařízení (EU) 2021/821 nebo zboží uvedené v příloze I směrnice 2009/43/ES;
- iv) uskutečnila zahraniční investici, která byla dříve některým členským státem prověřena a nebyla povolena nebo byla povolena pouze pod podmínkou zmírňujících opatření, která byla významně nebo opakovaně porušena; při zjišťování této skutečnosti vycházejí členské státy a Komise z informací, které mají k dispozici, včetně informací obsažených v zabezpečené databázi zřízené podle čl. 18 odst. 6 a informací poskytnutých v této věci zahraničním investorem;
- v) se podíleli na činnostech, které mají negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek v některém členském státě; nebo
- vi) se zapojili do nezákonné nebo trestné činnosti, včetně obcházení omezujících opatření Unie přijatých podle článku 29 Smlouvy o EU a článku 215 Smlouvy o fungování EU;

- b) v příslušných případech důvody pro uložení omezujících opatření přijatých podle článku 29 Smlouvy o EU a článku 215 Smlouvy o fungování EU zahraničnímu investorovi, fyzické osobě nebo subjektu, který zahraničního investora ovládá, skutečnému vlastníkovi zahraničního investora, některé z dceřiných společností zahraničního investora nebo jakékoli jiné straně, kterou zahraniční investor vlastní nebo ovládá nebo která jedná jeho jménem nebo na jeho příkaz;
  - c) informace o tom, zda je zahraniční investor usazen v třetí zemi, která byla identifikována jako země s významnými strategickými nedostatky ve vnitrostátním systému pro boj proti praní peněz a potírání financování terorismu v souladu s článkem 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1624<sup>37</sup>;
  - d) informace o tom, zda se na zahraničního investora vztahuje právo třetí země, které fyzickým nebo právnickým osobám ukládá povinnost sdílet informace pro zpravodajské účely bez řádného procesu nebo mechanismů dohledu;
  - e) informace o tom, zda má zahraniční investor neprůhlednou vlastnickou strukturu.
3. Komise poskytne formulář pro hodnocení rizik, který mohou členské státy použít k posouzení prvků uvedených v odstavcích 1 a 2.

---

<sup>37</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1624 ze dne 31. května 2024 o předcházení využívání finančního systému k praní peněz nebo financování terorismu (Úř. věst. L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. Komise může vypracovávat hodnocení rizik pro konkrétní odvětví, kritické technologie, zahraniční investory nebo podniky v Unii. Tato hodnocení rizik zpřístupní v zabezpečené databázi zřízené podle čl. 18 odst. 6 a členské státy je mohou zohlednit při určování toho, zda by zahraniční investice mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek.

#### *Článek 20*

#### *Rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu o zahraničních investicích, které by mohly mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek*

1. Pokud hostitelský členský stát při zohlednění kritérií stanovených v článku 19, jakož i jakýchkoli doplňujících informací nebo prvků, které považuje pro zahraniční investici za relevantní, a případně s ohledem na připomínky poskytnuté jinými členskými státy nebo stanovisko vydané Komisí dospěje k závěru, že zahraniční investice může mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek, přijme rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, kterým:
  - a) povolí zahraniční investici pod podmínkou zmírňujících opatření, nebo
  - b) zakáže zahraniční investici nebo nařídí její zrušení.

Rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu uvedené v prvním pododstavci musí vycházet z analýzy založené na posouzení rizik a zohledňovat všechny okolnosti zahraniční investice.

2. Hostitelský členský stát zváží, zda jsou pro řešení možného negativního vlivu zahraniční investice na bezpečnost nebo veřejný pořádek k dispozici jiná vhodná opatření podle práva Unie nebo podle vnitrostátního práva.
3. Hostitelský členský stát přijme rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu, kterým zakáže nebo nařídí zrušení zahraniční investice, pouze pokud možný negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek není možné adekvátně vyřešit jinými prostředky.
4. Zmírňující opatření uvedená v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) musí být dostatečná k řešení možného negativního vlivu zahraniční investice na bezpečnost nebo veřejný pořádek. Tato opatření mohou zahrnovat:
  - a) změny v navrhované struktuře řízení cílového subjektu v Unii,
  - b) úpravy v hlasovacích právech příslušících zahraničnímu investorovi,
  - c) podmínění přístupu k citlivým technologiím nebo informacím,
  - d) závazky zajistit určitou dodávku nebo dodávku určitému zákazníkovi,
  - e) opatření k zajištění kontinuity podnikatelské činnosti,
  - f) požadavky na získávání kritických součástí od bezpečných a spolehlivých dodavatelů,
  - g) provádění protokolů kybernetické bezpečnosti na ochranu před potenciálními hrozbami,
  - h) povinnost uchovávat a zpracovávat určité údaje v Unii.

## Kapitola 5

### Závěrečná a přechodná ustanovení

#### Článek 21

##### *Skupina odborníků pro prověřování zahraničních investic směřujících do Unie*

1. Skupina odborníků pro prověřování zahraničních investic směřujících do Unie (dále jen „skupina odborníků“), která Komisi poskytuje poradenství a odborná posouzení, se i nadále zapojuje do diskusí, jež se týkají prověřování zahraničních investic. Skupina odborníků sdílí osvědčené postupy a získané poznatky a uskutečňuje výměny názorů na nové trendy a otázky společného zájmu v oblasti zahraničních investic. Komise si rovněž od skupiny odborníků žádá poradenství k systémovým otázkám týkajícím se provádění tohoto nařízení. Skupina odborníků rovněž posuzuje a srovnává různé databáze a zdroje informací o trhu a obchodu.
2. Jednání v rámci skupiny odborníků jsou důvěrná.

*Článek 22*  
*Mezinárodní spolupráce*

Členské státy a Komise mohou spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí a na dvoustranné a mnohostranné úrovni se zabývat záležitostmi souvisejícími s prověřováním zahraničních investic z důvodu bezpečnosti nebo veřejného pořádku.

*Článek 23*  
*Požadavky na transparentnost vůči veřejnosti*

1. Komise zveřejní seznam prověřovacích mechanismů členských států nejpozději tři měsíce od uplynutí lhůty uvedené v čl. 3 odst. 2 prvním pododstavci. Tento seznam musí obsahovat kontaktní údaje uvedené v čl. 4 odst. 12 a případně příslušné odkazy na informace o prověřovacích mechanismech, včetně pokynů uvedených v odstavci 2 tohoto článku. Komise tento seznam pravidelně aktualizuje.
2. Členské státy zveřejní a pravidelně aktualizují podrobné pokyny týkající se oblasti působnosti jejich prověřovacího mechanismu, prahových hodnot a situací vyžadujících splnění povinnosti podání, platných lhůt a procesních pravidel, pokud to v tomto rozsahu nestanoví vnitrostátní právo.

