



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 27. maj 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**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om screening af udenlandske investeringer i Unionen og om ophævelse af forordning (EU) 2019/452**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2026/...

af ...

om screening af udenlandske investeringer i Unionen og om ophævelse af forordning (EU) 2019/452

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³, og

ud fra følgende betragtninger:

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

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

³ Europa-Parlamentets holdning af 19.5.2026 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Unionen hilser udenlandske investeringer velkommen, da de bidrager til vækst ved at forbedre dens konkurrenceevne, skabe arbejdspladser og stordriftsfordele samt tilføre kapital, teknologi, innovation og ekspertise.
- (2) I artikel 3, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) fastsættes det, at Unionen i forbindelserne med den øvrige verden forsvarer og fremmer sine værdier og interesser og bidrager til beskyttelsen af sine borgere.
- (3) Unionen og medlemsstaterne har et åbent investeringsmiljø, hvilket er nedfældet i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og indgår i Unionens og dens medlemsstaters internationale forpligtelser. Artikel 21, stk. 2, i TEU fastsætter imidlertid, at Unionens politikker og tiltag har til formål at værne om dens værdier, grundlæggende interesser, sikkerhed, uafhængighed og integritet. Disse principper og mål understøtter Unionens fælles handelspolitik som fastsat i artikel 207 i TEUF, herunder i forbindelse med udenlandske investeringer. I denne forbindelse, i henhold til internationale forpligtelser inden for rammerne af Verdenshandelsorganisationen (WTO), Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og i handels- og investeringsaftaler indgået med tredjelande, er det muligt for Unionen eller medlemsstaterne på visse betingelser at begrænse udenlandske direkte investeringer af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden.

- (4) I medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/452⁴ er der fastsat et regelsæt for medlemsstaternes screening af udenlandske direkte investeringer i Unionen. Forordningen indeholder navnlig en samarbejdsmechanisme, der gør det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at udveksle oplysninger om udenlandske direkte investeringer og give udtryk for betænkeligheder over risici for sikkerheden eller den offentlige orden. Denne samarbejdsmechanisme kræver, at den medlemsstat, hvori den udenlandske direkte investering finder sted, tager behørigt hensyn til bemærkningerne fremsat af andre medlemsstater og den udtalelse, som Kommissionen afgiver i sin screeningafgørelse.
- (5) Den ramme, der er fastlagt i medfør af forordning (EU) 2019/452, har opfyldt sit mål om at tilvejebringe en formel mekanisme for medlemsstaterne og Kommissionen til at udveksle oplysninger om udenlandske direkte investeringer og øge bevidstheden om grænseoverskridende risici for sikkerheden eller den offentlige orden som følge af visse udenlandske direkte investeringer.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/452 af 19. marts 2019 om et regelsæt for screening af udenlandske direkte investeringer i Unionen (EUT L 79 I af 21.3.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Der er imidlertid behov for et nyt lovgivningsmæssigt instrument for at styrke effektiviteten og virkningsfuldheden af screeningen af udenlandske direkte investeringer og sikre en højere grad af harmonisering i hele Unionen. Sådanne forbedringer er nødvendige, fordi investeringsstrømmene hele tiden ændrer sig. Integrationen af globale økonomier kombineret med krig og geopolitiske spændinger har ført til, at der er opstået nye risici, som Unionen og medlemsstaterne skal imødegå. Den 20. juni 2023 vedtog Kommissionen og Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik en fælles meddelelse med titlen "En europæisk økonomisk sikkerhedsstrategi", og den 3. december 2025 vedtog de en fælles meddelelse med titlen "Styrkelse af EU's økonomiske sikkerhed". I disse meddelelser identificeres screening af udenlandske direkte investeringer som et redskab til at beskytte Unionen mod økonomiske sikkerhedsrisici. I meddelelserne understreges behovet for at imødegå de risici, der er forbundet med forsyningskæders modstandsdygtighed, adgang til kritisk infrastruktur, teknologilækage og brug af økonomisk afhængighed eller økonomisk tvang som våben.

- (7) Visse udenlandske investeringer, der ikke er omfattet af forordning (EU) 2019/452, kunne skabe risici for sikkerheden eller den offentlige orden. Disse risici gælder navnlig visse udenlandske investeringer, der foretages i medlemsstater, der endnu ikke har en screeningmekanisme på plads, udenlandske investeringer, der foretages i medlemsstater, der har en screeningmekanisme på plads, men hvis anvendelsesområde ikke omfatter visse følsomme udenlandske investeringer, og udenlandske investeringer, der foretages af udenlandske investorer gennem et datterselskab, der er etableret i Unionen (investeringer inden for Unionen), og som potentielt udgør samme risici for sikkerheden eller den offentlige orden som udenlandske investeringer foretaget direkte fra tredjelande.

- (8) Da et betydeligt flertal af medlemsstaterne, men ikke alle, havde et lovgivningsmæssigt instrument i kraft, der indeholdt en mekanisme til screening af udenlandske direkte investeringer, gjorde manglen på en screeningmekanisme i visse medlemsstater det muligt for problematiske udenlandske investorer, der ønskede at investere i følsomme aktiver, at investere i disse medlemsstater som en gateway til det indre marked. Derudover udvider nationale retsregler i mange medlemsstater også screening til investeringer inden for Unionen. Blandt medlemsstaterne er der betydelige forskelle med hensyn til anvendelsesområde, tærskler og kriterier, der anvendes til at vurdere, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt. Der er også forskelle i screeningprocedurer. Denne forordning har til formål at mindske forskellene med hensyn til centrale elementer i de screeningmekanismer, der gennemføres på nationalt plan. I visse medlemsstater kan den udenlandske investering gennemføres, inden den er blevet godkendt med hensyn til indvirkningen på sikkerheden eller den offentlige orden. Andre kræver imidlertid, at den udenlandske investering først afsluttes efter tilladelse i henhold til screeningmekanismen. Sådanne forskelle skaber et problem for et velfungerende indre marked. De skaber f.eks. ulige vilkår og øger overholdelsesomkostningerne for investorer, der ønsker at anmelde transaktioner i mere end én medlemsstat. Det er afgørende at mindske uligheder for at sikre forudsigelighed for investorer med hensyn til de gældende nationale ordninger og deres karakteristika og derved reducere dermed forbundne overholdelsesomkostninger. Dette er så meget desto mere relevant i betragtning af det indre markedes integrationsniveau, som kan resultere i en enkelt transaktion, der berører flere medlemsstater i hele Unionen. Det er f.eks. muligt, at en transaktion, der har til formål at erhverve en virksomhed, der er etableret i henhold til en medlemsstats retsregler, også påvirker sikkerheden eller den offentlige orden i en anden medlemsstat på grund af forsyningskædestrukturen eller andre økonomiske elementer, der forbinder EU-målet med andre virksomheder, der er etableret i andre medlemsstater. For at håndtere sådanne problemer i forbindelse med integrationen i det indre marked og for at sikre større sammenhæng og forudsigelighed er det hensigtsmæssigt, at de kriterier og elementer, der skal anvendes til vurdering af udenlandske investeringer, fastlægges gennem EU-tiltag. Denne forordning har således til formål at øge konvergensen mellem de nationale regler for screening af udenlandske investeringer, herunder investeringer inden for Unionen, og dermed skabe lige vilkår, øge sikkerheden for udenlandske investorer og forhindre, at der opstår yderligere hindringer for det indre marked.

- (9) Med henblik på at sikre en konsekvent tilgang til screening af udenlandske investeringer i hele Unionen bør alle medlemsstater pålægges at screene udenlandske investeringer af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden. Endvidere bør de centrale elementer i de nationale screeningmekanismer harmoniseres. Denne minimumsharmonisering bør omfatte en forpligtelse for medlemsstaterne til at sikre, at udenlandske investeringer rettet mod enheder, der opererer i et specifikt sæt følsomme områder, screenes. Denne forpligtelse bør sikre, at visse følsomme udenlandske investeringer screenes i alle medlemsstater.
- Derudover bør denne forordning yderligere harmonisere og præcisere procedurerne inden for rammerne af samarbejdsmekanismen og samspillet mellem screeningmekanismerne og samarbejdsmekanismen. Det er navnlig hensigtsmæssigt at sikre, at alle screeningmekanismer omfatter en indledende gennemgang, som ikke bør vare mere end 45 kalenderdage fra den dato, hvor screeningmyndigheden anser indgivelsen for at være fuldstændig. Med henblik på denne forordning bør der derfor indføres en definition af "indgivelse", der omfatter både den indledende fremlæggelse af den krævede dokumentation og vurderingen af, om en anmodning anses for at være fuldstændig. Om nødvendigt bør der foretages en dybdegående undersøgelse. Derudover bør tidsfristerne for anmeldelse via samarbejdsmekanismen harmoniseres, og trinnene i proceduren under samarbejdsmekanismen, navnlig med hensyn til medlemsstaternes fremsættelse af bemærkninger og Kommissionens afgivelse af udtalelser, bør tilpasses hinanden bedre. En sådan harmonisering og tilpasning vil gøre det muligt at håndtere situationer, hvor tidsfristerne for de nationale procedurer ikke er tilpasset hinanden, og som derfor kan forsinke en transaktion. Der bør være en vis grad af harmonisering af de kriterier, som medlemsstaterne og Kommissionen bør tage i betragtning, når de vurderer, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt. Dette fælles sæt kriterier bør omfatte kritiske enheders sikkerhed, integritet, modstandsdygtighed og funktion, tilgængeligheden af kritiske teknologier og kontinuiteten i forsyningen af kritiske input. Det fælles sæt kriterier vil sikre en mere ensartet vurdering af udenlandske investeringers sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden, samtidig med at medlemsstaternes mulighed for at tage hensyn til yderligere kriterier, som kan variere fra medlemsstat til medlemsstat, bevares.

- (10) Screeningen af udenlandske investeringer bør foretages i overensstemmelse med denne forordning. En sådan screening bør tage hensyn til alle tilgængelige oplysninger og bør overholde proportionalitetsprincippet. Den bør respektere målet om at bevare et åbent investeringsmiljø og det indre marked. Derudover bør screeningen af udenlandske investeringer overholde EU-retten, navnlig artikel 49 og 63 i TEUF. Alle restriktioner for etableringsfriheden eller for den frie bevægelighed for kapital, der kunne følge af screeningmekanismer eller screeningafgørelser, såsom indførelse af afbødende foranstaltninger eller forbud mod eller afvikling af en udenlandsk investering, bør være begrundet i hensynet til den offentlige orden eller den offentlige sikkerhed, herunder reelle og tilstrækkeligt alvorlige trusler mod en grundlæggende samfundsinteresse. Sådanne hensyn til den offentlige orden eller den offentlige sikkerhed omfatter risici for institutionernes og væsentlige offentlige tjenesters funktion, for leveringen af væsentlige produkter eller tjenesteydelser eller for befolkningens overlevelse, risici for en alvorlig forstyrrelse af de eksterne forbindelser eller for nationernes fredelige sameksistens eller risici for militære interesser.
- (11) For at den samarbejds mekanisme, der er fastsat i denne forordning, kan fungere effektivt og virkningsfuldt, er det nødvendigt at fastlægge et fælles minimumsanvendelsesområde for udenlandske investeringer, som alle medlemsstater bør screene.

- (12) Det er nødvendigt at gøre den medlemsstat, hvor den udenlandske investering er planlagt eller gennemført ("værtsmedlemsstaten"), mere ansvarlig over for Kommissionen og de medlemsstater, der giver udtryk for behørigt begrundede betænkeligheder med hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden .
- (13) Det fælles regelsæt i denne forordning bør ikke berøre hver medlemsstats eneansvar for at beskytte sin nationale sikkerhed som fastsat i artikel 4, stk. 2, i TEU. Dette fælles regelsæt bør heller berøre ikke beskyttelsen af medlemsstaternes væsentlige sikkerhedsinteresser i overensstemmelse med artikel 346 i TEUF.
- (14) Denne forordning bør omfatte udenlandske investeringer, der skaber eller opretholder varige og direkte forbindelser mellem udenlandske investorer, herunder statslige organer, og EU-mål, der udøver en økonomisk aktivitet i en medlemsstat. Denne forordning bør finde anvendelse, hvor udenlandske investeringer foretages direkte af en udenlandsk investor eller er en investering inden for Unionen. Den bør dog ikke omfatte erhvervelse af selskabsværdipapirer, der udelukkende er bestemt til finansielle investeringer, uden at det er hensigten at øve indflydelse på ledelsen eller kontrollen af virksomheden (porteføljeinvesteringer).

- (15) Der skabes varige og direkte forbindelser mellem den udenlandske investor og et EU-mål, hvor den udenlandske investor erhverver effektiv deltagelse i ledelsen af eller kontrollen med EU-målet. Dette er bestemt tilfældet, hvor den udenlandske investor erhverver afgørende indflydelse på EU-målet, dvs. evnen til alene eller i fællesskab at fastlægge EU-målets forretningsmæssige politik enten de facto eller de jure. Effektiv deltagelse i ledelsen af eller kontrollen med EU-målet kunne imidlertid også forekomme, hvor den udenlandske investor uden at have afgørende indflydelse på EU-målet ikke desto mindre i væsentlig grad kan påvirke dets forretningsmæssige politik, adfærd eller beslutninger, f.eks. gennem aktiebesiddelse, stemmerettigheder, kontrakter, herunder indflydelse som følge af leverandørrelationer, og betydelig bestyrelsesrepræsentation.
- (16) Erhvervelser gennem afviklingsværktøjer i henhold til de berørte afviklingsrammer (for banker, centrale modparter eller forsikrings- eller genforsikringsselskaber) bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Under sådanne omstændigheder er tid af afgørende betydning, og beslutninger træffes ofte fra den ene dag til den anden. De screeningprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kunne hindre muligheden for en rettidig reaktion. For at undgå risici for den finansielle stabilitet bør afviklingstransaktioner derfor udelukkes. Afviklingsmyndigheder bør så vidt muligt tage hensyn til målet med denne forordning, når de gennemfører afviklingstiltag med deltagelse af en udenlandsk investor, navnlig når der er tale om strategiske aktiver.

- (17) Omstruktureringer inden for en koncern bør falde uden for denne forordnings anvendelsesområde, hvor sådanne transaktioner udelukkende gennemføres med henblik på intern omstrukturering, f.eks. gennem fusion eller opdeling, af et EU-mål eller af den koncern, som EU-målet tilhører, uden at det medfører ændringer i det reelle ejerskab af EU-målet. Navnlig bør interne omstruktureringer udelukkes fra anvendelsesområdet, hvor: de ikke resulterer i, at en ny udenlandsk investor erhverver ejerskab eller kontrol over EU-målet eller over en virksomhed, der direkte eller indirekte ejer eller kontrollerer det pågældende EU-mål, de ikke fører til en stigning i udenlandske investorers aktiebeholdninger, og de ikke giver udenlandske investorer yderligere rettigheder, der kunne føre til en ændring i en eller flere udenlandske investorers effektive deltagelse i ledelsen af eller kontrollen med EU-målet. Interne omstruktureringer, der indebærer indførelse af en ny juridisk enhed, der er etableret i et tredjeland, som ikke allerede er repræsenteret i de forudgående led i EU-målets ejerskabskæde, kan imidlertid skabe sikkerhedsrisici og bør derfor være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. En sådan enhed kunne f.eks. være underlagt et tredjelands ret, der pålægger fysiske eller juridiske personer forpligtelser til at udveksle oplysninger til efterretningsformål uden en retfærdig procedure eller tilsynsmekanismer.

- (18) Forordning (EU) 2019/452 omfatter kun udenlandske direkte investeringer foretaget direkte af udenlandske investorer i Unionen. Det er imidlertid nødvendigt at udvide nærværende forordnings anvendelsesområde til at omfatte udenlandske investeringer, der foretages mellem medlemsstater, som foretages gennem en virksomhed, der er etableret i en medlemsstat, og som kontrolleres direkte eller indirekte af en udenlandsk investor ("udenlandsk investors datterselskab i Unionen"). Disse udenlandske investeringer indebærer de samme specifikke risici for sikkerheden eller den offentlige orden som udenlandske direkte investeringer, der foretages gennem en juridisk enhed, der ikke er etableret i Unionen, fordi den kontrollerende udenlandske investor har magt over og indflydelse på EU-målet, selv om den udøves gennem den udenlandske investors datterselskab i Unionen. Disse specifikke risici kan forårsages af den jurisdiktion, som den udenlandske investor er underlagt, eller af indflydelse fra et tredjelandets regering eller ikkestatslige aktører. Sådanne risici skyldes ikke udenlandske investeringer foretaget af investorer, der ikke direkte eller indirekte kontrolleres af en person eller enhed fra et tredjeland. Det er derfor hensigtsmæssigt, at udenlandske investeringer, der foretages gennem en udenlandsk investors datterselskab i Unionen, medtages under denne forordnings anvendelsesområde, men ikke investeringer foretaget af andre EU-investorer, navnlig for at sikre, at udenlandske investeringer, der skaber en varig forbindelse mellem den udenlandske investor og EU-målet, uanset om de foretages direkte af en udenlandsk investor eller gennem en enhed, der er etableret i Unionen og kontrolleres af en udenlandsk investor, konsekvent er omfattet. Dette ville øge sammenhængen og forudsigeligheden af screeningreglerne på tværs af medlemsstaterne, hvilket igen ville reducere efterlevelseseffektiviteten for udenlandske investorer og fjerne incitamentet til at investere i medlemsstater, hvor sådanne transaktioner ikke screenes.

- (19) For at sikre en korrekt vurdering af, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, er det vigtigt, at udtrykket "reel ejer" omfatter dem, som reelt har indflydelse, enten direkte eller indirekte, på en udenlandsk investor eller et EU-mål. I tilfælde af trust er det juridiske ejerskab hos trusten som sådan, men den økonomiske fordel er for den eller de fysiske personer, på hvis vegne trusten opererer. Derfor bør definitionen af "reel ejer" også omfatte dem, der i sidste ende drager fordel af den udenlandske investering, navnlig begunstigede i en trust. Det er imidlertid nødvendigt at tage hensyn til, at udenlandske investorer undertiden kan være en stråmand for den person, der faktisk står bag den udenlandske investering. På samme måde kan udenlandske investorer undertiden blive tvunget af andre aktører, som i sidste ende er i stand til at udøve indflydelse på den udenlandske investering. Definitionen af "reel ejer" bør således også omfatte fysiske personer, på hvis vegne den udenlandske investering foretages, eller på hvis vegne kontrollen over den udenlandske investering udøves. Generelt er en enkelt fysisk person den reelle ejer af en udenlandsk investor. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der kan være mere end én person, som det er tilfældet med ægtefæller eller andre familiemedlemmer. Det er ligeledes nødvendigt at tage hensyn til situationer, hvor det ikke er muligt at identificere den fysiske person, herunder i tilfælde af børsnoterede selskaber. I sådanne situationer bør den juridiske person, enhed eller trust på det højeste identificerbare niveau i den udenlandske investors eller EU-målets ejerskabskæde eller kontrolkæde i forudgående led betragtes som den reelle ejer.