## Článek 24

### *Výroční zprávy na úrovni Unie*

1. Do 31. března každého roku počínaje ... [kalendářní rok následující po roce, v němž začne být toto nařízení použitelné] předloží členské státy Komisi důvěrnou zprávu o své činnosti v rámci svého prověřovacího mechanismu a mechanismu spolupráce za předchozí kalendářní rok. Tato zpráva obsahuje:
  - a) informace o počtu prověřených zahraničních investic;
  - b) informace o počtu schválených zahraničních investic nebo zahraničních investic schválených pod podmínkou zmírňujících opatření;
  - c) informace o počtu zakázaných, stažených nebo zrušených zahraničních investic;
  - d) informace o počtu zahraničních investic oznámených prostřednictvím mechanismu spolupráce;
  - e) informace o počtu připomínek poskytnutých příslušným členským státem;
  - f) informace o původu zahraničních investorů a jejich skutečných majitelů a o odvětví činnosti cílových subjektů v případě zahraničních investic prověřovaných, povolených, povolených pod podmínkou zmírňujících opatření, zakázaných nebo zrušených;
  - g) souhrnnou prezentaci rizik a slabých míst zjištěných u zahraničních investic, které vedly k rozhodnutí v rámci prověřovacího mechanismu;

- h) počet připomínek poskytnutých podle čl. 13 odst. 1 a počet prověřování, která byla zahájena po obdržení připomínek jiných členských států podle čl. 13 odst. 1 nebo stanovisek Komise podle čl. 13 odst. 2.
2. Do ... [1. leden kalendářního roku následujícího po roce, v němž začne být toto nařízení použitelné] Komise prostřednictvím prováděcích aktů zavede formulář pro poskytování informací uvedených v odstavci 1 tohoto článku a poté jej podle potřeby aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 29 odst. 2.
3. Na základě informací obdržených v souladu s odstavcem 1, své implementační praxe a svého posouzení trendů a vývoje předloží Komise do 31. října každého roku počínaje rokem ... [kalendářní rok následující po roce, v němž začne být toto nařízení použitelné] Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu o provádění tohoto nařízení za předchozí rok. Tato zpráva se zveřejní s tak podrobnými údaji, aby byla zajištěna anonymita konkrétních transakcí.
4. Výroční zpráva Komise obsahuje přehled informací uvedených v odstavci 1, číselné údaje a posouzení trendů týkajících se zahraničních investic směřujících do Unie, informace o příslušném legislativním vývoji ve všech členských státech a o aktivitách v rámci mezinárodní spolupráce.

## Článek 25

### *Zpracování osobních údajů*

1. Veškeré zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení se provádí v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, a to v rozsahu, který je nezbytný k prověření zahraničních investic členskými státy a k zajištění účinnosti mechanismu spolupráce.
2. Pro účely zpracování operativních osobních údajů podle tohoto nařízení se za společné správce v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725 považují vnitrostátní prověřovací orgány členských států a Komise.
3. Osobní údaje související se zahraničními investicemi zpracovávané podle tohoto nařízení se uchovávají pouze po dobu nezbytně nutnou k dosažení účelů, pro které byly tyto údaje shromážděny.

## *Článek 26*

### *Hodnocení*

1. Komise zhodnotí fungování a účinnost tohoto nařízení do ... [čtyři roky a šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každých pět let a předloží zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Členské státy se do tohoto procesu hodnocení zapojí, a pokud je to nutné, poskytnou Komisi doplňující informace pro vypracování uvedené zprávy. Tato zpráva obsahuje analýzu vývoje zahraničních investic směřujících do Unie, jakož i posouzení přínosu tohoto nařízení k hospodářské bezpečnosti Unie. Dále zahrnuje posouzení, zda by měl být změněn čl. 4 odst. 15, včetně ustanovení, které se týká zahraničních investic do cílových subjektů v Unii, které vyrábí kriticky důležité léčivé přípravky nebo jsou držiteli rozhodnutí o jejich registraci. Zpráva rovněž posoudí náklady podniků na dodržování tohoto nařízení.
2. Doporučí-li zpráva Komise změny tohoto nařízení, může k ní být připojen legislativní návrh.

## Článek 27

### *Akty v přenesené pravomoci*

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 28 za účelem případné změny seznamu projektů nebo programů v zájmu Unie, které jsou uvedeny v příloze II, aby se zohlednilo přijetí nebo změna právních aktů Unie, které zavádějí projekty nebo programy rozvoje, údržby nebo získávání kritické infrastruktury, technologií, vstupů a schopností, které mají zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci za účelem případné změny seznamu technologických oblastí uvedených v příloze III, aby se zohlednily změny okolností relevantních pro bezpečnost nebo veřejný pořádek Unie. Tyto aspekty zahrnují zejména:
  - a) odolnost dodavatelských řetězců, které mají zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek;
  - b) odolnost infrastruktur, které mají zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek;
  - c) výsledky příslušných hodnocení rizik vypracovaných Komisí a členskými státy;

- d) rozvoj technologií, které mají zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek;
  - e) riziko úniku nebo zneužití technologií, které mají zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek;
  - f) vznik zranitelných míst v souvislosti s přístupem k citlivým informacím, včetně osobních údajů, nebo v souvislosti jinými formami jejich zpracování, a to do té míry, v níž by tato zranitelná místa mohla mít negativní vliv na bezpečnost nebo veřejný pořádek;
  - g) vznik geopolitické situace, která má zvláštní význam pro bezpečnost nebo veřejný pořádek; a
  - h) možnost dvojího užití dané technologické oblasti.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 28 akty v přenesené pravomoci za účelem změny tohoto nařízení s cílem vypustit přílohu IV a současně nahradit odkaz na tuto přílohu v čl. 19 odst. 1 písm. h) odkazem na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků a na právní akty, které jej zavádějí, jakmile tento seznam Komise sestaví podle nařízení, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006.

## Článek 28

### *Výkon přenesené pravomoci*

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 27 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 27 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 27 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky do dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

#### *Článek 29*

##### *Postup projednání ve výboru*

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

### Článek 30

#### *Zrušení nařízení (EU) 2019/452 a přechodná ustanovení*

1. Nařízení (EU) 2019/452 se zrušuje s účinkem ode dne ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. Aniž jsou dotčeny odstavce 2 a 3 tohoto článku, odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.
2. Nařízení (EU) 2019/452 se i nadále použije na přímé zahraniční investice prověřované ve smyslu čl. 2 bodu 5 nařízení (EU) 2019/452 ke dni ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a na přímé zahraniční investice ve smyslu čl. 2 bodu 1 uvedeného nařízení, které byly ukončeny do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
3. Toto nařízení se nepoužije na přímé zahraniční investice uvedené v odstavci 2 tohoto článku, ani na zahraniční investice ve smyslu čl. 2 bodu 1 tohoto nařízení, které jsou prověřovány ke dni ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo které jsou ukončeny do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
4. Při vypracovávání první zprávy podle čl. 24 odst. 1 do ní zahrnou členské státy a Komise rovněž informace o zahraničních investicích, které nebyly zahrnuty do předchozí zprávy podle článku 5 nařízení (EU) 2019/452.

### *Článek 31*

#### *Vstup v platnost a použitelnost*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Ustanovení čl. 3 odst. 2, čl. 15 odst. 2, čl. 18 odst. 1 až 6, čl. 18 odst. 9 až 12 a články 27, 28 a 29 se však použijí ode dne ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

*Za Evropský parlament*  
*předsedkyně*

*Za Radu*  
*předseda/předsedkyně*

---

## PŘÍLOHA I

Technologické oblasti relevantní pro společný minimální rozsah podle čl. 4 odst. 15

1. Polovodičové technologie, tj. jakékoli technologie nebo know-how související:
  - a) s navrhováním integrovaných obvodů a jiných polovodičů, včetně mikroprocesorů, kryogenních komponent, grafických procesorů, mikrořadičů, logických čipů, paměťových čipů, radiofrekvenčních čipů, fotonických čipů, analogových čipů, kvantových čipů, optických polovodičů, výkonových polovodičů, diskretních polovodičů, mikroelektromechanických systémů (MEMS), snímačů a mikrosystémů, jakož i souvisejícího polovodičového IP jádra,
  - b) se softwarem pro automatizaci elektronického designu (EDA) k navrhování integrovaných obvodů a jiných polovodičů nebo k navrhování pokročilého pouzdření,
  - c) s frontendovou částí výroby integrovaných obvodů a jiných polovodičů,
  - d) s montáží, se zkoušením a s pouzdřením integrovaných obvodů a jiných polovodičů, včetně pokročilých desek plošných spojů a pokročilých technologií pouzdření,
  - e) se zařízením na výrobu polovodičů pro frontendovou i backendovou výrobu integrovaných obvodů a jiných polovodičů, včetně nástrojů pro leptání, depozici, epitaxi, litografii a pokročilé pouzdření a zkušebních nebo metrologických nástrojů,
  - f) se základními součástmi nebo softwarem zařízení na výrobu polovodičů,

- g) s materiály používanými při výrobě integrovaných obvodů a jiných polovodičů, jako jsou zejména speciální chemické látky, vzácné plyny, podložky nebo destičky;
2. Kvantové technologie, tj. jakékoli technologie nebo know-how související s:
- a) kvantovou výpočetní technikou,
  - b) kvantovou komunikací,
  - c) kvantovým snímáním;
3. Technologie umělé inteligence, tj. jakékoli technologie nebo know-how specificky související se strojovým systémem navrženým tak, aby po zavedení fungoval s různými úrovněmi autonomie a který po zavedení může vykazovat adaptabilitu a který za explicitními nebo implicitními účely z obdržených vstupů odvozuje, jak generovat výstupy, jako jsou predikce, obsah, doporučení nebo rozhodnutí, které mohou ovlivnit fyzická nebo virtuální prostředí (dále jen „systém AI“), používané pro tyto aplikace:
- a) obecné modely AI ve smyslu čl. 3 bodu 63 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689<sup>1</sup> nebo systémy AI založené na těchto modelech, které jsou vhodné pro vývoj vesmírných nebo obranných aplikací, nebo
  - b) obecné modely AI se systémovým rizikem ve smyslu článku 51 nařízení (EU) 2024/1689 nebo systémy AI založené na těchto modelech.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

## **PŘÍLOHA II**

### Projekty nebo programy v zájmu Unie

1. Přípravná akce – Příprava nového programu EU GOVSATCOM

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, a zejména čl. 58 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení (Úř. věst. L, 2024/2509, 26.9.2024),  
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>.

2. Kosmický program

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/696 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí Kosmický program Unie a zřizuje Agentura Evropské unie pro Kosmický program a zrušují nařízení (EU) č. 912/2010, (EU) č. 1285/2013 a (EU) č. 377/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Program Unie pro bezpečnou konektivitu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/588 ze dne 15. března 2023, kterým se zavádí Program Unie pro bezpečnou konektivitu na období 2023–2027 (Úř. věst. L 79, 17.3.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horizont 2020 včetně programů v oblasti výzkumu a vývoje podle článku 185 Smlouvy o fungování EU a společných podniků nebo jiných struktur zřízených podle článku 187 Smlouvy o fungování EU

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horizont Evropa včetně programů v oblasti výzkumu a vývoje podle článku 185 Smlouvy o fungování EU a společných podniků nebo jiných struktur zřízených podle článku 187 Smlouvy o fungování EU

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Program Euratomu pro výzkum a odbornou přípravu na období 2021–2025

Nařízení Rady (Euratom) 2025/1304 ze dne 23. června 2025, kterým se zavádí Program Evropského společenství pro atomovou energii pro výzkum a odbornou přípravu na období 2026–2027, doplňující rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa, a zrušuje nařízení (Euratom) 2021/765 (Úř. věst. L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Transevropské dopravní síť (TEN-T)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1679 ze dne 13. června 2024 o hlavních směrech Unie pro rozvoj transevropské dopravní sítě, o změně nařízení (EU) 2021/1153 a (EU) č. 913/2010 a o zrušení nařízení (EU) č. 1315/2013 (Úř. věst. L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Transevropské energetické síť (TEN-E)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/869 ze dne 30. května 2022, kterým se stanoví hlavní směry pro transevropské energetické síť, mění nařízení (ES) č. 715/2009, (EU) 2019/942 a (EU) 2019/943 a směrnice 2009/73/ES a (EU) 2019/944 a zrušuje nařízení (EU) č. 347/2013 (Úř. věst. L 152, 3.6.2022, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Transevropské telekomunikační síť<sup>1</sup>

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 283/2014 ze dne 11. března 2014 o hlavních směrech transevropských sítí v oblasti telekomunikační infrastruktury a o zrušení rozhodnutí č. 1336/97/ES (Úř. věst. L 86, 21.3.2014, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

---

<sup>1</sup> Nařízení (EU) č. 283/2014 je v této příloze ponecháno s ohledem na čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2021/1153, kterým se zřizuje Nástroj pro propojení Evropy a zrušují nařízení (EU) č. 1316/2013 a (EU) č. 283/2014.

10. Nástroj pro propojení Evropy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1153 ze dne 7. července 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro propojení Evropy a zrušují nařízení (EU) č. 1316/2013 a (EU) č. 283/2014 (Úř. věst. L 249, 14.7.2021, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Program Digitální Evropa

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Evropský program rozvoje obranného průmyslu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zřizuje Evropský obranný fond a zrušuje nařízení (EU) 2018/1092 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Přípravná akce zaměřená na obranný výzkum

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie , a zejména na čl. 58 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení.