- (20) Denne forordning indeholder kun bestemmelser om centrale elementer i screeningmekanismerne. Medlemsstaterne bør derfor kunne vedtage nationale bestemmelser, der supplerer eller er mere specifikke end bestemmelserne i denne forordning. Medlemsstaterne bør f.eks. kunne fastsætte tærskler for stemmerettigheder, der erhverves af investorer, og som udløser screening af udenlandske investeringer. Medlemsstaterne bør kunne udvide anvendelsesområdet for deres nationale screeningmekanisme til at omfatte udenlandske investeringer i sektorer, der ikke er omfattet af det fælles minimumsanvendelsesområde. Hvor en medlemsstat vælger at udvide anvendelsesområdet for sin screeningmekanisme ud over det fælles minimumsanvendelsesområde, bør screening efterleve denne forordning, forudsat at den falder ind under denne forordnings anvendelsesområde.
- (21) Med henblik på at sikre konsekvente og forudsigelige screeningprocedurer er det hensigtsmæssigt at fastlægge de væsentlige elementer i de screeningmekanismer, der skal gennemføres af medlemsstaterne. Disse elementer bør omfatte minimumsomfanget af de transaktioner, der skal være omfattet af et krav om forudgående tilladelse, opdeling af screeningsproceduren i en indledende gennemgang og en tilbundsgående undersøgelse, frister for screeningen, en offentlig årlig rapport, adgangen for at parter, der er genstand for screeningafgørelsen, til at tilgå effektive retsmidler overfor en sådan afgørelse, samt screeningmyndighedernes evne til effektivt at imødegå tilfælde af manglende overholdelse eller omgåelse. Regler og procedurer vedrørende screeningmekanismer skal være gennemsigtige og må ikke forskelsbehandle tredjelande.

- (22) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden i screeningprocedurene bør screeningmyndighederne, i givet fald og uden unødigt ophold, underrette den person, der har foretaget indgivelsen, om, hvorvidt indgivelsen er fuldstændig. Fremlæggelsen af disse oplysninger bør ikke forhindre screeningmyndigheden i at anmode om yderligere oplysninger eller stille yderligere spørgsmål efter at have bekræftet, at indgivelsen er fuldstændig, og bør ikke berøre screeningmyndighedernes mulighed for at underrette den person, der foretog indgivelsen, om andre vigtige proceduremæssige milepæle.
- (23) Screeningmyndigheden og Kommissionen bør kunne tage hensyn til relevante oplysninger modtaget fra interessenter, herunder økonomiske aktører, civilsamfundsorganisationer og arbejdsmarkedets parter såsom fagforeninger, vedrørende en udenlandsk investering. Sådanne oplysninger kan føre til, at værtsmedlemsstaten indleder en screeningprocedure. Med henblik herpå bør screeningmyndigheden og Kommissionen offentliggøre de kontaktoplysninger, hvorigennem interessenter kan indgive oplysninger om udenlandske investeringer på en fortrolig måde.

- (24) For at sikre et ensartet og effektivt niveau for beskyttelse af sikkerheden og den offentlige orden i hele Unionen er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om minimumsharmonisering af screeningmekanismernes anvendelsesområde.
- Medlemsstaterne bør pålægges at screene udenlandske investeringer, hvor EU-målet er aktivt inden for sektorer eller aktiviteter, der er af særlig relevans for sikkerhed, forsvar, de demokratiske processers integritet, væsentlige tjenesters modstandsdygtighed eller beskyttelsen af vitale samfundsmæssige funktioner. Det er nødvendigt at fastsætte et sådant fælles minimumsanvendelsesområde for screeningmekanismer for at sikre, at udenlandske investeringer, der sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, identificeres, uanset i hvilke medlemsstater EU-målene befinder sig, hvorved samarbejdsmechanismens effektivitet styrkes, samtidig med at medlemsstaternes eneansvar for den nationale sikkerhed bevares.

(25) Det fælles minimumsanvendelsesområde bør omfatte udenlandske investeringer i EU-mål, der udvikler, producerer eller markedsfører produkter med dobbelt anvendelse, der er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/821⁵, eller militære produkter og teknologier, der er opført i bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/43/EF⁶, i betragtning af de iboende risici, der er forbundet med overdragelse af kontrol over forsvarsrelaterede kapaciteter, teknologier og knowhow, som er afgørende for at opretholde sikkerheden. Det fælles minimumsanvendelsesområde bør også omfatte udenlandske investeringer i EU-mål, der producerer, udfører forskning i eller udvikler halvleder- eller kvanteteknologier eller udfører forskning i eller udvikler visse teknologier inden for kunstig intelligens, i betragtning af deres strategiske betydning og deres understøttende rolle på tværs af en bred vifte af applikationer, der er afgørende for sikkerheden. Desuden bør medlemsstaterne screene udenlandske investeringer i EU-mål, der vedrører visse aktiviteter i forbindelse med strategiske råstoffer, der er opført i afsnit I i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1252⁷, nemlig efterforskning, udvinding, forarbejdning, genanvendelse, nyttiggørelse eller lageropbygning. Udenlandsk kontrol over sådanne aktiviteter kan skabe risiko for forsyningsafbrydelser, strategisk afhængighed eller uretmæssig indflydelse.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/821 af 20. maj 2021 om en EU-ordning for kontrol med eksport, mæglervirksomhed, teknisk bistand, transit og overførsel i forbindelse med produkter med dobbelt anvendelse (EUT L 206 af 11.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/43/EF af 6. maj 2009 om forenkling af vilkår og betingelser for overførsel af forsvarsrelaterede produkter inden for Fællesskabet (EUT L 146 af 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1252 af 11. april 2024 om fastlæggelse af en ramme for at sikre en sikker og bæredygtig forsyning med kritiske råstoffer og om ændring af forordning (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 og (EU) 2019/1020 (EUT L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Derudover bør medlemsstaterne screene udenlandske investeringer i EU-mål, der ejer, udvikler eller driver vælgerregistreringsdatabaser, afstemningssystemer og andre relevante informationssystemer. Desuden bør udenlandske investeringer i visse finansielle markedsinfrastrukturer og systemisk vigtige finansielle enheder, herunder centrale modparter, værdipapircentraler, operatører af regulerede markeder, operatører af andre betalingssystemer end centralbanker, andre systemisk vigtige institutter og globale udbydere af specialiserede tjenester til finansielle betalingsmeddelelser, også screenes i betragtning af den centrale rolle, som denne infrastruktur og disse enheder spiller for stabiliteten, integriteten og modstandsdygtigheden i Unionens finansielle system, og under hensyntagen til målene for opsparings- og investeringsunionen.

- (26) Det fælles minimumsanvendelsesområde bør også omfatte udenlandske investeringer i EU-mål, der er aktive inden for transportsektoren, energisektoren eller sektoren for digital infrastruktur, men kun i det omfang de anses for at være kritiske efter en risikobaseret, målrettet vurdering foretaget af den medlemsstat, hvor de er etableret. Denne vurdering bør tage hensyn til den nationale sikkerhed og vitale samfundsmæssige funktioner i lyset af de væsentlige tjenester, der leveres af det pågældende EU-mål. Medlemsstaterne bør bevare skønsbeføjelsen til at udpege de berørte enheder inden for disse sektorer og bør, hvor det er relevant, tage hensyn til risikovurderinger, der er foretaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2557⁸. For at sikre forudsigelighed for udenlandske investorer bør enheder, om nødvendigt efter at have kontaktet den kompetente screeningmyndighed, kunne fastslå, om de betragtes som kritiske med henblik på denne forordning.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2557 af 14. december 2022 om kritiske enheders modstandsdygtighed og om ophævelse af Rådets direktiv 2008/114/EF (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Desuden bør medlemsstaterne regelmæssigt revurdere, hvilke EU-mål der bør betragtes som kritiske med henblik på denne forordning. Eksempler på enheder, der skal vurderes, omfatter for det første i energisektoren: energilageranlæg som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/944⁹ og gastransmissionssystemoperatører som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/1788¹⁰, for det andet i transportsektoren: lufthavne som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/12/EF¹¹, herunder de hovedlufthavne, der er opført i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1679¹², og enheder, der driver tilknyttede anlæg i lufthavnene, når disse anlæg er afgørende for sikkerheden og kontinuiteten i driften af sådanne lufthavne, havnemyndigheder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/352¹³ i forbindelse med hovedhavne, der er opført i forordning (EU) 2024/1679, leverandører af havnetjenester som defineret i forordning (EU) 2017/352 og andre enheder i hovedhavnene, når disse andre enheder er afgørende for sikkerheden og kontinuiteten i driften af sådanne hovedhavne, og for det tredje i sektoren for digital infrastruktur: udbydere af cloud computing-tjenester og udbydere af offentlige elektroniske kommunikationsnet.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/944 af 5. juni 2019 om fælles regler for det indre marked for elektricitet og om ændring af direktiv 2012/27/EU (EUT L 158 af 14.6.2019, s. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/1788 af 13. juni 2024 om fælles regler for de indre markeder for vedvarende gas, naturgas og brint, om ændring af direktiv (EU) 2023/1791 og om ophævelse af direktiv 2009/73/EF (EUT L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/12/EF af 11. marts 2009 om lufthavnsafgifter (EUT L 70 af 14.3.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1679 af 13. juni 2024 om Unionens retningslinjer for udvikling af det transeuropæiske transportnet, ændring af forordning (EU) 2021/1153 og (EU) nr. 913/2010 og ophævelse af forordning (EU) nr. 1315/2013, (EUT L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/352 af 15. februar 2017 om opstilling af rammer for levering af havnetjenester og fælles regler om finansiel gennemsigtighed for havne (EUT L 57 af 3.3.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) For i tilstrækkelig grad at beskytte sikkerheden og den offentlige orden og sikre samarbejdsmekanismens effektivitet er det nødvendigt, at alle medlemsstater foretager forudgående screening af udenlandske investeringer, der er omfattet af det fælles minimumsanvendelsesområde. Et krav om forudgående tilladelse er afgørende, da mange risici i forbindelse med udenlandske investeringer opstår på det tidspunkt, hvor den udenlandske investor opnår en effektiv deltagelse i ledelsen eller kontrollen, og ikke kan afbødes effektivt efter gennemførelsen af de udenlandske investeringer. Dette gælder navnlig for udenlandske investeringer, der er omfattet af det fælles minimumsanvendelsesområde, da sådanne udenlandske investeringer kunne føre til uigenkaldelig adgang til følsomme oplysninger, kritiske teknologier, væsentlig infrastruktur eller strategiske aktiver. En efterfølgende indgriben ville under sådanne omstændigheder være uforholdsmæssigt byrdefuld og under alle omstændigheder ineffektiv med hensyn til at sikre en passende beskyttelse af sikkerheden og den offentlige orden.
- (28) Greenfieldinvesteringer finder sted, hvor en udenlandsk investor eller en udenlandsk investors datterselskab i Unionen opretter nye faciliteter eller en ny virksomhed med henblik på udførelse af en økonomisk aktivitet i Unionen. Greenfieldinvesteringer bør være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Denne forordning bør imidlertid ikke pålægge et krav om forudgående tilladelse for så vidt angår disse investeringer. Medlemsstaterne bør derfor fortsat frit kunne beslutte, om de vil medtage sådanne investeringer i anvendelsesområdet for deres screeningmekanismer.

- (29) Den samarbejdsmechanisme, der er fastsat i forordning (EU) 2019/452, gør det muligt for medlemsstaterne at samarbejde og hjælpe hinanden, hvor en udenlandsk direkte investering i en medlemsstat sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden i andre medlemsstater eller projekter eller programmer af interesse for Unionen. Denne samarbejdsmechanisme har indtil nu vist sig at være meget nyttig, og den bør derfor opretholdes, styrkes og udvides gennem nærværende forordning for at sikre en mere samordnet tilgang til udenlandske investeringer i hele Unionen.

- (30) For at samarbejdsmekanismen kun skal fokusere på udenlandske investeringer, hvor den udenlandske investors eller EU-målets karakteristika sandsynligvis vil have en negativ indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden, er det hensigtsmæssigt at fastsætte risikobaserede betingelser for anmeldelse af udenlandske investeringer, der er genstand for screening i en medlemsstat, til de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Navnlige er det, hvor en udenlandsk investor eller dennes datterselskab i Unionen direkte eller indirekte kontrolleres af et tredjelandets regering, mere sandsynligt, at den kunne forfølge dette tredjelandets politiske mål. Det er derfor hensigtsmæssigt for medlemsstaterne at anmelde udenlandske investeringer foretaget af sådanne udenlandske investorer, hvor de er omfattet af screeningmekanismernes fælles minimumsanvendelsesområde. Direkte eller indirekte kontrol fra et tredjelandets regerings side vil kunne udøves på flere måder og vil bl.a. kunne fastlægges på grundlag af ejerskabsstruktur, statslig finansiering, specifikke ledelsesordninger såsom gyldne aktier eller andre elementer, der har til formål at påvirke ledelsesbeslutninger. Det er ligeledes hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne anmelder udenlandske investeringer, der er omfattet af det fælles minimumsanvendelsesområde, hvor den udenlandske investor var involveret i udenlandske investeringer, der var forbudt eller fik tilladelse med forbehold af afbødende foranstaltninger, som i væsentlig grad eller gentagne gange ikke blev overholdt. Derfor vil rent proceduremæssige eller formelle tilfælde af manglende overholdelse som hovedregel ikke være en grund til anmeldelse. Tilsvarende bør medlemsstaterne anmelde udenlandske investeringer, hvor de beslutter at foretage en tilbundsgående undersøgelse, og EU-målet er knyttet til projekter eller programmer af interesse for Unionen eller til andre medlemsstater. Hvor en udenlandsk investering ikke opfylder de betingelser, der i øvrigt er fastsat for dens anmeldelse via samarbejdsmekanismen, bør den medlemsstat, hvor den udenlandske investering screenes, endvidere ikke desto mindre anmelde denne udenlandske investering til de øvrige medlemsstater og Kommissionen, hvis denne medlemsstat mener, at den udenlandske investering kunne påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt i mindst én anden medlemsstat. Dette sikrer, at alle udenlandske investeringer, der kunne påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, anmeldes via samarbejdsmekanismen, samtidig med at det sikres, at værtsmedlemsstaten bevarer en skønsmargen med hensyn til at afgøre, om betingelserne for anmeldelse er opfyldt. I så fald bør den anmeldende medlemsstat forklare årsagerne til anmeldelsen af den pågældende udenlandske investering.

- (31) Med henblik på at sikre effektiviteten og virkningsfuldheden af samarbejdsmekanismen er det nødvendigt at tilpasse frister og procedurer, hvor to eller flere udenlandske investeringer i forbindelse med den samme bredere transaktion screenes i to eller flere medlemsstater. I sådanne transaktioner i flere lande bør ansøgerne bestræbe sig på at foretage de enkelte indgivelser i de pågældende medlemsstater på samme dag. Disse medlemsstater bør bestræbe sig på at anmelde disse indgivelser samme dag via samarbejdsmekanismen. For at sikre en effektiv håndtering af disse transaktioner i flere lande bør de berørte medlemsstater koordinere under hele screeningproceduren. De bør navnlig indbyrdes og med Kommissionen, hvis en medlemsstat anmoder herom, drøfte, hvorvidt de udenlandske investeringer bør anmeldes. De bør også drøfte deres screeningafgørelser og bestræbe sig på at tilpasse tidsplanen for deres respektive procedurer, herunder datoen for vedtagelse af deres screeningafgørelser. Hvor de berørte medlemsstater har til hensigt at give tilladelse til den udenlandske investering, der er omfattet af afbødende foranstaltninger, bør de drøfte, om de påtænkte screeningafgørelser er forenelige med hinanden og på passende vis imødegår de identificerede risici.
- (32) For at på passende vis at identificere den sandsynlige negative indvirkning af en udenlandsk investering på sikkerheden eller den offentlige orden i en eller flere medlemsstater, bør medlemsstaterne kunne fremsætte bemærkninger, og Kommissionen bør kunne afgive en udtalelse til en værtsmedlemsstat, selv om denne medlemsstat ikke foretager screening af denne udenlandske investering, eller hvis den udenlandske investering er blevet screenet, men ikke er blevet anmeldt via samarbejdsmekanismen. Medlemsstaterne bør samtidig fremsende deres anmodninger om oplysninger, svar og bemærkninger til Kommissionen.

- (33) Hvis den sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden skyldes en udenlandsk investering i et EU-mål, der er en del af eller deltager i et af de projekter eller programmer af interesse for Unionen, som er afgørende for Unionen som helhed, bør Kommissionen have mulighed for at afgive en udtalelse. En udtalelse fra Kommissionen, der identificerer den sandsynlige negative indvirkning på projekter eller programmer af interesse for Unionen af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden, bør meddeles alle medlemsstater.
- (34) Kommissionen bør have mulighed for at afgive en udtalelse rettet til alle medlemsstater, hvis den identificerer to eller flere udenlandske investeringer, der samlet set sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt. Dette kan navnlig være tilfældet, når to eller flere udenlandske investeringer har sammenlignelige karakteristika, f.eks. hvor de udenlandske investeringer foretages af den samme udenlandske investor, hvor to eller flere udenlandske investorer udgør risici, der ligner hinanden, eller hvor flere udenlandske investeringer vedrører det samme mål eller den samme infrastruktur såsom transeuropæisk infrastruktur for transport, energi eller kommunikation. Medlemsstaterne og Kommissionen bør drøfte Kommissionens analyse af de risici, der er identificeret i dens udtalelse, og mulighederne for at imødegå disse risici.
- (35) Medlemsstaterne bør ikke vedtage en screeningafgørelse, før fristerne for bemærkninger og udtalelser er udløbet, medmindre hensynet til sikkerheden eller den offentlige orden, såsom at undgå, at EU-målet går konkurs, kræver en tidligere afgørelse. Sådanne ekstraordinære omstændigheder bør meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen, som hurtigt bør fremsætte deres bemærkninger eller afgive dens udtalelse.

- (36) For på passende vis at imødegå den sandsynlige negative indvirkning af en udenlandsk investering på sikkerheden eller den offentlige orden i en eller flere medlemsstater, bør en medlemsstat, der modtager behørigt begrundede bemærkninger fra andre medlemsstater eller en udtalelse fra Kommissionen, behørigt overveje sådanne bemærkninger eller en sådan udtalelse, herunder hvor den mener, at dens egen sikkerhed eller offentlige orden ikke er berørt. Denne medlemsstat bør om nødvendigt koordinere med Kommissionen og de berørte medlemsstater og give dem den dispositive del og et resumé af de vigtigste grunde til sin afgørelse. Resuméet bør indeholde oplysninger om, i hvilket omfang værtsmedlemsstaten har taget behørigt hensyn til medlemsstaternes bemærkninger eller Kommissionens udtalelse, samt, i givet fald, årsagerne til, at den ikke er enig i medlemsstaternes bemærkninger eller Kommissionens udtalelse. Fremlæggelsen af disse oplysninger sikrer, at medlemsstaterne er ansvarlige for, hvordan de tager behørigt hensyn til de betænkeligheder, som andre medlemsstater eller Kommissionen har givet udtryk for, samtidig med at den følsomme karakter af screeningafgørelser og fortrolige oplysninger deri respekteres.