14. Evropský obranný fond

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zřizuje Evropský obranný fond a zrušuje nařízení (EU) 2018/1092 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Akt na podporu výroby munice (ASAP)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1525 ze dne 20. července 2023 o podpoře výroby munice (Úř. věst. L 185, 24.7.2023, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Akt o posílení evropského obranného průmyslu prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek (EDIRPA)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/2418 ze dne 18. října 2023, kterým se zřizuje nástroj na posílení evropského obranného průmyslu prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek (EDIRPA) (Úř. věst. L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Stálá strukturovaná spolupráce (PESCO)

Rozhodnutí Rady (SZBP) 2018/340 ze dne 6. března 2018, kterým se stanoví seznam projektů, jež mají být rozvíjeny v rámci stálé strukturované spolupráce (Úř. věst. L 65, 8.3.2018, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Rozhodnutí Rady (SZBP) 2023/995 ze dne 22. května 2023, kterým se mění a aktualizuje rozhodnutí (SZBP) 2018/340, kterým se stanoví seznam projektů, jež mají být rozvíjeny v rámci stálé strukturované spolupráce (Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Program pro evropský obranný průmysl (EDIP)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2643 ze dne 16. prosince 2025, kterým se zřizuje Program pro evropský obranný průmysl a rámec opatření pro zajištění včasné dostupnosti a dodávek obranných produktů („nařízení o programu EDIP“) (Úř. věst. L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Společný evropský podnik pro ITER

Rozhodnutí Rady (Euratom) 2007/198 ze dne 27. března 2007 o založení společného evropského podniku pro ITER a rozvoj energie z jaderné syntézy a o poskytnutí výhod tomuto podniku (Úř. věst. L 90, 30.3.2007, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Program EU pro zdraví

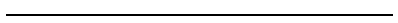
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Významné projekty společného evropského zájmu

Projekty, které Komise v rozhodnutí přijatém podle článku 108 Smlouvy o fungování EU považovala za významný projekt společného evropského zájmu ve smyslu čl. 107 odst. 3 písm. b) Smlouvy o fungování EU.

22. Projekty společného zájmu a projekty ve společném zájmu

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1041 ze dne 28. listopadu 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/869, pokud jde o unijní seznam projektů společného zájmu a projektů ve společném zájmu (Úř. věst. L, 2024/1041, 8.4.2024, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1041/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj)).



## PŘÍLOHA III

Technologické oblasti důležité z hlediska posuzování rizik podle článku 19

- a) Biotechnologie:
- techniky genetické modifikace
  - nové genomické techniky
  - genový tah
  - syntetická biologie
- b) pokročilá konektivita, navigace a digitální technologie:
- zabezpečené digitální komunikace a konektivita, jako je síť RAN a Open RAN (rádiová přístupová síť) a 6G
  - technologie pro kybernetickou bezpečnost, včetně kybernetického dohledu, šifrování, bezpečnostních systémů a systémů v oblasti prevence a odhalování narušování, digitální forenzní věda
  - internet věcí a virtuální realita
  - technologie distribuované účetní knihy a digitální identity
  - pokročilé technologie navigace, navigace a kontroly, včetně avioniky a určování polohy na moři

- c) podvodní kabely z optických vláken
- d) technologie pokročilého snímání:
  - elektrooptické, radarové, chemické, biologické, radiační a distribuované snímání
  - magnetometry, magnetické gradiometry
  - podvodní snímače elektrického pole
  - gravimetry a gradiometry
- e) vesmírné technologie a technologie pohonu:
  - specializované technologie zaměřené na vesmír, od úrovně součástí až po úroveň systému
  - technologie pozorování vesmíru a pozorování Země
  - určování polohy, navigace a určování času (PNT) ve vesmíru
  - zabezpečené komunikace včetně konektivity s nízkou oběžnou dráhou Země (LEO)
  - technologie pohonu včetně nadzvukové techniky a součástí pro vojenské použití
- f) letecké a kosmické technologie

g) technologie v oblasti energetiky:

- technologie jaderné fúze, reaktory a výroba energie, technologie radiologické konverze/obohacování/recyklace
- vodíková a nová paliva
- technologie s nulovými čistými emisemi včetně fotovoltaiky
- inteligentní sítě a skladování energie, baterie

h) robotika a autonomní systémy:

- drony a vozidla (pohybující se ve vzduchu, po zemi, na vodním povrchu a pod vodou)
- roboti a precizní systémy řízené roboty
- exoskelety
- systémy využívající umělou inteligenci

i) pokročilé materiály, výrobní a recyklační technologie:

- echnologie pro nanomateriály, inteligentní materiály, pokročilé keramické materiály, materiály stealth, materiály bezpečné a udržitelné již ve fázi návrhu
- aditivní výroba, a to i v terénu
- digitálně řízená mikroprecizní výroba a malokapacitní laserové obrábění/svařování

---

## PŘÍLOHA IV

### Seznam kriticky důležitých léčivých přípravků

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	A – Trávicí trakt a metabolismus	
	A02B – Léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu (GERD)	
A02BC05	ESOMEPRAZOL	intravenózní podání
	A03B – Alkaloidy rulíku a jejich deriváty, samotné	
A03BA01	ATROPIN	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
	A03F – Prokinetika	
A03FA01	METOKLOPRAMID	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
	A07A – Střevní antiinfektiva	
A07AA12	FIDAXOMICIN	perorální podání
	A07B – Střevní antiinfektiva	
A07BA01	AKTIVNÍ UHLÍ	perorální podání
	A10A – Insuliny a jejich analoga	
A10AB01	LIDSKÝ INSULIN (rychle působící)	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
A10AB05	INSULIN ASPART	intravenózní, subkutánní podání

---

<sup>1</sup> Anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC): jedinečný kód přidělený léčivému přípravku podle orgánu nebo systému, na který působí, a způsobu jeho fungování. Klasifikační systém spravuje Světová zdravotnická organizace (WHO).

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
A10AC01	LIDSKÝ INSULIN (střednědobě působící)	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
A10AD01	LIDSKÝ INSULIN (střednědobě nebo dlouze působící v kombinaci s rychle působícími)	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
A10AE06	INSULIN DEGLUDEK	subkutánní podání
	A12C – Jiné minerální doplňky	
A12CC02	SÍRAN HOŘEČNATÝ	intravenózní, intramuskulární podání
	A16A – Trávicí trakt a metabolismus, jiná léčiva	
A16AB02	IMIGLUCERASA	intravenózní podání
	B – Krev a krve tvorné orgány	
	B01A – Antikoagulancia, antitrombotika	
B01AA03	WARFARIN	perorální podání
B01AB01	HEPARIN	hemodialyzační, intraarteriální, intravenózní, subkutánní podání
B01AB02	ANTITROMBIN III	intravenózní podání
B01AC04	KLOPIDOGREL	perorální podání
B01AC16	EPTIFIBATID	intravenózní podání
B01AD02	ALTEPLASA	intravenózní podání
B01AD11	TENEKTEPLASA	intravenózní podání
B01AE07	DABIGATRAN	perorální podání
	B02A – Antifibrinolytika	
B02AA02	KYSELINA TRANEXAMOVÁ	perorální, intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	B02B – Vitamin K a jiná hemostatika	
B02BA01	FYTOMENADION	intramuskulární, intravenózní, perorální podání
B02BB01	LIDSKÝ FIBRINOGEN	intravenózní podání
B02BD01	LIDSKÝ PROTROMBINOVÝ KOMPLEX	intravenózní podání
B02BD02	LIDSKÝ KOAGULAČNÍ FAKTOR VIII	intravenózní podání
B02BD03	ANTIINHIBIČNÍ KOMPLEX KOAGULAČNÍCH FAKTORŮ (FEIBA)	intravenózní podání
B02BD04	LIDSKÝ KOAGULAČNÍ FAKTOR IX	intravenózní podání
B02BD05	LIDSKÝ KOAGULAČNÍ FAKTOR VII	intravenózní podání
B02BD07	LIDSKÝ KOAGULAČNÍ FAKTOR XIII	intravenózní podání
B02BD08	KOAGULAČNÍ FAKTOR VIIA	intravenózní podání
	B03B – Vitamin B12 a kyselina listová	
B03BA03	HYDROXOKOBALAMIN	intravenózní, intramuskulární, subkutánní, perorální podání
	B05A – Krev, krevní deriváty a náhrady plazmy	
B05AA01	ALBUMIN	intravenózní podání
B05AA02	FRAKCE PLAZMATICKÝCH BÍLKOVIN	intravenózní podání
	B05B – Intravenózní roztoky	
B05BB01	CHLORID DRASELNÝ	intravenózní podání
B05BC01	MANITOL	intravenózní podání
	B05X – Aditiva k intravenózním roztokům	
B05XA01	CHLORID DRASELNÝ	intravenózní podání
B05XA05	SÍRAN HOŘEČNATÝ	intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	B06A – Jiné hematologické látky	
B06AB01	LIDSKÝ HEMIN	intravenózní podání
B06AC01	INHIBITOR ESTERÁZY KOMPLEMENTU C1	intravenózní, subkutánní podání
	C – Kardiovaskulární systém	
	C01A – Srdeční glykosidy	
C01AA05	DIGOXIN	perorální, intravenózní podání
	C01B – Antiarytmika, třída I a III	
C01BB01	LIDOKAIN	parenterální podání
C01BB02	MEXILETIN	perorální podání
C01BC04	FLEKAINID	perorální podání
C01BD01	AMIODARON	intravenózní podání
	C01C – Kardiotonika, kromě srdečních glykosidů	
C01CA02	ISOPRENALIN	intravenózní podání
C01CA03	NOREPINEFRIN	intravenózní podání
C01CA04	DOPAMIN	intravenózní podání
C01CA07	DOBUTAMIN	intravenózní podání
C01CA24	EPINEFRIN	endotracheopulmonální, intrakardiální, intraoseální, intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
C01CA26	EFEDRIN	intravenózní, intramuskulární, subkutánní podání
C01CE02	MILRINON	intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	C01D – Vazodilatancia používaná u onemocnění srdce	
C01DA02	GLYCEROL-TRINITRÁT	intravenózní, sublingvální podání
	C01E – Jiná kardiaka	
C01EB10	ADENOSIN	intravenózní podání
	C02A – Antiadrenergní látky, centrálně působící	
C02AB01	METHYLDOPA (levotočivá)	perorální podání
C02AB02	METHYLDOPA (racemická)	perorální podání
C02AC01	KLONIDIN	intramuskulární, intravenózní, subkutánní, perorální podání
	C02D – Látky působící na hladké svalstvo arteriál	
C02DD01	NITROPRUSID SODNÝ	intravenózní podání
	C03C – Diuretika s vysokým účinkem	
C03CA01	FUROSEMID	intravenózní, intramuskulární podání
	C07A – Betablokátory	
C07AA05	PROPRANOLOL	perorální podání
C07AG01	LABETALOL	intravenózní podání
	C08C – Selektivní blokátory kalciových kanálů s převážně vaskulárním účinkem	
C08CA06	NIMODIPIN	intravenózní, intracisternální podání
	C08D – Selektivní blokátory kalciových kanálů s přímým kardiálním účinkem	
C08DA01	VERAPAMIL	intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	G – Urogenitální trakt a pohlavní hormony	
	G02A – Uterotonika	
G02AB01	METHYLERGOMETRIN	intramuskulární, intrauterinní, intravenózní, subkutánní podání
	G03X – Jiné pohlavní hormony a modulatory genitálního systému	
G03XB01	MIFEPRISTON	perorální podání
	H – Systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a insulinů	
	H01B – Hormony zadního laloku hypofýzy	
H01BA01	ARGIPRESIN	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
H01BA02	DESMOPRESIN	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
H01BB02	OXYTOCIN	intramuskulární, intravenózní podání
H01BB03	CARBETOCIN	intramuskulární, intravenózní podání
	H02A – Kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, samotné	
H02AA02	FLUDROKORTISON	perorální podání
H02AB04	METHYLPREDNISOLON	intraartikulární, intraburzální, intradermální, intralezionální, intramuskulární, intravenózní, periartikulární, rektální podání
H02AB06	PREDNISOLON	perorální podání
H02AB09	HYDROKORTISON	intraartikulární, intramuskulární, intravenózní, perorální podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	H03B – Antityreoidální léčiva (tyreostatika)	
H03BA02	PROPYLTHIOURACIL	perorální podání
H03BB01	KARBIMAZOL	perorální podání
H03BB02	THIAMAZOL	perorální podání
	H04A – Glykogenolytické hormony	
H04AA01	GLUKAGON	intramuskulární, intravenózní, nazální, subkutánní podání
	J – Antiinfektiva pro systémovou aplikaci	
	J01A – Tetracyklíny	
J01AA02	DOXYCYKLIN	perorální podání
	J01C – Beta-laktámová antibiotika, peniciliny	