(37) Det er vigtigt at tage hensyn til, at udenlandske investeringer, der ikke er blevet anmeldt via samarbejdsmekanismen, kunne udgøre en risiko for sikkerheden eller den offentlige orden. Medlemsstaterne og Kommissionen bør derfor senest 15 måneder fra gennemførelsen af en udenlandsk investering kunne henholdsvis fremsætte behørigt begrundede bemærkninger eller afgive en udtalelse til værtsmedlemsstaten om en udenlandsk investering, der ikke er blevet anmeldt via samarbejdsmekanismen. For at undgå at overbebyrde samarbejdsmekanismen bør medlemsstaterne og Kommissionen, inden de henholdsvis fremsætter bemærkninger eller afgiver en udtalelse, verificere, om værtsmedlemsstaten allerede har påbegyndt eller afsluttet screeningen af den udenlandske investering, og om den har til hensigt at anmelde den udenlandske investering via samarbejdsmekanismen. Værtsmedlemsstaten bør tage behørigt hensyn til bemærkningerne fra de øvrige medlemsstater og til Kommissionens udtalelse og på dette grundlag underrette de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, og Kommissionen, hvis den ikke har til hensigt at screene den udenlandske investering. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis værtsmedlemsstaten ikke er enig i de risici, der er identificeret i bemærkningerne eller udtalelsen. På samme måde kan værtsmedlemsstaten angive, at den ikke har til hensigt at screene den udenlandske investering, fordi den udenlandske investering ikke er omfattet af dens screeningmekanisme eller allerede er blevet screenet, selv om disse situationer ideelt set burde have været afklaret, inden der blev fremsat bemærkninger eller afgivet udtalelser. Hvor værtsmedlemsstaten anfører, at den ikke har til hensigt at screene den udenlandske investering, bør der afholdes et møde efter anmodning fra enten en medlemsstat, der har fremsat bemærkninger, eller efter anmodning fra Kommissionen, hvor Kommissionen har afgivet en udtalelse. Kommissionen bør indbydes til mødet, selv om den ikke har afgivet udtalelse. De medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, eller Kommissionen kan navnlig anmode om et sådant møde for yderligere at fremlægge eller drøfte de identificerede risici. Hvor værtsmedlemsstaten efter mødet og på trods af de yderligere forklaringer, der er modtaget fra de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, eller fra Kommissionen, beslutter ikke at screene den udenlandske investering, bør den underrette de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, og Kommissionen herom og give dem en skriftlig forklaring. Denne skriftlige forklaring kunne have overlappinger med tidligere anførte begrundelser, der er fremsat, f.eks. på det ønskede møde.

- (38) For at sikre samarbejdsmekanismens effektivitet bør de kontaktpunkter, som medlemsstaterne og Kommissionen har oprettet med henblik på anvendelsen af denne forordning, placeres hensigtsmæssigt i de respektive forvaltningsstrukturer. Disse kontaktpunkter bør have kvalificeret personale og de nødvendige beføjelser til at udføre deres arbejde inden for rammerne af samarbejdsmekanismen og sikre korrekt behandling af fortrolige oplysninger.
- (39) For at sikre, at samarbejdsmekanismen fungerer effektivt, bør det kræves, at den medlemsstat, der anmelder den udenlandske investering via samarbejdsmekanismen, tilvejebringer et minimumsniveau af oplysninger i et standardiseret format. Hvor en udenlandsk investering ikke er anmeldt via samarbejdsmekanismen, bør værtsmedlemsstaten kunne give mindst samme minimumsniveau af oplysninger. Kommissionen og medlemsstaterne bør kunne anmode værtsmedlemsstaten om yderligere oplysninger. En anmodning om yderligere oplysninger bør være behørigt begrundet, begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for, at medlemsstaterne kan fremsætte bemærkninger, eller for at Kommissionen kan afgive en udtalelse, stå i et rimeligt forhold til formålet med anmodningen og ikke være urimeligt byrdefuld for værtsmedlemsstaten.

- (40) For at sikre, at samarbejdet er baseret på fuldstændige og nøjagtige oplysninger, bør værtsmedlemsstaten kunne anmode en udenlandsk investor eller enhver anden fysisk eller juridisk person enten inden for den udenlandske investors kontrolkæde eller inden for EU-målets kontrolkæde om at fremlægge oplysninger. For at sikre oplysningernes kvalitet bør værtsmedlemsstaterne, hvor de nærer begrundet tvivl om oplysningernes fuldstændighed og nøjagtighed, tage rimelige skridt til at verificere de oplysninger, som den udenlandske investor eller en anden fysisk eller juridisk person har givet dem. Værtsmedlemsstaten bør f.eks. identificere åbenlyse modsigelser og åbenlyst falske, vildledende eller manglende oplysninger. Hvor en medlemsstat under ekstraordinære omstændigheder, selv om den har gjort sit yderste, ikke er i stand til at indhente oplysninger, som en anden medlemsstat eller Kommissionen har anmodet om, bør den straks underrette dem herom. I et sådant tilfælde bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne basere henholdsvis deres bemærkninger og udtalelse på de oplysninger, de har til rådighed.

- (41) Værtsmedlemsstaten og Kommissionen vil kunne stå over forhindringer i forbindelse med indsamling af relevante oplysninger fra fysiske eller juridiske personer i andre medlemsstater. Hvor en bestemt oplysning er strengt nødvendig for at afgøre, om den udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, bør værtsmedlemsstaten og Kommissionen derfor kunne anmode en anden medlemsstat om at indsamle oplysninger fra en fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret på dens område. Derudover kunne en værtsmedlemsstat stå over for en situation, hvor det er nødvendigt at anmode to eller flere andre medlemsstater om at bistå med indsamlingen af disse oplysninger, hvilket kan udgøre en betydelig byrde, navnlig for medlemsstater med mere begrænsede ressourcer. For at øge effektiviteten af bistanden til indsamling af oplysninger bør en værtsmedlemsstat kunne anmode Kommissionen om at bistå i denne proces og indsamle oplysninger til den. Samtidig bør den medlemsstat, på hvis område den fysiske eller juridiske person, som oplysningerne søges fra, er bosiddende eller etableret, inden for en rimelig tidsramme kunne gøre indsigelse mod denne proces eller tilbyde selv at fremlægge disse oplysninger. Denne medlemsstats mulighed for at gøre indsigelse sikrer, at medlemsstaterne bevarer kontrollen med indsamlingen af oplysninger på deres område. Kommissionen bør derfor i tilstrækkelig grad underrette denne medlemsstat, herunder om, hvilke oplysninger værtsmedlemsstaten anmoder om. En værtsmedlemsstat bør kunne vælge at anmode en anden medlemsstat om at indsamle de nødvendige oplysninger eller anmode Kommissionen om bistand, afhængigt af hvad den anser for mest effektivt eller hensigtsmæssigt i en given situation. Som led i en anmodning om oplysninger vil den fysiske eller juridiske person, som der anmodes om oplysninger fra, selv indirekte, kunne modtage fortrolige oplysninger såsom oplysninger om den planlagte udenlandske investering. Det er derfor nødvendigt at præcisere, at en sådan fysisk eller juridisk person ikke bør anvende fortrolige oplysninger, som denne har modtaget, til andre formål end at besvare anmodningen om oplysninger, og at den ikke bør offentliggøre dem.

- (42) Medlemsstaterne og Kommissionen bør sikre, at de oplysninger, de meddeler eller modtager ved anvendelsen af denne forordning, behandles fortroligt i overensstemmelse med EU-retten og national ret. Oplysninger, der modtages som følge af anvendelsen af denne forordning, bør kun anvendes til det formål, hvortil de er meddelt, hvilket inkluderer anvendelsen af sådanne oplysninger i domstolsprøvelsen af screeningsafgørelser. Hvor uautoriseret videregivelse af oplysninger ville kunne skade Unionens eller en eller flere af medlemsstaternes interesser, bør udstederen af oplysningerne klassificere oplysningerne i overensstemmelse med EU-retten og national ret. Når medlemsstaterne og Kommissionen besvarer anmodninger om aktindsigt i dokumenter, der behandles under anvendelse af denne forordning, skal de koordinere og sikre mindst det beskyttelsesniveau for de beskyttede interesser, der er til rådighed i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001¹⁴, med henblik på at beskytte formålet med undersøgelser. Kommissionen bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af fortrolige oplysninger under overholdelse af navnlig Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443¹⁵ og (EU, Euratom) 2015/444¹⁶.

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Endvidere bør medlemsstaterne og Kommissionen træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre overholdelse af aftalen mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, forsamlet i Rådet, om beskyttelse af klassificerede informationer, der udveksles i Den Europæiske Unions interesse¹⁷. Dette gælder navnlig forpligtelsen til ikke at ned- eller afklassificere klassificerede informationer uden forudgående skriftligt samtykke fra udstederen. Ikkeklassificerede følsomme informationer eller informationer, som gives på et fortroligt grundlag, bør behandles som sådan af myndighederne. Screeningmyndigheden bør give den enhed, der giver oplysningerne, mulighed for at angive, hvilke oplysninger den anser for at være fortrolige. Dette kan f.eks. gøres ved hjælp af den formular, der skal indgives for at anmode om en forudgående tilladelse til den udenlandske investering.

¹⁷ EUT C 202 af 8.7.2011, s. 13.

- (43) For at beskytte kommunikationshemmeligheden og -integriteten bør Kommissionen oprette og vedligeholde et sikkert og krypteret system, der opfylder de højeste standarder for databeskyttelse og -sikkerhed og omfatter overvågnings- og revisionskapacitet for at sikre overholdelse af sikkerhedsstandarder. Alle væsentlige meddelelser mellem medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne og Kommissionen i henhold til denne forordning bør fremsendes via dette system, medmindre arten af de oplysninger, der skal fremsendes, kræver anvendelse af andre midler såsom fysiske dokumenter. Omfattende kommunikation mellem medlemsstaterne og Kommissionen bør navnlig omfatte anmeldelser via samarbejdsmekanismen, oplysninger om hensigten om at fremsætte en bemærkning eller afgive en udtalelse, anmodninger om oplysninger fra værtsmedlemsstaten, svar på disse anmodninger, bemærkninger og udtalelser og væsentlige nye oplysninger efter anmeldelsen af den udenlandske investering. Oprettelsen og anvendelsen af det sikre og krypterede system bør ikke påvirke den overordnede kommunikation mellem screeningmyndighederne og Kommissionen, hvilket fortsat bør være muligt med alle passende midler.

- (44) For at sikre en sikker og effektiv fremlæggelse og behandling af indgivelser i forbindelse med screening af udenlandske investeringer og for at lette den administrative byrde for både fysiske eller juridiske personer, der foretager en indgivelse, og screeningmyndigheder bør Kommissionen efter anmodning fra mindst ni medlemsstater oprette en EU-onlineportal ("EU-onlineportalen"). Denne EU-onlineportal bør indeholde en ensartet mekanisme for fysiske og juridiske personer, der elektronisk kan indberette transaktioner til de nationale screeningmyndigheder. Kommissionen bør udforme systemet på en brugervenlig måde og sikre, at det overholder gældende databeskyttelseskrav og sikkerhedsstandarder. EU-onlineportalen bør, hvis den oprettes, kun anvendes på udenlandske investeringer i medlemsstater, der har anmodet herom. Hvis en medlemsstat anmoder om at fravælge denne EU-onlineportal, bør EU-onlineportalen ikke længere anvendes på udenlandske investeringer i den pågældende medlemsstat, uden at det påvirker de øvrige relevante medlemsstaters fortsatte anvendelse af EU-onlineportalen.

- (45) For at sikre samarbejdsmekanismens effektivitet bør Kommissionen oprette en sikker database med oplysninger om de udenlandske investeringer, der er anmeldt via samarbejdsmekanismen, og resultatet af vurderingerne i henhold til screeningmekanismerne siden den 12. oktober 2020. Medlemsstaterne bør efter afslutningen af den nationale procedure uploade visse oplysninger om den udenlandske investering til den sikre database, og de vil også kunne give yderligere oplysninger, herunder, i givet fald, relevant business intelligence, der er indkøbt og verificeret fra kommercielle leverandører såsom udbydere af risikoanalyser eller sanktioner og tjenester til screening af overholdelse. Det er hensigtsmæssigt, at sådanne oplysninger kun deles via samarbejdsmekanismen i det omfang, det er tilladt i henhold til de kontraktlige ordninger for deres anvendelse og videregivelse. Desuden bør medlemsstaterne også kunne uploade relevante oplysninger til den sikre database om tilfælde, hvor afbødende foranstaltninger i væsentlig grad eller gentagne gange ikke blev overholdt, da sådanne oplysninger kan være relevante for at afgøre, om andre udenlandske investeringer bør anmeldes via samarbejdsmekanismen eller sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt.

- (46) For at øge medlemsstaternes og Kommissionens evne til at identificere, vurdere og afbøde potentielle risici for sikkerheden eller den offentlige orden som følge af udenlandske investeringer er det vigtigt, at de har en business intelligence-kapacitet af høj kvalitet til rådighed. Denne kapacitet bør gøre det muligt at indsamle og analysere relevante oplysninger og dermed lette koordinerede risikovurderinger. Inden for rammerne af den kriseberedskabsarkitektur, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747¹⁸, vil Kommissionen udvikle elementer til en sådan kapacitet. Den vil kunne supplere samarbejdsmekanismen i henhold til denne forordning, i det omfang de oplysninger, der indsamles, behandles eller analyseres i henhold til forordning (EU) 2024/2747, vedrører potentielle risici for sikkerheden eller den offentlige orden.
- (47) For at sikre en konsekvent tilgang til screening af udenlandske investeringer i hele Unionen er det af afgørende betydning, at nogle af de standarder og kriterier, der anvendes til at vurdere sandsynlige risici for sikkerheden eller den offentlige orden, fastsættes på EU-plan. Disse standarder og kriterier bør tage hensyn til risici, der er forbundet med den udenlandske investering, og risici vedrørende den udenlandske investor .

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2747 af 9. oktober 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger vedrørende en nødsituation for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2679/98 (forordningen om nødsituationer for det indre marked og det indre markeds modstandsdygtighed) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Det er mere sandsynligt, at udenlandske investeringer udgør en risiko for sikkerheden eller den offentlige orden, hvor de kan have virkninger for visse sektorer, aktiver eller aktiviteter, der er afgørende for sikkerheden eller vitale samfundsmæssige funktioner. Det er derfor hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne og Kommissionen fokuserer på disse potentielle virkninger, når de afgør, om en investering kunne påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt. De bør navnlig vurdere en investerings sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden, integriteten, modstandsdygtigheden og funktionen af en kritisk enhed som defineret i direktiv (EU) 2022/2557 i lyset af de kernefunktioner, der udføres af sådanne enheder, og de konsekvenser, som en afbrydelse heraf vil medføre. Det samme gælder for udenlandske investeringer, der kunne påvirke tilgængeligheden af kritiske teknologier eller beskyttelsen og tilgængeligheden af intellektuel ejendom eller andre immaterielle aktiver såsom forretningshemmeligheder, databaser, algoritmer eller processer, da lækagen eller den manglende adgang til sådanne teknologier eller aktiver kan underminere sikkerheden. Det er lige så vigtigt for medlemsstaterne og Kommissionen at vurdere, i hvilket omfang en udenlandsk investering kunne påvirke fødevarerikkerheden, folkesundheden, herunder leveringen og tilgængeligheden af kritiske lægemidler, eller den fortsatte forsyning af kritiske input samt sikkerheden i militære faciliteter og andre følsomme offentlige faciliteter, i betragtning af den afgørende rolle, som disse sektorer og aktiver spiller med hensyn til at beskytte samfundsmæssig modstandsdygtighed og vitale tjenesters kontinuitet.

Medlemsstaterne og Kommissionen bør også tage hensyn til de potentielle virkninger af udenlandske investeringer på følsomme oplysninger, herunder personoplysninger, navnlig hvor der er tale om store datasæt, på grund af risikoen for misbrug eller strategisk udnyttelse af sådanne oplysninger. Derudover bør der lægges særlig vægt på udenlandske investeringer, der kan påvirke projekter eller programmer af interesse for Unionen, hvor forstyrrelser eller utilbørlig påvirkning kunne have grænseoverskridende virkninger for Unionen som helhed. Endelig bør medlemsstaterne og Kommissionen for at beskytte mod potentiel udenlandsk indblanding overveje de potentielle virkninger af udenlandske investeringer på mediefriheden og -pluralismen, herunder onlineplatforme og sociale medieplatforme eller deres tilknyttede funktioner, eller andre digitale og interaktive miljøer til uddannelses- eller rekreative formål. Af hensyn til klarheden bør en liste over projekter eller programmer af interesse for Unionen fastsættes i et bilag. Disse bør omfatte de transeuropæiske net for transport, energi og kommunikation samt programmer, der giver støtte til forskning og udvikling inden for aktiviteter, der er relevante for sikkerheden eller den offentlige orden. Der bør i særskilte bilag opstilles en liste over teknologiområder, der er relevante for risikovurderinger i henhold til denne forordning, og en liste over kritiske lægemidler.

(49) Medlemsstaterne og Kommissionen bør også tage hensyn til konteksten og omstændighederne ved den udenlandske investering. Dette bør navnlig omfatte, hvorvidt den udenlandske investor, en fysisk person eller enhed, der kontrollerer den udenlandske investor, den reelle ejer af den udenlandske investor, et af den udenlandske investors datterselskaber eller enhver anden part, der ejes eller kontrolleres af eller handler på vegne af eller efter anvisning fra den udenlandske investor, sandsynligvis vil forfølge et tredjelandets politiske mål eller fremme udviklingen af et tredjelandets militære kapaciteter, samt hvorvidt den udenlandske investering kan anvendes til at støtte udøvelsen af alvorlige krænkelse af menneskerettigheder eller den humanitære folkeret. Sådanne alvorlige krænkelse kan forårsage en alvorlig forstyrrelse af de eksterne forbindelse eller af nationernes fredelige sameksistens og dermed påvirke medlemsstaternes sikkerhed. Derudover kan omstændigheder såsom tidligere afslag på anmodninger om tilladelse eller manglende overholdelse af afbødende foranstaltninger, forudgående involvering i aktiviteter, der påvirker sikkerheden eller den offentlige orden negativt, ulovlige eller kriminelle aktiviteter, herunder omgåelse af Unionens restriktive foranstaltninger vedtaget i henhold til artikel 29 i TEU og artikel 215 i TEUF, etablering i et tredjeland, der er identificeret som havende væsentlige strategiske mangler i dets nationale ordning for bekæmpelse af hvidvask af penge og finansiering af terrorisme, et retligt krav om udveksling af oplysninger til efterretningsformål eller en uigennemsigtig ejerskabsstruktur, udgøre risikofaktorer og bør derfor også vurderes. Endvidere bør medlemsstaterne og Kommissionen undersøge, om den udenlandske investor kan være en kanal for et tredjelandets regering eller en ikkestatslig aktør til indirekte at erhverve og udøve indflydelse på EU-målet. En sådan indflydelse kunne række ud over den indflydelse, der udøves gennem selskabsstrukturer eller andre selskabsretlige midler, og kunne udøves af fysiske personer såsom investorens aktionærer eller bestyrelsesmedlemmer på en hvilken som helst måde. Dette omfatter også uformelle midler, herunder udnyttelse af personlige relationer, anvendelse af personligt eller politisk pres og anvendelse af trusler og anden manipulerende eller vildledende praksis.

- (50) Hvis værtsmedlemsstaten mener, at en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, er det hensigtsmæssigt at kræve, at den pågældende medlemsstat træffer passende foranstaltninger for at afbøde denne risiko, hvor passende foranstaltninger er til rådighed, idet der tages behørigt hensyn til eventuelle bemærkninger fra andre medlemsstater og en udtalelse fra Kommissionen. Udenlandske investeringer bør kun forbydes eller afvikles undtagelsesvis, hvor afbødende foranstaltninger eller foranstaltninger, der er tilgængelige i henhold til EU-retten eller national ret, bortset fra screeningmekanismen, ikke er tilstrækkelige til at afbøde den negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden.
- (51) For at støtte gennemførelsen af samarbejdsmekanismen og fremme udvekslingen af bedste praksis mellem medlemsstaterne bør ekspertgruppen om screening af udenlandske direkte investeringer, der er omhandlet i forordning (EU) 2019/452, opretholdes, og dens opgaver bør ajourføres i overensstemmelse med nærværende forordning.

- (52) Medlemsstaterne og Kommissionen bør tilskyndes til at samarbejde med de ansvarlige myndigheder i ligesindede tredjelande om spørgsmål vedrørende screening af udenlandske investeringer ud fra hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden. Sådant administrativt samarbejde bør sigte mod at styrke effektiviteten af regelsættet for medlemsstaternes screening af udenlandske investeringer og samarbejdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen i henhold til denne forordning. Det bør være muligt for dette samarbejde at omfatte udveksling af oplysninger og bedste praksis samt teknisk og kapacitetsopbyggende støtte. Inden for rammen af dette samarbejde bør Kommissionen tilskynde tredjelande, navnlig dem, der er kandidater til tiltrædelse af Unionen, og lande i Unionens naboskabsområde, til at indføre mekanismer til screening af investeringer. Kommissionen bør også overvåge udviklingen med hensyn til screeningmekanismer i tredjelande. Kommissionen bør holdes underrettet om kontakter med tredjelande, i det omfang de vedrører systemiske spørgsmål vedrørende investeringscreening.
- (53) For at øge gennemsigtigheden for udenlandske investorer bør Kommissionen føre en offentligt tilgængelig liste over alle screeningmekanismer. I det omfang dette ikke allerede er fastsat i national ret, bør medlemsstaterne derudover offentliggøre og regelmæssigt ajourføre detaljerede retningslinjer for anvendelsesområdet for deres screeningmekanisme, tærsklerne og udløsningsmekanismerne for anmeldelsesforpligtelser og de gældende tidsfrister og procedureregler.

- (54) Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om deres screeningmekanismer og eventuelle ændringer heraf. Medlemsstaterne bør offentliggøre en årlig rapport om anvendelsen af deres screeningmekanismer, den relevante lovgivningsmæssige udvikling og screeningmyndighedens aktiviteter, herunder aggregerede og anonymiserede data om de screenede transaktioner .
- (55) Kommissionen bør udarbejde en årlig rapport om gennemførelsen af denne forordning og forelægge den for Europa-Parlamentet og Rådet. Af gennemsigtighedshensyn bør denne rapport også offentliggøres. Den årlige rapport bør bl.a. baseres på rapporter, som alle medlemsstaterne forelægger Kommissionen fortroligt under behørig hensyntagen til behovet for at sikre beskyttelsen af visse oplysningers fortrolighed, navnlig hvor offentliggørelsen af data kan påvirke sikkerheden eller den offentlige orden i Unionen eller bringe anonymiteten af specifikke transaktioner i fare. Den årlige rapport bør indeholde oplysninger om tendenser og tal vedrørende udenlandske investeringer i Unionen, ajourføringer om den relevante lovgivningsmæssige udvikling i medlemsstaterne samt oplysninger om internationale samarbejdsbestrebelse.

- (56) Enhver behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør overholde de gældende regler om beskyttelse af personoplysninger. Behandling af personoplysninger foretaget af kontaktpunkterne og andre enheder i medlemsstaterne bør foregå i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679¹⁹. Kommissionens behandling af personoplysninger bør foregå i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725²⁰. Personoplysninger kunne være indeholdt i dokumenter og andre informationskilder, der behandles med henblik på screening af investeringer. Disse data kunne omfatte navne på fysiske personer, der er investorer i målvirksomheder, navne og kontaktoplysninger på fysiske personer, der er involveret i ledelsen af investoren eller målvirksomheden, og navne og stillinger på personer, der er involveret i driften af kontaktpunkter. Hver kompetent national myndighed i en medlemsstat og Kommissionen bør være individuelt ansvarlige for behandlingen af personoplysninger, når de anvender samarbejdsmechanismen.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den 15. marts 2024. Kommissionen og medlemsstaterne bør betragtes som fælles dataansvarlige som omhandlet i forordning (EU) 2018/1725 og forordning (EU) 2016/679 for så vidt angår behandling af personoplysninger. Den 28. april 2022 undertegnede Kommissionen og medlemsstaternes repræsentanter eller myndigheder, der deltager i samarbejdsmekanismen i henhold til forordning (EU) 2019/452, en aftale om fælles dataansvar, som er forenelig med nærværende forordning. Kommissionen og medlemsstaternes repræsentanter eller myndigheder, der deltager i mekanismen, bør derfor fastholde denne aftale om fælles dataansvar, som fortsat bør finde anvendelse også med hensyn til nærværende forordning, og henvisninger i aftalen om fælles dataansvar til bestemmelser i forordning (EU) 2019/452 med henblik herpå bør læses som henvisninger til de tilsvarende bestemmelser i nærværende forordning. Under hensyntagen til udtalelse 13/2024 fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev det vurderet, at det ikke ville være hensigtsmæssigt at fastsætte fælles opbevaringsperioder, da denne forordning kun fastsætter minimumskravene til screeningmekanismerne, og da nogle af medlemsstaterne først lige er begyndt at udvikle deres screeningmekanismer.

- (58) Kommissionen bør evaluere denne forordnings funktion og effektivitet senest fire år og seks måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden og derefter hvert femte år og forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport. Denne rapport skal analysere udviklingen med hensyn til udenlandske investeringer i Unionen og vurdere denne forordnings bidrag til Unionens økonomiske sikkerhed. Den bør også vurdere, om en ændring af screeningmekanismernes fælles minimumsanvendelsesområde er berettiget, herunder med hensyn til udenlandske investeringer i EU-mål, der fremstiller eller er indehavere af en markedsføringstilladelse for kritiske lægemidler. Derudover bør denne rapport evaluere de risici, der er forbundet med udenlandske investeringer i medietjenester, og hvordan de bedst imødegås. Den bør også indeholde en vurdering af, hvorvidt denne forordning bør ændres. Hvor rapporten indeholder et forslag om ændring af denne forordning, bør Kommissionen kunne vedlægge et lovgivningsmæssigt forslag herom.

- (59) Unionens og medlemsstaternes gennemførelse af denne forordning bør overholde de relevante betingelser for indførelse af restriktive foranstaltninger af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden i Verdenshandelsorganisationens aftaler²¹, herunder navnlig artikel XIV, litra a), og artikel XIV a i den almindelige overenskomst om handel med tjenesteydelser²². Gennemførelsen af denne forordning bør være i overensstemmelse med forpligtelser indgået i henhold til andre handels- og investeringsaftaler, som Unionen eller medlemsstaterne er part i, samt handels- og investeringsordninger, som Unionen eller medlemsstaterne har tilsluttet sig.
- (60) Hvor en udenlandsk investering udgør en fusion, der er omfattet af Rådets forordning (EF) nr. 139/2004²³, bør anvendelsen af nærværende forordning ikke berøre anvendelsen af artikel 21, stk. 4, i forordning (EF) nr. 139/2004. Nærværende forordning og artikel 21, stk. 4, i forordning (EF) nr. 139/2004 bør anvendes på en sammenhængende måde. I det omfang de respektive anvendelsesområder for begge forordninger overlapper hinanden, bør begrundelsen for screening i nærværende forordning og begrebet legitime interesser som omhandlet i artikel 21, stk. 4, i forordning (EF) nr. 139/2004 fortolkes på en sammenhængende måde, uden at det berører vurderingen af foreneligheden af de nationale foranstaltninger, der har til formål at beskytte disse interesser, med de almindelige principper og andre bestemmelser i EU-retten.

²¹ Rådets afgørelse af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>.

²² EUT L 336 af 23.12.1994, s. 191,
ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree_international/1994/800\(15\)/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_international/1994/800(15)/oj).

²³ Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("EF-fusionsforordningen") (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Denne forordning bør ikke berøre EU-reglerne om tilsynsmæssig vurdering af erhvervelse af kvalificerede andele i den finansielle sektor som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF²⁴, 2013/36/EU²⁵ og 2014/65/EU²⁶, som er en særskilt procedure med et specifikt mål.
- (62) Anvendelsen af denne forordning bør være i overensstemmelse med og berører ikke andre anmeldelses- og tilladelsesprocedurer i EU-retten. Kommissionen bør have mulighed for at anvende de oplysninger, som medlemsstaterne har anmeldt inden for rammerne af samarbejdsmechanismen, til at udøve sin rolle med at føre tilsyn med gennemførelsen af EU-retten i overensstemmelse med artikel 17 i TEU.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/138/EF af 25. november 2009 om adgang til og udøvelse af forsikrings- og genforsikringsvirksomhed (Solvens II) (EUT L 335 af 17.12.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af direktiv 2002/92/EF og direktiv 2011/61/EU (EUT L 173 af 12.6.2014, s. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) For at tage hensyn til vedtagelsen eller ændringen af EU-retsakter om oprettelse af projekter eller programmer, for at tilpasse listen over teknologiområder, der er relevante for risikovurderinger, og for at tage hensyn til vedtagelsen af retsakter om opstilling af EU-listen over kritiske lægemidler bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, for så vidt angår ændringer af de relevante bestemmelser i denne forordning og bilagene hertil. Listen over projekter eller programmer af interesse for Unionen i det relevante bilag til denne forordning bør omfatte projekter eller programmer, der er oprettet i medfør af EU-retten, og som indeholder bestemmelser om udvikling, vedligeholdelse eller erhvervelse af kritisk infrastruktur, kritiske teknologier eller kritiske input, der er af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden. Listen over teknologiområder, der er relevante for risikovurderinger i det relevante bilag til denne forordning, bør omfatte områder, hvor en udenlandsk investering kan påvirke sikkerheden eller den offentlige orden i mere end én medlemsstat gennem et EU-mål, som ikke deltager i eller modtager midler fra et projekt eller program af interesse for Unionen.

For så vidt angår kritiske lægemidler er det vigtigt, at når Kommissionen har opstillet EU-listen over kritiske lægemidler ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til en forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006, bør henvisningen til de kritiske lægemidler, som medlemsstaterne og Kommissionen skal tage hensyn til, når de afgør, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, ajourføres og erstattes med en henvisning til EU-listen over kritiske lægemidler og efterfølgende ændringer heraf, og at det relevante bilag udgår. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning²⁷. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁷ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (64) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, navnlig for så vidt angår den formular, der skal anvendes til at give oplysninger om udenlandske investeringer, ordningerne for det sikre og krypterede systems og EU-onlineportalens funktion, den tekniske vejledning til medlemsstaterne vedrørende den sikre database om resultatet af vurderinger i henhold til nationale screeningmekanismer og den formular, som medlemsstaterne skal anvende til deres årlige rapportering til Kommissionen, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²⁸.
- (65) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål om at sikre, at udenlandske investeringer i Unionen ikke har en negativ indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om et EU-regelsæt for medlemsstaternes screening af udenlandske investeringer på deres område af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden og om en samarbejds mekanisme, der gør det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at udveksle relevante oplysninger om udenlandske investeringer, vurdere deres potentielle indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden og identificere potentielle betænkeligheder. Denne forordning går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå det tilstræbte mål, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i TEU.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (66) Forordning (EU) 2019/452 bør ophæves. For at give medlemsstaterne og enhederne tilstrækkelig tid til at forberede sig på gennemførelsen bør nærværende forordning finde anvendelse 18 måneder fra datoen for dens ikrafttrædelse. For at sikre retssikkerhed og et gnidningsløst samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i forbindelse med screeningen af udenlandske investeringer og under hensyntagen til udenlandske investorers berettigede forventninger er det hensigtsmæssigt, at forordning (EU) 2019/452 fortsat finder anvendelse på udenlandske direkte investeringer, der er genstand for screening eller er gennemført på datoen for nærværende forordnings anvendelse. Dette omfatter muligheden for, at medlemsstaterne og kan fremsætte bemærkninger eller for, at Kommissionen kan afgive en udtalelse i henhold til artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2019/452. Nærværende forordning bør ikke finde anvendelse på udenlandske direkte investeringer, som forordning (EU) 2019/452 fortsat finder anvendelse på. Den bør heller ikke finde anvendelse på andre udenlandske investeringer, der er genstand for screening på datoen for nærværende forordnings anvendelse, såsom investeringer inden for Unionen, der allerede er underlagt screening i henhold til national ret. Det er ligeledes hensigtsmæssigt at præcisere, at nærværende forordning ikke finder anvendelse på udenlandske investeringer, der er gennemført på datoen for nærværende forordnings anvendelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel 1

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Formålet med denne forordning er at sikre, at udenlandske investeringer i Unionen ikke har en negativ indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden.
2. Denne forordning fastsætter en EU-ramme for medlemsstaternes screening af udenlandske investeringer på deres områder af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden.
3. Denne forordning opretter en samarbejds mekanisme, der skal gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at udveksle relevante oplysninger om udenlandske investeringer, vurdere deres potentielle indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden og identificere potentielle betænkeligheder, som værtsmedlemsstaten skal tage behørigt hensyn til ("samarbejds mekanismen").
4. Denne forordning berører ikke det forhold, at den enkelte medlemsstat har en ansvar for sin nationale sikkerhed som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i TEU, eller den enkelte medlemsstats ret til at beskytte sine væsentlige sikkerhedsinteresser i overensstemmelse med artikel 346 i TEUF.

5. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) udenlandske investeringer foretaget som følge af anvendelsen af et afviklingsværktøj eller af gældsnedskrivnings- og konverteringsbeføjelser som defineret i artikel 2, stk. 1, henholdsvis nr. 19) og nr. 66), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/59/EU²⁹, af supplerende værktøjer som omhandlet i nævnte direktivs artikel 37, stk. 9, af et afviklingsværktøj eller af nedskrivnings- og konverteringsbeføjelser som defineret i henholdsvis artikel 3, stk. 1, nr. 9) og 44), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 806/2014³⁰, af et afviklingsværktøj som defineret i artikel 2, nr. 4), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/23³¹ og i artikel 2, nr. 14), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2025/1³², af gældsnedskrivnings- eller konverteringsbeføjelser som defineret i nævnte direktivs artikel 2, nr. 56), eller af supplerende værktøjer som omhandlet i nævnte direktivs artikel 26, stk. 7

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/59/EU af 15. maj 2014 om et regelsæt for genopretning og afvikling af kreditinstitutter og investeringsselskaber og om ændring af Rådets direktiv 82/891/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/24/EF, 2002/47/EF, 2004/25/EF, 2005/56/EF, 2007/36/EF, 2011/35/EU, 2012/30/EU og 2013/36/EU samt forordning (EU) nr. 1093/2010 og (EU) nr. 648/2012 (EUT L 173 af 12.6.2014, s. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 806/2014 af 15. juli 2014 om ensartede regler og en ensartet procedure for afvikling af kreditinstitutter og visse investeringsselskaber inden for rammerne af en fælles afviklingsmekanisme og en fælles afviklingsfond og om ændring af forordning (EU) nr. 1093/2010 (EUT L 225 af 30.7.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/23 af 16. december 2020 om et regelsæt for genopretning og afvikling af centrale modparter og om ændring af forordning (EU) nr. 1095/2010, (EU) nr. 648/2012, (EU) nr. 600/2014, (EU) nr. 806/2014 og (EU) 2015/2365 samt direktiv 2002/47/EF, 2004/25/EF, 2007/36/EF, 2014/59/EU og (EU) 2017/1132 (EUT L 22 af 22.1.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2025/1 af 27. november 2024 om et regelsæt for genopretning og afvikling af forsikrings- og genforsikringsselskaber og om ændring af direktiv 2002/47/EF, 2004/25/EF, 2007/36/EF, 2014/59/EU og (EU) 2017/1132 og forordning (EU) nr. 1094/2010, (EU) nr. 648/2012, (EU) nr. 806/2014 og (EU) 2017/1129 (EUT L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) intern omstrukturering, medmindre en ny juridisk enhed, der er etableret i et tredjeland, som ikke allerede er repræsenteret i de forudgående led i EU-målets ejerskabskæde, indføres i denne kæde.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "udenlandsk investering": en investering af enhver art, der foretages af en udenlandsk investor selv eller via en udenlandsk investors datterselskab i Unionen, og som har til formål at etablere eller opretholde varige og direkte forbindelser mellem den udenlandske investor og et EU-mål, for hvilken den udenlandske investor stiller kapital til rådighed med henblik på at udøve en økonomisk aktivitet i en medlemsstat og derved muliggøre effektiv deltagelse i ledelsen af eller kontrollen med dette EU-mål
- 2) "greenfieldinvestering": en udenlandsk investering, der foretages gennem etablering af nye faciliteter eller af en virksomhed med henblik på udførelse af en økonomisk aktivitet i Unionen
- 3) "intern omstrukturering": en omstrukturering af en koncern, som et EU-mål tilhører, som ikke fører til en ændring af EU-målets reelle ejer

- 4) "anmodning om tilladelse": fremlæggelse inden for rammerne af en screeningmekanisme af en anmodning om tilladelse til en udenlandsk investering, der er omfattet af et krav om forhåndstilladelse
- 5) "udenlandsk investor":
 - a) en fysisk person, der ikke er statsborger i en medlemsstat eller
 - b) en virksomhed eller enhed, der er etableret eller på anden måde organiseret i henhold til et tredjelandets retsregler
- 6) "reel ejer":
 - a) en eller flere fysiske personer:
 - i) som direkte eller indirekte ejer eller kontrollerer en udenlandsk investor eller et EU-mål
 - ii) som i sidste ende drager fordel af den udenlandske investering, eller
 - iii) på hvis vegne den udenlandske investering foretages, eller på hvis vegne kontrollen over den udenlandske investering udøves, eller
 - b) hvis ingen fysiske personer er identificeret, en juridisk person, en enhed eller en trust, som:
 - i) direkte eller indirekte ejer eller kontrollerer en udenlandsk investor eller et EU-mål eller
 - ii) i sidste ende drager fordel af den udenlandske investering