J01CA01	AMPICILIN	intramuskulární, intravenózní podání
J01CA04	AMOXICILIN	perorální, intravenózní, intramuskulární podání
J01CE01	BENZYL PENICILIN	intraartikulární, intramuskulární, intrapleurální, intrathekální, intravenózní podání
J01CE02	FENOXYMETHYLPENICILIN	perorální podání
J01CE08	BENZATHIN-BENZYL PENICILIN	intramuskulární podání
J01CF02	KLOXACILIN	intravenózní, intramuskulární podání
J01CF05	FLUKLOXACILIN	inhalační, intraartikulární, intramuskulární, intrapleurální, intravenózní, perorální podání
J01CR02	AMOXICILIN, KYSELINA KLAVULANOVÁ	perorální, intravenózní podání
J01CR05	PIPERACILIN, TAZOBAKTAM	intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	J01D – Jiná beta-laktamová antibiotika	
J01DC02	CEFUROXIM	perorální podání
J01DD01	CEFOTAXIM	intramuskulární, intravenózní podání
J01DD02	CEFTAZIDIM	intramuskulární, intravenózní podání
J01DD04	CEFTRIAXON	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
J01DD08	CEFIXIM	perorální podání
J01DD52	CEFTAZIDIM, AVIBAKTAM	intravenózní podání
J01DF01	AZTREONAM	intramuskulární, intravenózní podání
J01DH56	CILASTATIN SODNÝ, IMIPENEM, RELEBAKTAM	intravenózní podání
J01DI54	TAZOBAKTAM, CEFTOLOZAN	intravenózní podání
	J01E – Sulfonamidy a trimethoprim	
J01EA01	TRIMETHOPRIM	perorální podání
J01EE01	KOTRIMOXAZOL	perorální, intravenózní podání
	J01F – Makrolidy, linkosamidy a streptograminy	
J01FA01	ERYTHROMYCIN	intravenózní podání
J01FA09	KLARITHROMYCIN	intravenózní podání
J01FA10	AZITHROMYCIN	intravenózní, perorální podání
J01FF01	KLINDAMYCIN	intramuskulární, intravenózní podání
	J01G – Aminoglykosidová antibiotika	
J01GB01	TOBRAMYCIN	inhaláční, intramuskulární, intravenózní podání
J01GB03	GENTAMICIN	intramuskulární, intravenózní, subkonjunktivální podání
J01GB06	AMIKACIN	intramuskulární, intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	J01M – Chinolinová antibakteriální léčiva	
J01MA02	CIPROFLOXACIN	intravenózní podání
J01MA12	LEVOFLOXACIN	intravenózní podání
	J01X – Jiná antibakteriální léčiva	
J01XA01	VANKOMYCIN	intraperitoneální, intravenózní, perorální podání
J01XA02	TEIKOPLANIN	intramuskulární, intravenózní podání
J01XB01	KOLISTIN	inhalační, intrathekální, intravenózní podání
J01XD01	METRONIDAZOL	intravenózní podání
J01XX01	FOSFOMYCIN	intravenózní podání
	J02A – Antimykotika pro systémovou aplikaci	
J02AA01	AMFOTERICIN B	intravenózní podání
J02AC01	FLUKONAZOL	intravenózní podání
J02AC04	POSAKONAZOL	intravenózní podání
J02AC05	ISAVUKONAZOL	intravenózní, perorální podání
	J04A – Léčiva k terapii tuberkulózy	
J04AB02	RIFAMPICIN	perorální podání
J04AB04	RIFABUTIN	perorální podání
J04AC01	ISONIAZID	perorální podání
J04AK01	PYRAZINAMID	perorální podání
J04AK02	ETHAMBUTOL	perorální podání
J04AK05	BEDACHILIN	perorální podání
J04AM02	ISONIAZID, RIFAMPICIN	perorální podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	J04B – Léčiva k terapii lepry	
J04BA02	DAPSON	perorální podání
	J05A – Přímo působící antivirotika	
J05AB01	ACIKLOVIR	intravenózní podání
J05AB06	GANCIKLOVIR	intravenózní podání
J05AB14	VALGANCIKLOVIR	perorální podání
J05AD01	FOSKARNET	intravenózní podání
J05AF01	ZIDOVUDIN	intravenózní, perorální podání
J05AF05	LAMIVUDIN	perorální podání
J05AF06	ABAKAVIR	perorální podání
J05AF09	EMTRICITABIN	perorální podání
J05AG01	NEVIRAPIN	perorální podání
J05AR02	ABAKAVIR, LAMIVUDIN	perorální podání
	J06B – Imunoglobuliny	
J06BA01	IMUNOGLOBULINY, NORMÁLNÍ LIDSKÉ	intravenózní, subkutánní podání
J06BA02	IMUNOGLOBULINY, NORMÁLNÍ LIDSKÉ	intravenózní podání
J06BB01	LIDSKÝ ANTI-D (RH) IMUNOGLOBULIN	intramuskulární, intravenózní podání
J06BB02	LIDSKÝ IMUNOGLOBULIN PROTI TETANU	intramuskulární, subkutánní podání
J06BB04	LIDSKÝ IMUNOGLOBULIN PROTI HEPATITIDĚ B	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
J06BB05	LIDSKÝ IMUNOGLOBULIN PROTI VZTEKLINĚ	intramuskulární podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	J07A – Bakteriální vakcíny	
J07AE01	VAKCÍNA PROTI CHOLEŘE (inaktivovaná)	perorální podání
J07AH07	MENINGOKOKOVÁ VAKCÍNA PROTI SKUPINĚ C	intramuskulární podání
J07AH09	MENINGOKOKOVÁ VAKCÍNA PROTI SKUPINĚ B	intramuskulární podání
J07AJ51	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU, PERTUSI (inaktivovaná, celobuněčná)	intramuskulární, subkutánní podání
J07AJ52	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU, PERTUSI (purifikovaný antigen)	intramuskulární, subkutánní podání
J07AM51	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU	intramuskulární, subkutánní podání
J07AP03	VAKCÍNA PROTI BŘIŠNÍMU TYFU (polysacharidová)	intramuskulární, subkutánní podání
	J07B – Virové vakcíny	
J07BA02	ENCEFALITIDA (japonská, inaktivovaný celý virus)	intramuskulární podání
J07BB01	VAKCÍNA PROTI CHŘÍPCE (různé formy, kmeny)	intramuskulární podání
J07BB02	VAKCÍNA PROTI CHŘÍPCE (různé formy, kmeny)	intramuskulární, subkutánní podání
J07BC01	VAKCÍNA PROTI HEPATITIDĚ B	intramuskulární, subkutánní podání
J07BC02	VAKCÍNA PROTI HEPATITIDĚ A	intramuskulární, subkutánní podání
J07BC20	VAKCÍNA PROTI HEPATITIDĚ A a B	intramuskulární, subkutánní podání
J07BD52	VAKCÍNA PROTI SPALNIČKÁM, PŘÍUŠNICÍM, ZARDĚNKÁM	intramuskulární, subkutánní podání
J07BD54	VAKCÍNA PROTI SPALNIČKÁM, PŘÍUŠNICÍM, ZARDĚNKÁM, PLANÝM NEŠTOVICÍM	intramuskulární, subkutánní podání
J07BF03	VAKCÍNA PROTI POLIOMYELITIDĚ (trivalentní)	intramuskulární, subkutánní podání
J07BG01	VAKCÍNA PROTI VZTEKLINĚ	intradermální, intramuskulární, subkutánní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
J07BH02	PENTAVALENTNÍ VAKCÍNA PROTI ROTAVIRU	perorální podání