- 7) "udenlandsk investors datterselskab i Unionen": en virksomhed, der er etableret i henhold til en medlemsstats retsregler, og som direkte eller indirekte kontrolleres af en udenlandsk investor
- 8) "uigennemsigtig ejerskabsstruktur": en ordning, hvor ejerskabet af eller kontrollen over en enhed er uklar, skjult eller vanskelig at fastslå, bl.a. på grund af anvendelsen af komplekse juridiske strukturer, mange ejerskabslag, proformaaktionærer eller andre mekanismer, der slører den reelle ejers identitet
- 9) "EU-mål": en virksomhed, der er etableret eller agtes etableret i henhold til en medlemsstats retsregler
- 10) "indgivelse": en indledende fremlæggelse til screeningmyndigheden af alle oplysninger eller al dokumentation, der kræves i henhold til screeningmekanismen, herunder, i givet fald, en fuldstændig anmodning om tilladelse
- 11) "værtsmedlemsstat": den medlemsstat, i hvilken en udenlandsk investering er planlagt eller gennemført
- 12) "screening": en procedure, gennem hvilken en værtsmedlemsstat kan undersøge, vurdere, tillade, tillade med forbehold af afbødende foranstaltninger, forbyde eller afvikle udenlandske investeringer af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden

- 13) "screeningmekanisme": et retligt, almengyldigt instrument og de tilhørende administrative krav, gennemførelsesbestemmelser eller retningslinjer, der fastsætter vilkårene, betingelserne og procedurerne for screening
- 14) "screeningafgørelse": en foranstaltning vedtaget af en screeningmyndighed i medfør af en screeningmekanisme, som fører til tilladelse af, tilladelse med forbehold af afbødende foranstaltninger af, forbud mod eller afvikling af en udenlandsk investering
- 15) "screeningmyndighed" eller "screeningmyndigheder": den myndighed eller de myndigheder, som en medlemsstat har udpeget til at foretage screening
- 16) "gennemførelse": det tidspunkt, hvor den sidste forudgående betingelse er opfyldt i forbindelse med en investeringsbeslutning truffet af parterne i en udenlandsk investeringstransaktion
- 17) "anmeldende medlemsstat": en medlemsstat, der har anmeldt en udenlandsk investering via samarbejdsmekanismen i henhold til artikel 5
- 18) "transaktion med flere lande": en udenlandsk investering, der er underlagt screeningmekanismer i to eller flere medlemsstater
- 19) "anmeldelse fra flere lande": en anmeldelse, som sendes via samarbejdsmekanismen af hver af de berørte medlemsstater, for så vidt angår en transaktion i flere lande

- 20) "afbødende foranstaltning": enhver betingelse, som pålægges af en medlemsstat med henblik på at afhjælpe den udenlandske investerings sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden
- 21) "kontaktpunkt": den person eller enhed, der er udpeget af en medlemsstat til at sende og modtage al kommunikation via samarbejdsmekanismen, herunder anmeldelser og informationsudveksling vedrørende udenlandske investeringer, der er omfattet af denne forordning.
- 22) "lageropbygning": oplagring af en mængde af et bestemt råstof til fremtidig brug, herunder i forventning om eventuel knaphed.

Kapitel 2

Nationale screeningmekanismer

Artikel 3

Oprettelse af screeningmekanismer

1. Hver medlemsstat opretter en screeningmekanisme i overensstemmelse med denne forordning. Medlemsstaterne kan med henblik herpå vedtage nationale bestemmelser, der supplerer eller er mere specifikke end bestemmelserne i denne forordning, forudsat at disse nationale bestemmelser ikke underminerer og er overensstemmende med denne forordnings mål.

2. Hver medlemsstat underretter Kommissionen om de foranstaltninger, der vedtages i henhold til stk. 1, senest den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse].

Medlemsstaterne underretter derefter Kommissionen om enhver ændring af screeningmekanismen senest 30 dage efter vedtagelsen af den pågældende ændring.

Artikel 4

Minimumskrav

1. Regler og procedurer vedrørende screening skal være gennemsigtige og må ikke forskelsbehandle tredjelande eller medlemsstater.
2. For udenlandske investeringer, der er omfattet af anvendelsesområdet for deres screeningmekanisme, og som er omfattet af et krav om indgivelse, sikrer medlemsstaterne, at der fastsættes passende procedurer og tildeles passende ressourcer for screeningmyndigheden til at:
 - a) foretage en indledende gennemgang af en udenlandsk investering senest 45 kalenderdage efter indgivelsen for at klarlægge, om en tilbundsgående undersøgelse er nødvendig for at fastslå, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt og,
 - b) på grundlag af resultaterne af den indledende gennemgang om nødvendigt foretage en tilbundsgående undersøgelse for at fastslå, om den pågældende udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmyndigheder overvåger og sikrer overholdelsen af deres screeningmekanisme og screeningafgørelser, navnlig ved at identificere, forebygge og imødegå omgåelse heraf, og at de tildeles tilstrækkelige ressourcer til at foretage disse opgaver.
4. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmyndigheder har beføjelse til at screene og vedtage en screeningafgørelse om udenlandske investeringer, der er omfattet af anvendelsesområdet for den respektive medlemsstats screeningmekanisme, og som ikke er omfattet af et krav om forudgående tilladelse, på deres eget initiativ i mindst 15 måneder og op til højst fem år efter gennemførelsen af denne udenlandske investering, hvor screeningmyndigheden har grund til at konkludere, at en sådan udenlandsk investering kan påvirke sikkerheden eller den offentlige orden.
5. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmyndigheder i mindst 24 måneder efter gennemførelsen af en udenlandsk investering har beføjelse til at screene og vedtage en screeningafgørelse om den pågældende udenlandske investering, forudsat at den er omfattet af et krav om forudgående tilladelse og ikke blev indgivet eller blev indgivet efter dens gennemførelse.
6. Fortrolige oplysninger, der stilles til rådighed for en værtsmedlemsstat med henblik på screening, skal beskyttes. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmyndigheder giver enheder, der stiller oplysninger til rådighed, mulighed for at angive, hvilke oplysninger de anser for at være fortrolige.

7. Medlemsstaterne sikrer, at de parter, der er genstand for screeningafgørelsen, har ret til effektive retsmidler til prøvelse af denne screeningafgørelse.
8. Hver medlemsstat sikrer, at en årlig rapport offentliggøres og indeholder oplysninger om den relevante lovgivningsmæssige udvikling i medlemsstaten og aggregerede og anonymiserede data om de screenede udenlandske investeringer, herunder resultatet af screeningafgørelser, nationaliteter og etableringslande i det omfang, det er relevant, for parter i de udenlandske investeringer, der er anmeldt til screeningmyndigheden, og de økonomiske sektorer, i hvilke disse transaktioner fandt sted, med undtagelse af data for hvilke fuld anonymisering ikke er mulig.
9. Medlemsstaterne sikrer, at en udenlandsk investering, der er omfattet af et krav om forudgående tilladelse som omhandlet i stk. 15, indgives af den ansøger, der anmoder om en tilladelse, hos screeningmyndigheden og screenes, inden den udenlandske investering er gennemført.
10. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmyndigheder, i givet fald og uden unødigt ophold, underretter den person, der foretog indgivelsen, om fuldstændigheden af denne indgivelse.
11. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmyndigheder har beføjelse til at pålægge udenlandske investorer, der ikke opfylder kravene i screeningmekanismen, sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning, herunder for manglende indgivelse af anmodning om den udenlandske investering, hvor det er påkrævet, eller manglende overholdelse af afbødende foranstaltninger.

12. Medlemsstaternes screeningmyndigheder og Kommissionen offentliggør de kontaktoplysninger, hvorigennem interessenter kan give oplysninger om udenlandske investeringer på en fortrolig måde.
13. Der fastsættes passende procedurer for anmeldelse af udenlandske investeringer via samarbejdsmekanismen i henhold til artikel 5.
14. Inden screeningmyndigheden vedtager en afgørelse om at tillade en udenlandsk investering, der er omfattet af afbødende foranstaltninger, eller om at forbyde eller afvikle en udenlandsk investering, giver den parterne, som er genstand for den påtænkte screeningafgørelse, mulighed for effektivt at tilkendegive deres synspunkter.
15. Hver medlemsstat sikrer, at dens screeningmekanismer pålægger et krav om forudgående tilladelse til udenlandske investeringer, hvor EU-målet etableret på dens område:
 - a) udvikler, producerer eller markedsfører produkter, der er opført i bilag I til forordning (EU) 2021/821
 - b) udvikler, producerer eller markedsfører varer eller teknologi, der er opført i bilaget til direktiv 2009/43/EF
 - c) producerer, udfører forskning i eller udvikler halvleder- eller kvanteteknologier, der er omhandlet i bilag I til nærværende forordning, eller udfører forskning i eller udvikler AI-teknologier, der er omhandlet i nævnte bilag

- d) er aktiv inden for transport, energi eller digital infrastruktur og betragtes som kritisk i henhold til en risikobaseret målrettet vurdering, der tager hensyn til den nationale sikkerhed og vitale samfundsmæssige funktioner i lyset af de væsentlige tjenester, der leveres af dette EU-mål, og som udføres af den medlemsstat, hvor det pågældende EU-mål er etableret
- e) udfører aktiviteter, for så vidt angår strategiske råstoffer, der er opført i bilag I, afsnit I, til forordning (EU) 2024/1252, vedrørende efterforskning, udvinding, forarbejdning, genanvendelse eller nyttiggørelse som defineret i nævnte forordnings artikel 2 eller lageropbygning
- f) er en af følgende enheder:
 - i) en central modpart, nemlig en "CCP" som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012³³
 - ii) en værdipapircentral som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 909/2014³⁴
 - iii) en operatør af regulerede markeder som omhandlet i artikel 4, stk. 1, nr. 18), og artikel 4, stk. 1, nr. 21), i direktiv 2014/65/EU

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 af 4. juli 2012 om OTC-derivater, centrale modparter og transaktionsregistre (EUT L 201 af 27.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 909/2014 af 23. juli 2014 om forbedring af værdipapirafviklingen i Den Europæiske Union og om værdipapircentraler samt om ændring af direktiv 98/26/EF og 2014/65/EU samt forordning (EU) nr. 236/2012 (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) en operatør af betalingssystemer som omhandlet i artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/26/EF³⁵, der er udpeget som sådan i henhold til nævnte direktivs artikel 10, stk. 1, med undtagelse af betalingssystemer, der drives af centralbanker
 - v) ethvert andet systemisk vigtigt institut som omhandlet i artikel 131, stk. 3, i direktiv 2013/36/EU
 - vi) en global udbyder af specialiserede tjenester til finansielle betalingsmeddelelser, eller
 - g) ejer, udvikler eller driver vælgerregistreringsdatabaser, afstemningssystemer og andre informationssystemer, der specifikt er udformet til at forvalte valgoperationer såsom optælling, revision og visning af valgresultater, og rapportering efter valget med henblik på at certificere og validere resultater.
16. Medlemsstaterne kan beslutte at anvende screeningmekanismen på udenlandske investeringer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, bortset fra dem, der er omhandlet i stk. 15. Hvis medlemsstaterne beslutter at anvende screeningmekanismen på sådanne udenlandske investeringer, finder denne forordning anvendelse på screeningen af disse udenlandske investeringer.
17. Stk. 15 finder ikke anvendelse på greenfieldinvesteringer.

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/26/EF af 19. maj 1998 om endelig afregning i betalingssystemer og værdipapirafviklingssystemer (EFT L 166 af 11.6.1998, s. 45), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

Kapitel 3

Samarbejdsmekanismen for udenlandske investeringer, der sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt

AFSNIT I

ANMELDELSE AF UDENLANDSKE INVESTERINGER

Artikel 5

Anmeldelse af udenlandske investeringer

1. Medlemsstaterne anmelder via samarbejdsmekanismen til de øvrige medlemsstater og Kommissionen enhver udenlandsk investering i et EU-mål, der er etableret på deres område, for hvilken artikel 4, stk. 15, og et hvilken som helst af følgende kriterier finder anvendelse:
 - a) Den udenlandske investor eller den udenlandske investors datterselskab i Unionen kontrolleres direkte eller indirekte af et tredjelandets regering, herunder statslige organer, regionale eller lokale myndigheder eller væbnede styrker, herunder i form af ejerskabsstruktur, betydelig finansiering, særlige rettigheder eller statsudpegede bestyrelsesmedlemmer eller ledere.

- b) Den udenlandske investor, en fysisk person eller en enhed, der kontrollerer den udenlandske investor, den reelle ejer af den udenlandske investor, et af den udenlandske investors datterselskaber eller enhver anden part, der ejes eller kontrolleres af eller handler på vegne af eller efter anvisning fra en sådan udenlandsk investor, er omfattet af Unionens restriktive foranstaltninger i henhold til artikel 29 i TEU og artikel 215 i TEUF.
- c) Den udenlandske investor, en fysisk person eller en enhed, der kontrollerer den udenlandske investor, den reelle ejer af den udenlandske investor eller et af den udenlandske investors datterselskaber var involveret i en udenlandsk investering, der tidligere var screenet af en medlemsstat og ikke fik tilladelse eller fik tilladelse med forbehold af afbødende foranstaltninger, som i væsentlig grad eller gentagne gange ikke blev overholdt; for at afgøre dette baserer den anmeldende medlemsstat sig på de oplysninger, den har til rådighed, herunder oplysningerne i den sikre database, der er omhandlet i artikel 18, og oplysninger fra den udenlandske investor om dette forhold.

2. Medlemsstaterne anmelder til de øvrige medlemsstater og Kommissionen enhver udenlandsk investering i et EU-mål på deres område, hvis de indleder en tilbundsgående undersøgelse inden for rammerne af deres screeningprocedurer, hvor en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) EU-målet er aktivt i et projekt eller program af interesse for Unionen som opført i bilag II.
 - b) EU-målet har et eller flere datterselskaber i mindst én anden medlemsstat eller er en del af en koncern, der har et eller flere datterselskaber i mindst én anden medlemsstat.
3. Medlemsstaterne anmelder til de øvrige medlemsstater og Kommissionen enhver udenlandsk investering på deres område, hvis de i ekstraordinære tilfælde har til hensigt at indføre en afbødende foranstaltning eller forbyde transaktionen uden en tilbundsgående undersøgelse. De i stk. 2, litra a) og b) fastsatte betingelser finder også anvendelse på nærværende stykke.
4. Udenlandske investeringer, der anmeldes i henhold til stk. 1, anmeldes ikke i henhold til stk. 2 eller 3.

5. En værtsmedlemsstat anmelder til de øvrige medlemsstater og Kommissionen udenlandske investeringer, der er omfattet af dens screeningmekanisme, men som ikke er omfattet af denne artikels stk. 1, 2 eller 3, hvis den mener, at den udenlandske investering kunne påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt i mindst én anden medlemsstat, navnlig hvor EU-målet har betydelige aktiviteter i andre medlemsstater, eller tilhører en koncern, der består af to eller flere enheder i forskellige medlemsstater, som er omfattet af artikel 4, stk. 15, litra a) -g). Enhver sådan anmeldelse skal begrundes behørigt.

Artikel 6

Indhold og procedurer for anmeldelse af udenlandske investeringer

Medlemsstaterne sikrer, at en anmeldelse i henhold til artikel 5 indeholder de oplysninger, der er fastsat i artikel 15, stk. 1, og sendes til de øvrige medlemsstater og Kommissionen :

- a) senest 15 kalenderdage efter indgivelsen for udenlandske investeringer, der opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1
- b) senest 45 kalenderdage efter indgivelsen for udenlandske investeringer, der opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 2
- c) uden unødigt ophold, hvor artikel 5, stk. 3, finder anvendelse
- d) uden unødigt ophold efter at have truffet beslutningen om at anmelde en udenlandsk investering i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5.

Artikel 7

Særlige regler for transaktioner i flere lande

Uden at det berører artikel 6, finder følgende procedurer anvendelse på transaktioner i flere lande:

- a) Den person, der foretager indgivelsen, bestræber sig på at gøre dette i alle de berørte medlemsstater samme dag, og hver indgivelse skal henvise til de øvrige indgivelser.
- b) Hvor en medlemsstat modtager en indgivelse, der opfylder kravene i denne artikels litra a), fører den en drøftelse med de øvrige berørte medlemsstater, bl.a. for at fastslå om de betingelser, der er fastsat i artikel 5, er opfyldt; Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat deltage i sådanne drøftelser.
- c) Hvis indgivelsen vedrører en udenlandsk investering, der opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, 2 eller 5, bestræber de berørte medlemsstater sig på at sende deres anmeldelser via samarbejdsmekanismen samme dag.
- d) De berørte medlemsstater koordinerer nøje under hele processen og bestræber sig navnlig på at tilpasse tidsplanen for deres respektive screeningprocedurer, herunder for så vidt angår vedtagelsen af deres respektive screeningafgørelser, og drøfter, hvor det er relevant, om deres respektive screeningafgørelser er forenelige med hinanden og i tilstrækkelig grad imødegår de identificerede risici for sikkerheden eller den offentlige orden.

AFSNIT II

BEMÆRKNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE OG UDTALELSER FRA KOMMISSIONEN

Artikel 8

Bemærkninger og udtalelser om anmeldte udenlandske investeringer

1. Enhver medlemsstat kan fremsætte behørigt begrundede bemærkninger til den anmeldende medlemsstat , hvis den:
 - a) mener, at den anmeldte udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke dens sikkerhed eller offentlige orden negativt, eller
 - b) har oplysninger, der er relevante for screeningen af den pågældende udenlandske investering.

2. Kommissionen afgiver, hvor det er relevant, en behørigt begrundet udtalelse til den anmeldende medlemsstat , hvis den
 - a) mener, at den anmeldte udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt i mere end én medlemsstat
 - b) mener, at den anmeldte udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke et projekt eller program af interesse for Unionen som opført i bilag II negativt ud fra hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden, eller

- c) har yderligere oplysninger, der er relevante for screeningen af den pågældende udenlandske investering.

Kommissionen kan afgive en udtalelse, uanset om nogen medlemsstater har fremsat bemærkninger.

- 3. Hvor den anmeldende medlemsstat behørigt finder, at den anmeldte udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke dens sikkerhed eller offentlige orden, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse eller andre medlemsstater om at fremsætte bemærkninger.
- 4. Hvor det er relevant, kan Kommissionens udtalelse foreslå afbødende foranstaltninger.
- 5. Kommissionen afgiver, hvor det er relevant, en behørigt begrundet udtalelse rettet til alle medlemsstater, hvis den mener, at to eller flere udenlandske investeringer, uanset om de er gennemført eller ej, samlet set og under hensyntagen til deres karakteristika vil kunne påvirke sikkerheden eller den offentlige orden. Efter at Kommissionen har afgivet sin udtalelse, skal den, hvor det er relevant, drøfte med medlemsstaterne, hvordan de identificerede risici kan imødegås.

Artikel 9

Hensigt om at fremsætte bemærkninger eller afgive en udtalelse

Inden en medlemsstat fremsætter bemærkninger eller Kommissionen afgiver en udtalelse i henhold til artikel 8, finder følgende procedure anvendelse:

- a) Medlemsstaten underretter den anmeldende medlemsstat om, at den har til hensigt at fremsætte bemærkninger senest 15 kalenderdage fra modtagelsen af en anmeldelse i henhold til artikel 5.

- b) Kommissionen underretter den anmeldende medlemsstat om, at den har til hensigt at afgive en udtalelse senest 20 kalenderdage fra modtagelsen af en anmeldelse i henhold til artikel 5.

Artikel 10

Yderligere oplysninger

1. Når medlemsstaterne og Kommissionen underretter den anmeldende medlemsstat om, at de har til hensigt at fremsætte bemærkninger eller afgive en udtalelse, kan de anmode den anmeldende medlemsstat om oplysninger ud over de oplysninger, der henvises til i artikel 15, stk. 1.
2. Medlemsstaterne og Kommissionen kan anmode om yderligere oplysninger, hvor sådanne oplysninger er nødvendige for at besvare en anmodning om en udtalelse eller en bemærkning fra den anmeldende medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 3.
3. Enhver anmodning om yderligere oplysninger skal:
 - a) være behørigt begrundet
 - b) være begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for, at medlemsstaterne kan fremsætte bemærkninger i henhold til artikel 8, stk. 1, eller som svar på en anmodning i henhold til artikel 8, stk. 3, eller for, at Kommissionen kan afgive en udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, eller artikel 8, stk. 5, eller som svar på en anmodning i henhold til artikel 8, stk.3

- c) stå i et rimeligt forhold til formålet med anmodningen, og
 - d) ikke være urimeligt byrdefulde for den anmeldende medlemsstat.
4. Hvis en medlemsstat anmoder om yderligere oplysninger fra den anmeldende medlemsstat, sender den samtidig sådanne anmodninger til Kommissionen.
 5. Den anmeldende medlemsstat fremlægger uden unødigt ophold de supplerende oplysninger, som Kommissionen eller andre medlemsstater har anmodet om i henhold til stk. 1 eller stk. 2. Hvis den anmeldende medlemsstat fremsender supplerende oplysninger til en medlemsstat, sendes disse supplerende oplysninger samtidig til Kommissionen.
 6. Hvor den anmeldende medlemsstat modtager to eller flere anmodninger om yderligere oplysninger om den samme anmeldte udenlandske investering, skal den bestræbe sig på at fremlægge alle de supplerende oplysninger, der anmodes om, samtidig.
 7. Hvor to eller flere anmeldende medlemsstater modtager anmodninger om yderligere oplysninger om en anmeldelse i flere lande, bestræber de sig på at fremlægge alle de oplysninger, der anmodes om, samtidig.

Artikel 11

Fremsættelse af bemærkninger og afgivelse af udtalelser

1. Den medlemsstat, der fremsætter bemærkninger, sender samtidig disse bemærkninger til Kommissionen og underretter alle andre medlemsstater om, at der er fremsat bemærkninger.
2. Kommissionen skal:
 - a) sende de udtalelser, der henvises til i artikel 8, stk. 2, litra a) og c), til alle medlemsstater, der fremsatte bemærkninger, og underrette de øvrige medlemsstater om, at der er afgivet en udtalelse
 - b) sende de udtalelser, der henvises til i artikel 8, stk. 2, litra b), og i artikel 8, stk. 5, til alle medlemsstaterne.
3. Følgende frister gælder for medlemsstaternes fremsættelse af bemærkninger og Kommissionens udtalelser:
 - a) Hvor en medlemsstat tilkendegiver, at den har til hensigt at fremsætte bemærkninger til en anmeldt udenlandsk investering uden at anmode om yderligere oplysninger fra den anmeldende medlemsstat, fremsættes de respektive bemærkninger til den anmeldende medlemsstat inden for en rimelig tidsramme og under alle omstændigheder senest 20 kalenderdage fra modtagelsen af anmeldelsen af den udenlandske investering.

- b) Hvor Kommissionen tilkendegiver, at den har til hensigt at afgive en udtalelse om en anmeldt udenlandsk investering uden at anmode om yderligere oplysninger fra den anmeldende medlemsstat, afgives denne udtalelse til den anmeldende medlemsstat inden for en rimelig tidsramme og under alle omstændigheder senest 30 kalenderdage fra modtagelsen af anmeldelsen af den udenlandske investering.
- c) Hvor en medlemsstat tilkendegiver, at den har til hensigt at fremsætte bemærkninger til en anmeldt udenlandsk investering og anmoder om yderligere oplysninger fra den anmeldende medlemsstat, fremsættes disse bemærkninger til den anmeldende medlemsstat inden for en rimelig tidsramme og under alle omstændigheder senest 15 kalenderdage efter modtagelsen af de yderligere oplysninger.
- d) Hvor Kommissionen tilkendegiver, at den har til hensigt at afgive en udtalelse om en anmeldt udenlandsk investering og anmoder om yderligere oplysninger fra den anmeldende medlemsstat, afgives denne udtalelse til den anmeldende medlemsstat inden for en rimelig tidsramme og under alle omstændigheder senest 25 kalenderdage fra modtagelsen af de yderligere oplysninger.

4. Den anmeldende medlemsstat meddeler de øvrige medlemsstater og Kommissionen alle væsentlige nye oplysninger eller omstændigheder, der er relevante for vurderingen af en udenlandsk investering, der allerede er anmeldt i henhold til artikel 5. Hvis disse oplysninger eller omstændigheder meddeles inden den respektive frist i nærværende artikels stk. 3, kan den anmeldende medlemsstat efter begrundet anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen forlænge de relevante frister med op til 20 kalenderdage. Fristerne kan kun forlænges én gang. Den anmeldende medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater, Kommissionen og den udenlandske investor, der foretog indgivelsen, om, at fristen er blevet forlænget.
5. Den anmeldende medlemsstat vedtager først sin screeningafgørelse efter, at den relevante frist, der er fastsat i stk. 3, litra a)-d), er udløbet.
6. Hvor den anmeldende medlemsstat på grund af ekstraordinære omstændigheder finder, at dens sikkerhed eller offentlige orden kræver, at der vedtages en screeningafgørelse, inden udløbet af de relevante frister, der er fastsat i stk. 3, underretter den de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin hensigt og begrundet behovet for øjeblikkelig handling. De øvrige medlemsstater og Kommissionen fremsætter bemærkninger eller afgiver en udtalelse hurtigt. Den procedure kan ikke påberåbes med henblik på rent forretningsmæssige interesser for den ansøger, der anmoder om tilladelsen.

7. Ved fremsættelse af bemærkninger eller afgivelse af en udtalelse i henhold til denne artikel skal medlemsstaterne eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, overveje, om sådanne bemærkninger eller udtalelser bør være beskyttet som klassificerede informationer, og hvilken klassifikationsgrad der bør anvendes herpå, i overensstemmelse med EU-retten og den nationale ret om klassificerede informationer, der finder anvendelse.

Artikel 12

Behandling af bemærkninger og udtalelser

1. Hvor en anmeldende værtsmedlemsstat modtager en bemærkning fra en anden medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 1, eller en udtalelse fra Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 2, eller artikel 8, stk. 5, tager den behørigt hensyn til denne bemærkning eller udtalelse.
2. Efter modtagelsen af bemærkninger eller en udtalelse og efter anmodning fra en medlemsstat, der har fremsat bemærkninger, eller fra Kommissionen, hvor denne har afgivet en udtalelse, afholder den anmeldende medlemsstat et møde for at drøfte, hvordan de identificerede risici bedst kan imødegås.

Det i første afsnit nævnte møde afholdes med:

- a) de medlemsstater, der fremsatte bemærkninger, og Kommissionen eller
- b) Kommissionen, hvis der ikke blev fremsat bemærkninger.

Hvis bemærkningerne eller udtalelsen vedrører en transaktion med flere lande, indbyder den anmeldende medlemsstat de øvrige medlemsstater, der anmeldte den udenlandske investering, til det i første afsnit omhandlede møde.

3. Screeningafgørelsen vedtages af den medlemsstat, der foretager screeningen.
4. Efter modtagelsen af bemærkninger i henhold til artikel 8, stk. 1, eller en udtalelse i henhold til artikel 8, stk. 2, eller artikel 8, stk. 5, underretter den anmeldende medlemsstat senest syv kalenderdage fra datoen for screeningafgørelsens ikrafttræden de berørte medlemsstater og Kommissionen om den dispositive del af sin screeningafgørelse samt et resumé af de vigtigste årsager hertil i lyset af de fremsatte bemærkninger eller den afgivne udtalelse, herunder:
 - a) det omfang, hvori den har taget behørigt hensyn til medlemsstaternes bemærkninger eller Kommissionens udtalelse, og,
 - b) i givet fald årsagen til, at den ikke er enig i medlemsstaternes bemærkninger eller Kommissionens udtalelse.

Artikel 13

Bemærkninger og udtalelser om ikkeanmeldte udenlandske investeringer

1. Enhver medlemsstat kan fremsætte behørigt begrundede bemærkninger til en værtsmedlemsstat om en udenlandsk investering, som ikke er blevet anmeldt via samarbejdsmekanismen, hvor den medlemsstat, der fremsætter disse bemærkninger:
 - a) mener, at den pågældende udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke dens sikkerhed eller offentlige orden negativt, eller
 - b) har oplysninger, der er relevante for screeningen af den pågældende udenlandske investering.

Den medlemsstat, der fremsætter bemærkninger, sender samtidig disse bemærkninger til Kommissionen og underretter alle andre medlemsstater om, at der er fremsat bemærkninger.

2. Kommissionen kan afgive en behørigt begrundet udtalelse til en værtsmedlemsstat om en udenlandsk investering, som ikke er blevet anmeldt via samarbejdsmekanismen, hvor Kommissionen:
 - a) mener, at den anmeldte udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt i mere end én medlemsstat, eller

- b) mener, at den udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke projekter eller programmer af interesse for Unionen som opført i bilag II negativt ud fra hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden, eller
- c) har oplysninger, der er relevante for screeningen af den pågældende udenlandske investering.

3. Kommissionen skal:

- a) sende udtalelser, der opfylder betingelserne i stk. 2, litra a) og c), til alle medlemsstater, der fremsatte bemærkninger, og underrette de øvrige medlemsstater om, at der er afgivet en udtalelse
- b) sende udtalelser, der opfylder betingelserne i stk. 2, litra b), til alle medlemsstater.

4. Medlemsstaterne kontrollerer, inden de fremsætter bemærkninger, og Kommissionen kontrollerer, inden den afgiver en udtalelse, om værtsmedlemsstaten allerede har påbegyndt eller afsluttet screeningen af den udenlandske investering, og om den har til hensigt at anmelde den udenlandske investering via samarbejdsmekanismen i henhold til artikel 5.

5. Inden medlemsstaterne fremsætter bemærkninger eller Kommissionen afgiver en udtalelse vedrørende en udenlandsk investering i henhold til stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a) eller b), sender de en anmodning om oplysninger til værtsmedlemsstaten.
6. Enhver anmodning om oplysninger i medfør af stykke 5 skal:
 - a) være behørigt begrundet
 - b) være begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for, at en medlemsstat kan fremsætte bemærkninger, eller for, at Kommissionen kan afgive en udtalelse
 - c) stå i et rimeligt forhold til formålet med anmodningen, og
 - d) ikke være urimeligt byrdefulde for den anmeldende medlemsstat.

Hvis anmodningen om oplysninger indgives af en medlemsstat, sender denne samtidig anmodningen til Kommissionen.

7. Værtsmedlemsstaten fremlægger uden unødigt ophold de oplysninger, som de øvrige medlemsstater eller Kommissionen har anmodet om i henhold til stk. 5. Hvor værtsmedlemsstaten fremsender oplysninger til en anden medlemsstat, sender værtsmedlemsstaten samtidig disse oplysninger til Kommissionen .

8. Bemærkninger fremsat i henhold til stk. 1, litra a), og udtalelser afgivet i henhold til stk. 2, litra a) eller b), sendes til værtsmedlemsstaten inden for en rimelig tidsramme og under alle omstændigheder senest 20 kalenderdage fra modtagelsen af oplysningerne i henhold til stk. 7.

Hvor en medlemsstat har fremsat bemærkninger i henhold til stk. 1, litra a), forlænges Kommissionens frist som fastsat i nærværende stykkes første afsnit til at afgive sin udtalelse med yderligere 10 kalenderdage.

9. Værtsmedlemsstaten tager behørigt hensyn til de øvrige medlemsstaters bemærkninger og til Kommissionens udtalelse. Hvis værtsmedlemsstaten på grundlag af de øvrige medlemsstaters bemærkninger og Kommissionens udtalelse ikke har til hensigt at screene den udenlandske investering, underretter den de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, og Kommissionen herom.
10. Hvis en medlemsstat, der har fremsat bemærkninger, efter den underretning, der er omhandlet i stk. 9, anmoder herom, afholder værtsmedlemsstaten et møde med de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, og med Kommissionen eller, hvis Kommissionen anmoder herom, et møde med Kommissionen alene, hvor kun Kommissionen har afgivet en udtalelse.

11. Hvor værtsmedlemsstaten efter et møde som omhandlet i stk. 10 beslutter ikke at screene den udenlandske investering, underretter den de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, og Kommissionen herom og giver dem en skriftlig forklaring om:
 - a) årsagerne til ikke at screene den udenlandske investering, herunder i givet fald årsagerne til, at den er uenig i de bemærkninger, der fremsat, eller den udtalelse, der er afgivet, og,
 - b) i givet fald enhver alternativ foranstaltning, som den har til hensigt at træffe for at imødegå de risici, der er identificeret i bemærkningerne eller udtalelsen.
12. Uden at det berører artikel 5, stk. 1, 2 og 3, anmelder værtsmedlemsstaten den udenlandske investering i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, hvis den beslutter at screene den udenlandske investering.
13. Medlemsstaterne kan fremsætte bemærkninger i henhold til stk. 1, og Kommissionen kan afgive en udtalelse i henhold til stk. 2, senest 15 måneder fra gennemførelsen af en udenlandsk investering.

AFSNIT III

KRAV TIL SIKRING AF EFFEKTIVT SAMARBEJDE

Artikel 14

Generelle betingelser

1. Medlemsstaterne og Kommissionen tilvejebringer de nødvendige ressourcer og retlige og administrative midler til effektivt og virkningsfuldt at opfylde denne forordnings mål, herunder for så vidt angår deres deltagelse i samarbejdsmekanismen.
2. Hver medlemsstat og Kommissionen opretter et kontaktpunkt med henblik på samarbejdsmekanismen.
3. Medlemsstaterne sikrer, at de frister og procedurer, der er fastsat i deres screeningmekanismer, gør det muligt for dem at give svar på anmodninger om supplerende oplysninger fra andre medlemsstater eller Kommissionen.
4. Medlemsstaterne sikrer, at deres screeningmekanismer giver tilstrækkelig tid og midler til at vurdere og tage behørigt hensyn til andre medlemsstaters bemærkninger og Kommissionens udtalelser, inden der vedtages en screeningafgørelse. Dette omfatter, at de i ethvert relevant instrument, herunder deres screeningmekanismer, råder over de nødvendige retlige midler og beføjelser til at tage hensyn til betænkeligheder, der er givet udtryk for, eller sandsynlige virkninger, som en anden medlemsstat eller Kommissionen har identificeret .

5. Screeningmyndighederne har beføjelse til at undersøge, vurdere, træffe afgørelse om og overvåge udenlandske investeringer, som er omfattet af anvendelsesområdet for deres screeningmekanismer, og som de får kendskab til i henhold til artikel 13, stk. 1, eller artikel 13, stk. 2.
6. Medlemsstaterne sikrer, at de har de nødvendige retlige midler og beføjelser til effektivt på deres område at imødegå konsekvenserne af manglende overholdelse af de afbødende foranstaltninger, der er fastsat i deres screeningafgørelser. Hvor afbødende foranstaltninger i en screeningafgørelse kræver, at virksomheder, der er etableret i andre medlemsstater, overholder kravene, bestræber den medlemsstat, der har vedtaget denne screeningafgørelse, og andre relevante medlemsstater sig på at samarbejde med hinanden om overvågning og håndhævelse af screeningafgørelsen i overensstemmelse med deres nationale retsregler.
7. Hvor en værtsmedlemsstat efter vedtagelsen af en screeningafgørelse om en udenlandsk investering, der var omfattet af samarbejdsmekanismen, pålægger sanktioner i overensstemmelse med artikel 4, stk. 11, underretter den, hvor det er relevant, Kommissionen og de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger til den pågældende udenlandske investering, inden for en rimelig tidsramme.

Artikel 15
Krav til oplysninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at oplysningerne i den anmeldelse, der er omhandlet i artikel 5, eller i henhold til artikel 13, stk. 7, omfatter:
 - a) navnet på den udenlandske investor, om muligt skrevet med både det latinske alfabet og, i givet fald, de originale bogstaver, og dennes adresse, webadresse og aktiviteter og, i givet fald, navnet på den reelle ejer af den udenlandske investor, om muligt skrevet med både det latinske alfabet og, i givet fald, de originale bogstaver, og dennes adresse og webadresse
 - b) ejerskabsstrukturen for den udenlandske investor og, i givet fald, for den koncern, som den udenlandske investor indgår i
 - c) en omfattende beskrivelse af den udenlandske investering, dens omtrentlige værdi, dens finansiering og kilde på grundlag af de bedste oplysninger, som medlemsstaten har til rådighed, og den dato, hvor den udenlandske investering planlægges at være eller er gennemført
 - d) navn og adresse på EU-målet, dets aktiviteter og alternative udbydere, den reelle ejer af EU-målet, ejerskabsstrukturen for EU-målet før og efter den udenlandske investering og, i givet fald, for den koncern, som EU-målet indgår i, før og efter den udenlandske investering

- e) i givet fald oplysninger om andre juridiske enheder i samme koncern som EU-målet, der er beliggende i andre medlemsstater, og om relevante forretningsaktiviteter, som EU-målet udfører i andre medlemsstater
 - f) i givet fald nærmere oplysninger om EU-målets deltagelse i projekter eller programmer af interesse for Unionen som opført i bilag II
 - g) om EU-målet inden for de foregående fem år er blevet tildelt mindst ét EU-tilskud på 750 000 EUR eller derover
 - h) i givet fald hvilke af betingelserne i artikel 5 der er opfyldt.
2. Senest den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] fastsætter Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt den formular, der skal anvendes til at give de oplysninger, der henvises til i denne artikels stk. 1, og ajourfører derefter formularen efter behov. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.
3. Værtsmedlemsstaten kan anmode den udenlandske investor eller enhver anden fysisk eller juridisk person, enten inden for den udenlandske investors kontrolkæde eller inden for EU-målets kontrolkæde, om at fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, og artikel 10, stk. 1 og 2. De ønskede oplysninger fremsendes til værtsmedlemsstaten senest 15 kalenderdage efter anmodningen. Værtsmedlemsstaten kan forlænge denne frist, som den finder passende i lyset af kompleksiteten eller mængden af de ønskede oplysninger.