J07BK01	VAKCÍNA PROTI PLANÝM NEŠTOVICÍCM (živý virus)	intramuskulární, subkutánní podání
J07BL01	VAKCÍNA PROTI ŽLUTÉ ZIMNICI	intramuskulární, subkutánní podání
J07BM01	VAKCÍNA PROTI PAPILOMAVIRU	intramuskulární podání
J07BM02	VAKCÍNA PROTI PAPILOMAVIRU	intramuskulární podání
J07BM03	VAKCÍNA PROTI LIDSKÉMU PAPILOMAVIRU (9valentní)	intramuskulární podání
	J07C – Bakteriální a virové vakcíny, kombinované	
J07CA01	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU, POLIOMYELITIDĚ	intramuskulární, subkutánní podání
J07CA02	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU, PERTUSI, POLIOMYELITIDĚ	intramuskulární, subkutánní podání
J07CA06	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU, PERTUSI	intramuskulární, subkutánní podání
J07CA12	VAKCÍNA PROTI DIFTERII, TETANU, PERTUSI, POLIOMYELITIDĚ, HEPATITIDĚ B	intramuskulární podání
	L – Cytostatika a imunomodulační léčiva	
	L01A – Cytostatika	
L01AA01	CYKLOFOSFAMID	intramuskulární, intravenózní, perorální podání
L01AA02	CHLORAMBUCIL	perorální podání
L01AA03	MELFALAN	intraarteriální, intravenózní, perorální podání
L01AA06	IFOSFAMID	intraarteriální, intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
L01AB01	BUSULFAN	intravenózní, perorální, subkutánní podání
L01AB02	TREOSULFAN	intravenózní podání
L01AC01	THIOTEPA	intramuskulární, intraperikardiální, intraperitoneální, intrapleurální, intravaskulární, intravenózní podání
L01AX04	DAKARBAZIN	intravenózní podání
	L01B – Antimetabolity	
L01BA01	METHOTREXÁT	epidurální, intraarteriální, intraartikulární, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intrathekální, intravenózní, perorální, periartikulární, perineurální, rektální, retrobulbární, subkonjunktivální, subkutánní, transdermální podání
L01BB02	MERKAPTOPURIN	perorální podání
L01BB03	THIOGUANIN	perorální podání
L01BB05	FLUDARABIN	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perorální, perineurální, retrobulbární podání
L01BC01	CYTARABIN	intramuskulární, intrathekální, intravenózní, subkutánní podání
L01BC02	FLUOROURACIL	intraarteriální, intraartikulární, intramuskulární, intraperitoneální, intrapleurální, intravenózní podání
L01BC05	GEMCITABIN	intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	L01C – Rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva	
L01CA01	VINBLASTIN	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perineurální, retrobulbární podání
L01CA02	VINKRISTIN	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perineurální, retrobulbární podání
L01CB01	ETOPOSID	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perorální, perineurální, retrobulbární podání
L01CD01	PAKLITAXEL	intravenózní podání
L01CE01	TOPOTEKAN	intravenózní, perorální podání
	L01D – Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky	
L01DB01	DOXORUBICIN	intravenózní, perorální podání
L01DB02	DAUNORUBICIN	intravenózní podání
L01DB03	EPIRUBICIN	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, intravesikální, perineurální, retrobulbární podání
L01DB06	IDARUBICIN	intravenózní podání
L01DB07	MITOXANTRON	intrapleurální, intravenózní podání
L01DC01	BLEOMYCIN	intraarteriální, intramuskulární, intraperitoneální, intrapleurální, intratumorální, intravenózní, subkutánní podání
L01DC03	MITOMYCIN	intravenózní, intravesikální podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	L01E – Inhibitory proteinkináz	
L01EA03	NILOTINIB	perorální podání
L01EC02	DABRAFENIB	perorální podání
L01EC03	ENKORAFENIB	perorální podání
L01EE01	TRAMETINIB	perorální podání
L01EL01	IBRUTINIB	perorální podání
	L01F – Monoklonální protilátky a konjugáty protilátka–léčivo	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	intravenózní podání
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMICIN	intravenózní podání
L01FC01	DARATUMUMAB	intravenózní, subkutánní podání
L01FF01	NIVOLUMAB	intravenózní, subkutánní podání
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	intravenózní podání
L01FF03	DURVALUMAB	intravenózní podání
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	intravenózní podání
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTIN	intravenózní podání
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITEKAN	intravenózní podání
	L01X – Jiná cytostatika	
L01XA01	CISPLATINA	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perineurální, retrobulbární podání
L01XA02	KARBOPLATINA	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perineurální, retrobulbární podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
L01XA03	OXALIPLATINA	epidurální, intraburzální, intrakoronární, intradiskální, intramuskulární, intravenózní, perineurální, retrobulbární podání
L01XB01	PROKARBAZIN	perorální podání
L01XF01	TRETINOIN	perorální podání
L01XJ01	VISMODEGIB	perorální podání
L01XX05	HYDROXYKARBAMID	perorální podání
L01XX23	MITOTAN	perorální podání
L01XX24	PEGASPARGASA	intramuskulární, intravenózní podání
	L02B – Antagonisté hormonů a příbuzné látky	
L02BA01	TAMOXIFEN	perorální podání
	L03A – Imunostimulancia	
L03AB11	PEGINTERFERON ALFA-2A	subkutánní podání
L03AX03	BCG VAKCÍNA (různé formy)	intravesikální podání
L03AX13	GLATIRAMER	intraartikulární, intravenózní, periartikulární, subkutánní, transdermální podání
L03AX16	PLERIXAFOR	subkutánní podání
	L04A – Imunosupresiva	
L04AA03	ANTILYMFOCYTÁRNÍ IMUNOGLOBULIN (koňský)	intravenózní podání
L04AA04	ANTITHYMOCYTÁRNÍ IMUNOGLOBULIN (králičí)	intravenózní podání
L04AC02	BASILIXIMAB	intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
L04AC03	ANAKINRA	subkutánní podání
L04AD01	CYKLOSPORIN	intravenózní, perorální podání
L04AD02	TAKROLIMUS	intravenózní, perorální podání