4. En medlemsstat meddeler de øvrige berørte medlemsstater og Kommissionen, hvis den under ekstraordinære omstændigheder, selv om den har gjort sit yderste, ikke er i stand til at tilvejebringe de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, og angiver de pågældende omstændigheders art.
5. Hvis der ikke gives oplysninger, eller oplysningerne er ufuldstændige, kan de bemærkninger, der er fremsat af en anden medlemsstat, eller enhver udtalelse, som er afgivet af Kommissionen, baseres på de oplysninger, som disse har til rådighed.
6. Hvor de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 3, stammer fra en fysisk eller juridisk person, træffer den medlemsstat, der modtager oplysningerne, hvor den har rimelig grund til at betvivle, at oplysningerne er fuldstændige og korrekte, rimelige foranstaltninger til at sikre, at oplysningerne er fuldstændige og korrekte, inden de videregives til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Artikel 16

Bistand til indsamling af oplysninger

1. Værtsmedlemsstaten og Kommissionen kan anmode en anden medlemsstat om at indsamle oplysninger fra en fysisk person, der er bosiddende, eller en juridisk person, der er etableret, på dens område, forudsat at den pågældende fysiske eller juridiske person sandsynligvis er i besiddelse af de pågældende oplysninger. Den medlemsstat, der modtager anmodningen om oplysninger, bestræber sig på straks at indsamle disse oplysninger og videregive dem til både værtsmedlemsstaten og Kommissionen.

2. Værtsmedlemsstaten kan anmode Kommissionen om at indsamle oplysninger fra en fysisk person, der er bosiddende eller en juridisk, der er etableret på en anden medlemsstats område, forudsat at den pågældende fysiske eller juridiske person sandsynligvis er i besiddelse af de pågældende oplysninger. Forudsat at den medlemsstat, på hvis område den fysiske person er bosiddende eller den juridiske person er etableret, er blevet underrettet af Kommissionen og ikke inden for en rimelig tidsramme gør indsigelse mod eller tilbyder selv at fremlægge disse oplysninger, bestræber Kommissionen sig på straks at indsamle disse oplysninger og videregive dem til både værtsmedlemsstaten og den anden medlemsstat.
3. De oplysninger, der anmodes om i henhold til denne artikels stk. 1 eller 2, skal være relevante og strengt nødvendige for at vurdere en udenlandsk investering i henhold til artikel 19, og anmodningen om bistand til indsamling af oplysninger i henhold til nærværende artikels stk. 1 eller 2 skal være behørigt begrundet.
4. Hvor Kommissionen anmoder om oplysninger fra en fysisk eller juridisk person i henhold til stk. 2, skal Kommissionens anmodning:
 - a) angive dens retsgrundlag og formål
 - b) angive, hvilken national myndighed Kommissionen har underrettet
 - c) præcisere, hvilke oplysninger der anmodes om, og
 - d) fastsætte en passende frist for meddelelse af disse oplysninger.

5. Hvor en fysisk eller juridisk person som følge af anvendelsen af denne artikel modtager fortrolige oplysninger fra en medlemsstat eller Kommissionen, må den pågældende person ikke anvende disse oplysninger til andre formål end at besvare anmodningen om oplysninger og må ikke offentliggøre dem.
6. Artikel 15, stk. 4 og 6, finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 17

Fortroligheden af udvekslingen af oplysninger inden for rammerne af samarbejdsmechanismen

1. Oplysninger, der modtages som følge af anvendelsen af denne forordning, må kun anvendes til det formål, hvortil de blev videregivet, medmindre udstederen af oplysningerne udtrykkeligt indvilliger i en anden anvendelse.
2. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at de oplysninger, de meddeler eller modtager i medfør af denne forordning, behandles fortroligt i overensstemmelse med EU-retten og national ret. Når medlemsstaterne og Kommissionen behandler anmodninger om aktindsigt i dokumenter, der er fremsendt eller modtaget i medfør af denne forordning, afholder de sig fra at videregive oplysninger, der kan underminere formålet med de undersøgelser, der gennemføres i henhold til denne forordning.
3. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at klassificerede informationer, der gives eller udveksles i henhold til denne forordning, ikke ned- eller afklassificeres uden forudgående skriftligt samtykke fra udstederen.

Artikel 18

Sikkert og krypteret system, EU-onlineportal og sikker database

1. Senest den ... [12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] opretter Kommissionen et sikkert og krypteret system for at lette udvekslingen af oplysninger mellem kontaktpunkterne og vedligeholder det derefter. Alle væsentlige meddelelser mellem medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne og Kommissionen i henhold til denne forordning fremsendes via dette sikre og krypterede system, medmindre arten af oplysningerne kræver anvendelse af andre midler såsom fysiske dokumenter.
2. Som en del af det sikre og krypterede system og efter anmodning fra mindst ni medlemsstater opretter Kommissionen en EU-onlineportal til elektronisk indgivelse om udenlandske investeringer til screeningmyndigheder og til kommunikation mellem fysiske eller juridiske personer, der foretager en indgivelse, og disse myndigheder ("EU-onlineportalen"). EU-onlineportalen skal være operationel senest 12 måneder efter denne anmodning.
3. EU-onlineportalen anvendes i medlemsstater, der har anmodet om dens oprettelse i henhold til stk. 2. Den anvendes også i medlemsstater, som efter oprettelsen af EU-onlineportalen anmoder herom. EU-onlineportalen anvendes ikke længere i en given medlemsstat, hvis den anmoder herom. Kommissionen offentliggør og ajourfører en liste over medlemsstater, som anvender EU-onlineportalen.

4. Indgivelser om udenlandske investeringer i de medlemsstater, hvor EU-onlineportalen anvendes, må kun foretages via en onlineformular, der er tilgængelig på EU-onlineportalen. Denne formular skal indeholde de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 15, stk. 1.
5. Senest 12 måneder efter den i denne artikels stk. 2 omhandlede anmodning fastsætter Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter ordningerne for EU-onlineportalens funktion og ajourfører derefter disse ordninger efter behov. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.
6. Senest den ... [12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] opretter Kommissionen en sikker database, som er tilgængelig for alle medlemsstater, med oplysninger om de udenlandske investeringer, der er anmeldt via samarbejdsmekanismen, og resultatet af vurderingerne af disse udenlandske investeringer i henhold til screeningmekanismerne.
7. Efter afslutningen af den nationale procedure uploader medlemsstaterne følgende oplysninger til den sikre database:
 - a) navn, adresse eller vedtægtsmæssigt hjemsted og, i givet fald, nationalt registreringsnummer på den udenlandske investor og, i givet fald, på den udenlandske investors datterselskab i Unionen

- b) EU-målets navn, vedtægtsmæssige hjemsted og nationale registreringsnummer
- c) navn, vedtægtsmæssigt hjemsted og nationalt registreringsnummer på virksomheder, der er tilknyttet EU-målet
- d) resultatet af den nationale procedure i følgende kategorier:
 - i) ikke underlagt national screeningmekanisme (ikke omfattet)
 - ii) tilladelse
 - iii) tilladelse med forbehold af afbødende foranstaltninger
 - iv) forbud
 - v) tilbagetrækning af en indgivelse
 - vi) andet
- e) de medlemsstater, der har fremsat bemærkninger, og hvorvidt Kommissionen afgav en udtalelse.

Dette stykkes første afsnit, litra a)-c), finder kun anvendelse, hvis de oplysninger, der er omhandlet i disse litraer, ikke tidligere er blevet givet i henhold til artikel 15, stk. 1, eller hvis de er blevet ændret siden anmeldelsen.

8. Medlemsstaterne kan uploade relevante oplysninger om tilfælde, hvor afbødende foranstaltninger i væsentlig grad eller gentagne gange ikke blev overholdt, til den sikre database.
9. Senest den ... [15 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] yder Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter, teknisk vejledning til medlemsstaterne vedrørende gennemførelsen af denne artikels stk. 7, 8 og 11 i, og ajourfører derefter denne tekniske vejledning efter behov. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.
10. Senest den ... [12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] uploader Kommissionen de oplysninger, den har haft til rådighed siden den 12. oktober 2020, til den sikre database på grundlag af meddelelser fra medlemsstater, der screenede udenlandske investeringer i henhold til forordning (EU) 2019/452.
11. Senest den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] uploader medlemsstaterne de oplysninger til den sikre database, som de har til rådighed om resultatet af deres screeningmekanismer i henhold til forordning (EU) 2019/452. Medlemsstaterne og Kommissionen kan også fremlægge yderligere oplysninger eller redegørelser, herunder, i givet fald, relevant business intelligence, som de har indkøbt og verificeret fra kommercielle leverandører.

12. Senest den ... [12 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] fastsætter Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter ordningerne for driften af det sikre og krypterede system, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, og den sikre database, der er omhandlet i denne artikels stk. 6, og ajourfører derefter disse ordninger efter behov. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.

Kapitel 4

Udenlandske investeringer, der sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt

Artikel 19

Bestemmelse af den sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden

1. Ved vurderingen af, hvorvidt en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, tager medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at vedtage en screeningafgørelse eller fremsætte bemærkninger eller afgive en udtalelse navnlig hensyn til dens potentielle virkninger på:
- a) et projekt eller program af interesse for Unionen som opført i bilag II

- b) tilgængeligheden, herunder uden for Unionen som følge af den udenlandske investering, af kritiske teknologier, navnlig dem, der er omhandlet i bilag III, og beskyttelsen og tilgængeligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder eller andre immaterielle aktiver
- c) sikkerheden, integriteten, modstandsdygtigheden og funktionen af en kritisk enhed eller kritisk infrastruktur som omhandlet i artikel 2 i direktiv (EU) 2022/2557, herunder den jord og ejendom, der er nødvendig for driften af en sådan infrastruktur, samt af enheder, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555³⁶, under hensyntagen til de relevante koordinerede sikkerhedsrisikovurderinger på EU-plan, der foretages i overensstemmelse med artikel 22 i direktiv (EU) 2022/2555
- d) den fortsatte forsyning af kritiske input, herunder tjenester
- e) beskyttelsen af følsomme oplysninger, herunder personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679, navnlig med hensyn til den udenlandske investors mulighed for at få adgang til, kontrollere og på anden måde behandle sådanne oplysninger
- f) mediefriheden og -pluralismen, herunder onlineplatforme og sociale medieplatforme, der kan anvendes til omfattende desinformation eller kriminelle aktiviteter

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555 af 14. december 2022 om foranstaltninger til sikring af et højt fælles cybersikkerhedsniveau i hele Unionen, om ændring af forordning (EU) nr. 910/2014 og direktiv (EU) 2018/1972 og om ophævelse af direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) beskyttelsen af valgprocesser
- h) beskyttelsen af folkesundheden, herunder levering og tilgængelighed af de kritiske lægemidler, der er opført i bilag IV
- i) beskyttelsen af fødevarerikkerheden, herunder landbruget, når EU-målet råder over eller driver mere end 10 000 hektar landbrugsjord
- j) sikkerheden af militære faciliteter og andre følsomme offentlige faciliteter i umiddelbar geografisk nærhed af EU-målet.

2. Når medlemsstaterne og Kommissionen vurderer, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, tager de med henblik på at vedtage en screeningafgørelse, fremsætte bemærkninger eller afgive en udtalelse også hensyn til oplysninger vedrørende den udenlandske investor, herunder:

- a) om den udenlandske investor, en fysisk person eller enhed, der kontrollerer den udenlandske investor, den reelle ejer af den udenlandske investor, et af den udenlandske investors datterselskaber eller enhver anden part, der ejes eller kontrolleres af eller handler på vegne af eller efter anvisning fra den udenlandske investor:
 - i) sandsynligvis vil forfølge et tredjeland's politiske mål, herunder gennem anvendelse af investeringen til at tvinge en medlemsstat eller Unionen til at forhindre eller opnå, at en bestemt retsakt bringes til ophør, ændres eller vedtages

- ii) sandsynligvis vil fremme udviklingen af et tredjelandes militære kapaciteter
- iii) sandsynligvis vil anvende den udenlandske investering til at støtte intern undertrykkelse i et tredjeland eller alvorlige krænkelse af menneskerettighederne eller overtrædelser af den humanitære folkeret, navnlig når EU-målet udvikler eller producerer produkter, der er opført i bilag I til forordning (EU) 2021/821, eller produkter, der er opført i bilag I til direktiv 2009/43/EF
- iv) har foretaget en udenlandsk investering, som tidligere har været screenet af en medlemsstat, og som ikke fik tilladelse eller kun fik tilladelse med forbehold af afbødende foranstaltninger, der i væsentlig grad eller gentagne gange ikke blev overholdt; for at afgøre dette baserer medlemsstaterne og Kommissionen sig på de oplysninger, de har til rådighed, herunder oplysningerne i den sikre database, der er oprettet i henhold til artikel 18, stk. 6, og oplysninger fra den udenlandske investor om dette forhold
- v) allerede har været involveret i aktiviteter, der påvirker sikkerheden eller den offentlige orden i en medlemsstat negativt
- vi) har deltaget i ulovlige eller kriminelle aktiviteter, herunder omgåelse af Unionens restriktive foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til artikel 29 i TEU og artikel 215 i TEUF

- b) hvis det er relevant, i givet fald grundene til, at den udenlandske investor, en fysisk person eller enhed, der kontrollerer den udenlandske investor, den reelle ejer af den udenlandske investor, et af den udenlandske investors datterselskaber eller enhver anden part, der ejes eller kontrolleres af eller handler på vegne af eller efter anvisning fra den udenlandske investor, underlægges restriktive foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til artikel 29 i TEU og artikel 215 i TEUF
 - c) om den udenlandske investor er etableret i et tredjeland, der er identificeret som havende væsentlige strategiske mangler i sin nationale ordning for bekæmpelse af hvidvask af penge og finansiering af terrorisme i overensstemmelse med artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1624³⁷
 - d) om den udenlandske investor er underlagt et tredjelands ret, der pålægger fysiske eller juridiske personer forpligtelser til at udveksle oplysninger til efterretningsformål uden en retfærdig procedure eller tilsynsmekanismer
 - e) om den udenlandske investor har en uigennemsigtig ejerskabsstruktur.
3. Kommissionen stiller en risikovurderingsformular til rådighed, som medlemsstaterne kan benytte sig af til at vurdere de i stk. 1 og 2 omhandlede elementer.

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1624 af 31. maj 2024 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvask af penge eller finansiering af terrorisme (EUT L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. Kommissionen kan foretage risikovurderinger vedrørende bestemte sektorer, kritiske teknologier, udenlandske investorer eller EU-virksomheder. Disse risikovurderinger gøres tilgængelige i den sikre database, der er oprettet i henhold til artikel 18, stk. 6, og kan tages i betragtning af medlemsstaterne ved vurderingen af, om en udenlandsk investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt.

Artikel 20

Screeningafgørelser om udenlandske investeringer, der sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt

1. Hvor værtsmedlemsstaten under hensyntagen til kriterierne i artikel 19 samt eventuelle supplerende oplysninger eller elementer, som den måtte finde relevante for den udenlandske investering, og, i givet fald, i lyset af bemærkninger fra andre medlemsstater eller en udtalelse fra Kommissionen konkluderer, at den udenlandske investering sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt, vedtager den en screeningafgørelse, der:
 - a) giver tilladelse til den udenlandske investering med forbehold af afbødende foranstaltninger, eller
 - b) forbyder eller påbyder afvikling af den udenlandske investering.

Den i første afsnit omhandlede screeningafgørelse skal baseres på en risikobaseret analyse og tage hensyn til alle omstændigheder i forbindelse med den udenlandske investering.

2. Værtsmedlemsstaten skal overveje, om der findes andre foranstaltninger i henhold til EU-retten eller national ret, som er egnede til at imødegå den udenlandske investerings sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden .
3. Værtsmedlemsstaten vedtager kun en screeningafgørelse om at forbyde eller pålægge afvikling af den udenlandske investering, hvor den sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden ikke i tilstrækkelig grad kan imødegås på anden vis.
4. De afbødende foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra a), skal være tilstrækkelige til at afhjælpe den udenlandske investerings sandsynlige negative indvirkning på sikkerheden eller den offentlige orden. Disse foranstaltninger kan omfatte:
 - a) ændringer af den foreslåede ledelsesstruktur for EU-målet
 - b) ændringer af de stemmerettigheder, der er tillagt den udenlandske investor
 - c) betingelser for adgang til følsomme teknologier eller oplysninger
 - d) forpligtelser til at sikre en bestemt levering og/eller levering til en bestemt kunde
 - e) foranstaltninger til at sikre videreførelsen af forretningsaktiviteter
 - f) krav om at indkøbe kritiske komponenter fra sikre og pålidelige leverandører
 - g) gennemførelse af cybersikkerhedsprotokoller for at beskytte mod potentielle trusler
 - h) en forpligtelse til at lagre og behandle specifikke data inden for Unionen.

Kapitel 5

Afsluttende bestemmelser og overgangsbestemmelser

Artikel 21

Ekspertgruppe om screening af udenlandske investeringer i Unionen

1. Ekspertgruppen om screening af udenlandske investeringer i Unionen ("ekspertgruppen"), som yder rådgivning og ekspertise til Kommissionen, fortsætter med at deltage i drøftelser vedrørende screening af udenlandske investeringer. Ekspertgruppen deler bedste praksis og indhøstede erfaringer og udveksler synspunkter om nye tendenser og spørgsmål af fælles interesse vedrørende udenlandske investeringer. Kommissionen rådfører sig med ekspertgruppen om systemiske spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning. Ekspertgruppen vurderer og sammenligner også forskellige databaser og kilder til markeds- og erhvervsinformation.
2. Drøftelserne i ekspertgruppen er fortrolige.

Artikel 22

Internationalt samarbejde

Medlemsstaterne og Kommissionen kan samarbejde med de ansvarlige myndigheder i tredjelande og indgå i en bilateral og multilateral dialog om spørgsmål vedrørende screening af investeringer af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden.

Artikel 23

Krav vedrørende offentlig gennemsigtighed

1. Kommissionen offentliggør en liste over medlemsstaternes screeningmekanismer senest tre måneder fra den frist, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, første afsnit. Denne liste skal indeholde de kontaktoplysninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 12, og, hvor de er til rådighed, nyttige links til oplysninger om screeningmekanismerne, herunder den vejledning, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2. Kommissionen holder denne liste ajour.
2. I det omfang dette ikke er fastsat i national ret, skal medlemsstaterne offentliggøre og regelmæssigt ajourføre detaljerede retningslinjer vedrørende anvendelsesområdet for deres screeningmekanisme, tærsklerne og udløsningsmekanismerne for indgivelsesforpligtelser og de gældende tidsfrister og procedureregler.