L04AH01	SIROLIMUS	perorální podání
L04AX02	THALIDOMID	perorální podání
L04AX03	METHOTREXÁT	perorální podání
	M – Muskuloskeletální systém	
	M01C – Specifická antirevmatika	
M01CC01	PENICILAMIN	perorální podání
	M03A – Periferně působící myorelaxancia	
M03AB01	SUXAMETHONIUM	intramuskulární, intraoseální, intravenózní podání
M03AC04	ATRAKURIUM	intravenózní podání
M03AC09	ROKURONIUM	intravenózní podání
M03AC11	CISATRAKURIUM	intravenózní podání
	M03C – Přímo působící myorelaxancia	
M03CA01	DANTROLEN	intravenózní podání
	N – Nervový systém	
	N01A – Celková anestetika	
N01AH01	FENTANYL	epidurální, intramuskulární, intravenózní podání
N01AH03	SUFENTANIL	epidurální, intravenózní podání
N01AH06	REMIFENTANIL	intramuskulární, intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
N01AX03	KETAMIN	intramuskulární, intravenózní podání
N01AX10	PROPOFOL	intravenózní podání
N01AX14	ESKETAMIN	intramuskulární, intravenózní podání
	N02A – Opioidní analgetika (anodyna)	
N02AA01	MORFIN	epidurální, intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
	N02B – Jiná analgetika a antipyretika	
N02BE01	PARACETAMOL	intravenózní podání
	N03A – Antiepileptika	
N03AA02	FENOBARBITAL	intramuskulární, intravenózní, perorální podání
N03AB02	FENYTOIN	intramuskulární, intravenózní, perorální podání
N03AD01	ETHOSUXIMID	perorální podání
N03AE01	KLONAZEPAM	perorální podání
N03AF01	KARBAMAZEPIN	perorální podání
N03AG01	KYSELINA VALPROOVÁ	intravenózní, perorální podání
N03AG04	VIGABATRIN	perorální podání
	N04A – Anticholinergika	
N04AA02	BIPERIDEN	intramuskulární, intravenózní podání
	N05A – Antipsychotika	
N05AD01	HALOPERIDOL	intraartikulární, intramuskulární, intravaskulární, intravenózní, perorální podání
N05AH03	OLANZAPIN	intramuskulární podání
N05AN01	LITHIUM	perorální podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	N05B – Anxiolytika	
N05BA01	DIAZEPAM	intramuskulární, intravenózní, rektální podání
N05BA06	LORAZEPAM	intramuskulární, intravenózní podání
	N05C – Hypnotika a sedativa	
N05CD08	MIDAZOLAM	intramuskulární, intravenózní, subkutánní, rektální podání
N05CM18	DEXMEDETOMIDIN	intravenózní, subkutánní podání
	N06A – Antidepresiva	
N06AX27	ESKETAMIN	nazální podání
	N06B – Psychostimulancia, látky užívané k léčbě ADHD a nootropika	
N06BC01	KOFEIN	intravenózní, perorální podání
	N07A – Parasympatomimetika	
N07AA01	NEOSTIGMIN	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
	N07X – Jiná léčiva centrální nervové soustavy	
N07XX02	RILUZOL	perorální podání
	P – Antiparazitika, insekticida a repelenty	
	P01A – Léčiva proti amebiáze a jiným protozoózám	
P01AB01	METRONIDAZOL	intravenózní podání
	P01C – Léčiva k terapii leishmaniózy a trypanozomózy	
P01CX01	PENTAMIDIN	inhaláční, intramuskulární, intravenózní podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	P02C – Antinematodika	
P02CA03	ALBENDAZOL	perorální podání
	R – Respirační systém	
	R03A – Sympatomimetika inhalační	
R03AC02	SALBUTAMOL	inhlační, nazální, perorální podání
	R03B – Jiná inhalační léčiva pro onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest	
R03BB01	IPRATROPIUM	inhlační, perorální podání
	R03C – Sympatomimetika pro systémovou aplikaci	
R03CA02	EFEDRIN	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
R03CC02	SALBUTAMOL	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
	R05C – Expektorancia, kromě kombinace s antitusiky	
R05CB01	ACETYLCYSTEIN	intravenózní podání
R05CB13	DORNASA ALFA (DEZOXYRIBONUKLEÁZA)	inhlační podání
	S – Smyslové orgány	
	S01E – Antiglaukomatika a myotika	
S01EB01	PILOKARPIN	oční podání
S01EB09	ACETYLCHOLIN	intraokulární podání
S01EC01	ACETAZOLAMID	perorální podání
	S01F – Mydriatika a cykloplegika	
S01FA04	CYKLOPENTOLÁT	oční podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
	S01L – Látky k terapii očních vaskulárních poruch	
S01LA01	VERTEPORFIN	intravenózní podání
	S02A – Antiinfektiva	
S02AA15	CIPROFLOXACIN	perorální podání
	S03A – Antiinfektiva	
S03AA07	CIPROFLOXACIN	perorální podání
	V – Různé přípravky	
	V03A – Všechny jiné terapeutické přípravky	
V03AB06	THIOSÍRAN SODNÝ	intravenózní podání
V03AB14	PROTAMIN	intravenózní podání
V03AB15	NALOXON	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
V03AB17	METHYLTHIONIN	intravenózní podání
V03AB23	ACETYLCYSTEIN	intravenózní podání
V03AB25	FLUMAZENIL	intravenózní podání
V03AB33	HYDROXOKOBALAMIN	intramuskulární, intravenózní, perorální, subkutánní podání
V03AB34	FOMEPIZOL	intravenózní podání
V03AB35	SUGAMMADEX	intravenózní podání
V03AB37	IDARUCIZUMAB	intravenózní podání
V03AC01	DEFEROXAMIN	intramuskulární, intraperitoneální, intravenózní, subkutánní podání
V03AE01	POLYSTYREN SULFONOVÁ KYSELINA	perorální podání
V03AF01	MESNA	intravenózní, perorální podání

Úroveň ATC 5	Popis ATC <sup>1</sup>	Způsob podání
V03AF02	DEXRAZOXAN	intravenózní podání
V03AF03	KYSELINA FOLINOVÁ	intramuskulární, intravenózní podání
V03AF07	RASBURIKASA	intravenózní podání
	V04C – Jiná diagnostika	
V04CF01	TUBERCULIN	intradermální podání
	V09G – Kardiovaskulární systém	
V09GA04	ALBUMIN (značený techneciem, <sup>99m</sup> Tc)	intravenózní podání
V09GB02	ALBUMIN (značený jódem, <sup>125</sup> I)	intradermální, intratumorální, intravenózní, subkutánní podání
	V10X – Jiná diagnostická radiofarmaka	
V10XX03	RADIUM ( <sup>223</sup> Ra) DICHLORID (CHLORID RADNATÝ)	intravenózní podání

V souvislosti s tímto nařízením bylo učiněno prohlášení, které lze nalézt v Úř. věst C, ..., ELI: ...<sup>+</sup>

<sup>+</sup> Úř. věst.: Prosím vložte odkaz na Úř. věst., v němž bude prohlášení zveřejněno, včetně ELI.