Artikel 24

Årlig rapportering på EU-plan

1. Senest den 31. marts hvert år fra og med ... [det kalenderår, der følger efter det år, hvor denne forordning begynder at finde anvendelse] rapporterer medlemsstaterne fortroligt til Kommissionen om deres aktiviteter inden for rammerne af deres screeningmekanisme og samarbejdsmekanismen i det foregående kalenderår. Denne rapport skal indeholde oplysninger om:
 - a) antallet af udenlandske investeringer, der er screenet
 - b) antallet af udenlandske investeringer, der er givet tilladelse til, eller som der er givet tilladelse til med forbehold af afbødende foranstaltninger
 - c) antallet af udenlandske investeringer, der er forbudt, trukket tilbage eller afviklet
 - d) antallet af investeringer, der er anmeldt via samarbejdsmekanismen
 - e) antallet af bemærkninger fra den pågældende medlemsstat
 - f) de udenlandske investorers oprindelse og deres reelle ejere og aktivitetssektoren for målene for de udenlandske investeringer, der er henholdsvis screenet, givet tilladelse til, omfattet af afbødende foranstaltninger, forbudt eller afviklet
 - g) en samlet præsentation af de risici og sårbarheder, der er identificeret i de udenlandske investeringer og som førte til en screeningafgørelse

- h) antallet af bemærkninger, der er fremsat i henhold til artikel 13, stk. 1, og antallet af screeningprocedurer, der er indledt efter modtagelsen af bemærkninger fra andre medlemsstater i henhold til artikel 13, stk. 1, eller udtalelser fra Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 2.
2. Senest den ... [1. januar i det kalenderår, der følger efter det år, hvor denne forordning begynder at finde anvendelse] fastsætter Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter den formular, der skal anvendes til at indberette de oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, og ajourfører derefter formularen efter behov. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 29, stk. 2.
3. På grundlag af de oplysninger, der er modtaget i overensstemmelse med stk. 1, Kommissionens gennemførelsespraksis og dens vurdering af tendenser og udviklinger forelægger Kommissionen en årlig rapport om gennemførelsen af denne forordning i det foregående år for Europa-Parlamentet og Rådet senest den 31. oktober hvert år begyndende i ... [det kalenderår, der følger efter det år, hvor denne forordning begynder at finde anvendelse]. Rapporten offentliggøres med en detaljeringsgrad, der sikrer anonymiteten af specifikke transaktioner.
4. Den årlige rapport fra Kommissionen skal indeholde en oversigt over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, tallene for og en vurdering af tendenser vedrørende udenlandske investeringer i Unionen, relevant lovgivningsmæssig udvikling på tværs af medlemsstaterne og internationale samarbejdsbestræbelser.

Artikel 25

Behandling af personoplysninger

1. Enhver behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og med forordning (EU) 2018/1725 og i det omfang, det er nødvendigt for medlemsstaternes screening af udenlandske investeringer og for at sikre effektiviteten af samarbejdsmekanismen.
2. Medlemsstaternes nationale screeningmyndigheder og Kommissionen betragtes som fælles dataansvarlige i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 for behandlingen af operationelle personoplysninger i henhold til nærværende forordning .
3. Personoplysninger vedrørende udenlandske investeringer, der behandles i henhold til denne forordning, må kun opbevares, så længe det er nødvendigt for at opfylde de formål, som disse oplysninger er indsamlet til.

Artikel 26

Evaluering

1. Kommissionen evaluerer denne forordnings funktion og effektivitet senest ... [fire år og seks måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert femte år og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport. Medlemsstaterne inddrages i denne evalueringsproces og giver, hvis det er nødvendigt, Kommissionen yderligere oplysninger med henblik på udarbejdelsen af denne rapport. Denne rapport skal indeholde en analyse af udviklingen med hensyn til udenlandske investeringer i Unionen samt en vurdering af denne forordnings bidrag til Unionens økonomiske sikkerhed. Den skal omfatte en vurdering af, om artikel 4, stk. 15, bør ændres, herunder med hensyn til udenlandske investeringer i EU-mål, der fremstiller eller er indehavere af en markedsføringstilladelse for kritiske lægemidler. Rapporten skal også indeholde en vurdering af virksomheders overholdelsesomkostninger.
2. Hvor det i rapporten fra Kommissionen foreslås at ændre denne forordning, kan den ledsages af et lovgivningsmæssigt forslag.

Artikel 27

Delegerede retsakter

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 med henblik på om nødvendigt at ændre listen over projekter eller programmer af interesse for Unionen som fastsat i bilag II for at tage hensyn til vedtagelse eller ændring af EU-retsakter, der etablerer projekter eller programmer, der fastsætter udvikling, vedligeholdelse eller erhvervelse af kritisk infrastruktur, kritiske teknologier, kritisk input eller kritiske kapaciteter af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 med henblik på om nødvendigt at ændre listen over teknologiområder i bilag III for at tage hensyn til ændringer i de omstændigheder, der er relevante for sikkerheden eller den offentlige orden. Disse overvejelser skal navnlig omfatte følgende:
 - a) modstandsdygtigheden af forsyningskæder af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden
 - b) modstandsdygtigheden af infrastrukturer af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden
 - c) resultaterne af relevante risikovurderinger foretaget af Kommissionen og medlemsstaterne

- d) fremskridt inden for teknologier af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden
 - e) risikoen for lækage eller misbrug af teknologier af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden
 - f) fremkomsten af sårbarheder i forbindelse med adgang til eller andre former for behandling af følsomme oplysninger, herunder personoplysninger, i det omfang de sandsynligvis vil påvirke sikkerheden eller den offentlige orden negativt
 - g) fremkomsten af en geopolitisk situation af særlig betydning for sikkerheden eller den offentlige orden, og
 - h) hvorvidt teknologiområdet har potentiale for dobbelt anvendelse.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 28 vedrørende ændring af denne forordning for at lade bilag IV udgå og samtidig erstatte henvisningen til nævnte bilag i artikel 19, stk. 1, litra h), med en henvisning til EU-listen over kritiske lægemidler og de retsakter, hvorved den oprettes, når denne liste er udarbejdet af Kommissionen i henhold til forordningen om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 141/2000, (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1901/2006.

Artikel 28

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 27, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 27 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 27 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 29

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 30

Ophævelse af forordning (EU) 2019/452 og overgangsforanstaltninger

1. Forordning (EU) 2019/452 ophæves med virkning fra den ... [18 måneder fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden]. Uden at det berører denne artikels stk. 2 og 3, gælder henvisninger til den ophævede forordning som henvisninger til nærværende forordning.
2. Forordning (EU) 2019/452 finder fortsat anvendelse på udenlandske direkte investeringer, der undergår screening, som defineret i artikel 2, nr. 5), i forordning (EU) 2019/452 den ... [18 måneder fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden] og på udenlandske direkte investeringer som defineret i nævnte forordnings artikel 2, nr. 1), der er gennemført senest den ... [18 måneder fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden].
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på de udenlandske direkte investeringer, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, eller på udenlandske investeringer som defineret i denne forordnings artikel 2, nr. 1), der er genstand for screening den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden] eller er gennemført senest den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].
4. Ved udarbejdelsen af den første rapport i henhold til artikel 24, stk. 1, medtager medlemsstaterne og Kommissionen også oplysninger om de udenlandske investeringer, der ikke allerede er omfattet af en tidligere rapport i henhold til artikel 5 i forordning (EU) 2019/452.

Artikel 31

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [18 måneder fra datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Dog finder artikel 3, stk. 2, artikel 15, stk. 2, artikel 18, stk. 1-6, artikel 18, stk. 9-12, og artikel 27, 28 og 29 anvendelse fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Teknologiområder, der er relevante for det fælles minimumsområde i henhold til artikel 4, stk. 15

1. Halvlederteknologier, dvs. enhver teknologi eller knowhow vedrørende:
 - a) design af integrerede kredsløb og andre halvledere, herunder mikroprocessorer, kryogeniske komponenter, grafiske processorer, mikrocontrollere, logiske chips, hukommelseschips, radiofrekvenschips, fotoniske chips, analoge chips, kvantechips, optiske halvledere, effekthalvledere, diskrete komponenter, mikroelektromekaniske systemer (MEMS), sensorer og mikrosystemer, samt tilhørende kerne af intellektuelle ejendomsrettigheder for halvledere
 - b) software til elektronisk designautomatisering (EDA), som anvendes til design af integrerede kredsløb og andre halvledere eller til design af avanceret emballering
 - c) front-end-fremstilling af integrerede kredsløb og andre halvledere
 - d) samling, afprøvning og emballering af integrerede kredsløb og andre halvledere, herunder avancerede printplader og avanceret emballageteknologi
 - e) udstyr til fremstilling af halvledere, både til front-end- og back-end-fremstilling af integrerede kredsløb og andre halvledere, herunder ætsning, deposition, epitaksi, litografi, avanceret emballage og test- eller metrologiværktøjer
 - f) kernekomponenter eller software i udstyr til fremstilling af halvledere

- g) materialer, der anvendes til fremstilling af integrerede kredsløb og andre halvledere, navnlig specialkemikalier, sjældne gasser, substrater eller wafers.
2. Kvanteteknologier, dvs. enhver teknologi eller knowhow vedrørende:
- a) kvantecomputing
 - b) kvantekommunikation
 - c) kvantesensing.
3. Teknologier vedrørende kunstig intelligens (AI), dvs. enhver teknologi eller knowhow, der specifikt vedrører et maskinbaseret system, som er designet til at fungere med forskellige grader af autonomi, og som kan udvise tilpasningsevne efter ibrugtagning, og som med henblik på eksplicite eller implicite mål udleder, hvordan der genereres output, af det input, det modtager, såsom forudsigelser, indhold, anbefalinger eller afgørelser, der kan påvirke fysiske eller virtuelle miljøer ("AI-system"), og som anvendes til:
- a) AI-modeller til almen brug som defineret i artikel 3, nr. 63), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689¹ eller AI-systemer baseret på sådanne modeller, der er egnede til udvikling af rum- eller forsvarsapplikationer, eller
 - b) AI-modeller til almen brug med systemisk risiko som omhandlet i artikel 51 i forordning (EU) 2024/1689 eller AI-systemer baseret på sådanne modeller.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

BILAG II

Projekter eller programmer af interesse for Unionen

1. Forberedende tiltag vedrørende forberedelse af det nye EU GOVSATCOM-program

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, særlig artikel 58, stk. 2, litra b) (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Rumprogram

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/696 af 28. april 2021 om oprettelse af Unionens rumprogram og Den Europæiske Unions Agentur for Rumprogrammet og om ophævelse af forordning (EU) nr. 912/2010, (EU) nr. 1285/2013 og (EU) nr. 377/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. EU-programmet for sikker konnektivitet

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/588 af 15. marts 2023 om oprettelse af EU-programmet for sikker konnektivitet for perioden 2023-2027 (EUT L 79 af 17.3.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horisont 2020, herunder forsknings- og udviklingsprogrammer i henhold til artikel 185 i TEUF og fællesforetagender eller enhver anden struktur, der er oprettet i henhold til artikel 187 i TEUF

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horisont Europa, herunder forsknings- og udviklingsprogrammer i henhold til artikel 185 i TEUF og fællesforetagender eller enhver anden struktur, der er oprettet i henhold til artikel 187 i TEUF

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Euratoms program for forskning og uddannelse (2021-2025)

Rådets forordning (Euratom) 2025/1304 af 23. juni 2025 om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskabs forsknings- og uddannelsesprogram for perioden 2026-2027, som komplementerer Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation og – om ophævelse af forordning (Euratom) 2021/765 (EUT L, 2025/1304, 3.7.2025) ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Transeuropæiske transportnet (TEN-T)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1679 af 13. juni 2024 om Unionens retningslinjer for udvikling af det transeuropæiske transportnet, ændring af forordning (EU) 2021/1153 og (EU) nr. 913/2010 og ophævelse af forordning (EU) nr. 1315/2013, (EUT L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Transeuropæiske transportnet (TEN-E)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/869 af 30. maj 2022 om retningslinjer for den transeuropæiske energiinfrastruktur, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2009, (EU) 2019/942 og (EU) 2019/943 og af direktiv 2009/73/EF og (EU) 2019/944 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 347/2013 (EUT L 152 af 3.6.2022, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Transeuropæiske telenet¹

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 283/2014 af 11. marts 2014 om retningslinjer for transeuropæiske net inden for telekommunikationsinfrastruktur og om ophævelse af beslutning nr. 1336/97/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Forordning (EU) nr. 283/2014 bibeholdes i dette bilag i lyset af artikel 27, stk. 2, i forordning (EU) 2021/1153 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1316/2013 og (EU) nr. 283/2014.

10. Connecting Europe-faciliteten

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1153 af 7. juli 2021 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1316/2013 og (EU) nr. 283/2014 (EUT L 249 af 14.7.2021, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Programmet for et digitalt Europa

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Programmet for udvikling af den europæiske forsvarsindustri

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 af 29. april 2021 om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Forberedende foranstaltning vedrørende forsvarsforskning

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, særlig artikel 58, stk. 2, litra b).

14. Den Europæiske Forsvarsfond

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 af 29. april 2021 om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Forordningen om støtte til produktion af ammunition (ASAP)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1525 af 20. juli 2023 om støtte til produktion af ammunition (ASAP) (EUT L 185 af 24.7.2023, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Den europæiske forsvarsindustri styrkelse gennem et instrument til fælles indkøb (EDIRPA)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/2418 af 18. oktober 2023 om oprettelse af et instrument til styrkelse af den europæiske forsvarsindustri gennem fælles indkøb (EDIRPA) (EUT L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Det permanente strukturerede samarbejde (PESCO)

Rådets afgørelse (FUSP) 2018/340 af 6. marts 2018 om opstilling af listen over projekter, der skal udvikles under PESCO (EUT L 65 af 8.3.2018, s. 24,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Rådets afgørelse (FUSP) 2023/995 af 22. maj 2023 om ændring og ajourføring af afgørelse (FUSP) 2018/340 om opstilling af listen over projekter, der skal udvikles under PESCO (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Programmet for den europæiske forsvarsindustri (EDIP)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2643 af 16. december 2025 om etablering af programmet for den europæiske forsvarsindustri og en ramme for foranstaltninger til sikring af rettidig tilgængelighed og forsyning af forsvarsprodukter ("EDIP-forordningen") (EUT L, 2025/2643, 29.12.2025,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Det europæiske fællesforetagende for ITER

Rådets afgørelse 2007/198/Euratom af 27. marts 2007 om oprettelse af et europæisk fællesforetagende for ITER og fusionsenergiudvikling og om tilståelse af fordele til det (EUT L 90 af 30.3.2007, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. EU4Health-programmet

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse

Projekter, som Kommissionen i en afgørelse vedtaget i henhold til artikel 108 i TEUF har anset for at udgøre et vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse som omhandlet i artikel 107, stk. 3, litra b), i TEUF.

22. Projekter af fælles interesse og projekter af gensidig interesse

Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1041 af 28. november 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/869 hvad angår EU-listen over projekter af fælles interesse (EUT L, 2024/1041, 8.4.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

BILAG III

Teknologiområder, der er relevante for risikovurderinger i henhold til artikel 19

a. Bioteknologier:

- teknikker til genetisk modifikation
- nye genomteknikker
- gene-drive
- syntetisk biologi

b. Avanceret konnektivitet, navigation og digitale teknologier:

- sikker digital kommunikation og konnektivitet såsom RAN og Open RAN (Radio Access Network) og 6G
- cybersikkerhedsteknologier, herunder cyberovervågnings-, krypterings- og sikkerhedssystemer og systemer til forebyggelse og opdagelse af indtrængning, digital retsvidenskab
- tingenes internet og virtual reality
- teknologier vedrørende distributed ledger og digital identitet
- avancerede styre-, navigations- og betjeningsteknologier, herunder avionik og positionsbestemmelse til søs

- c. Undersøiske optiske fiberkabler
- d. Avancerede sensorteknologier:
 - elektrooptisk detektion, radardetektion, kemisk detektion, biologisk detektion, strålingsdetektion og distribueret detektion
 - magnetometre, magnetiske gradiometre
 - sensorer til måling af elektriske felter under vandet
 - gravimetre og gradiometre
- e. Rum- og fremdriftsteknologier:
 - dedikerede rumfokuserede teknologier, fra komponent- til systemniveau
 - rumovervågnings- og jordobservationsteknologier
 - positionsbestemmelse, navigation og tidsbestemmelse (PNT) i rummet
 - sikker kommunikation, herunder LEO-konnektivitet (LEO = Low Earth Orbit = jordnær bane)
 - fremdriftsteknologier, herunder hypersoniske og komponenter til militær brug
- f. Luft- og rumfartsteknologi

- g. Energiteknologier:
- kernefusionsteknologier, -reaktorer og -elproduktion, teknologier vedrørende radiologisk omdannelse/berigelse/genanvendelse
 - brint og nye drivmidler
 - nettonulteknologier, herunder solceller
 - intelligente net og energilagring, batterier
- h. Robotteknologi og autonome systemer:
- droner og transportmidler (luft, land, på vand og under vand)
 - robotter og robotstyrede præcisionssystemer
 - eksoskeletter
 - systemer, der bygger på kunstig intelligens
- i. Teknologier vedrørende avancerede materialer, fremstilling og genanvendelse:
- teknologier vedrørende nanomaterialer, intelligente materialer, avancerede keramiske materialer, stealth-materialer, materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed
 - additiv fremstilling, herunder på stedet
 - digitalt kontrolleret mikropræcisionsfremstilling og laserbearbejdning/lasersvejsning i lille omfang.
-

BILAG IV

Liste over kritiske lægemidler

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	A – Fordøjelsesorganer og stofskifte	
	A02B – Midler mod mavesår og gastro-oesophageal reflux (GORD)	
A02BC05	ESOMEPRAZOL	intravenøs anvendelse
	A03B – Belladonna og deriv, usammensatte præparater	
A03BA01	ATROPIN	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
	A03F – Propulsives	
A03FA01	METOCLOPRAMID	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
	A07A – Intestinale antiinfektiva	
A07AA12	FIDAXOMICIN	oral anvendelse
	A07B – Intestinale adsorptionsmidler	
A07BA01	AKTIVT KUL	oral anvendelse
	A10A – Insuliner og analoger	
A10AB01	INSULIN (HUMAN) (hurtigtvirkende)	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
A10AB05	INSULIN ASPART	intravenøs, subkutan anvendelse

¹ Anatomisk terapeutisk kemisk kode (ATC-kode): en unik kode, der tildeles et lægemiddel ud fra, hvilket organ eller system de påvirker, og hvordan de virker. Klassifikationssystemet administreres af Verdenssundhedsorganisationen (WHO).

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
A10AC01	INSULIN (HUMAN) (middellangt virkende)	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
A10AD01	INSULIN (HUMAN) (middel-/ langtidsvirkende kombineret med hurtigtvirkende)	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
A10AE06	INSULIN DEGLUDEC	subkutan anvendelse
	A12C – Andre mineralpræparater	
A12CC02	MAGNESIUMSULFAT	intravenøs, intramuskulær anvendelse
	A16A – Andre midler til fordøjelsesorganer og stofskifte	
A16AB02	IMIGLUCERASE	intravenøs anvendelse
	B – Blod og bloddannende organer	
	B01A – Antithrombosemidler	
B01AA03	WARFARIN	oral anvendelse
B01AB01	HEPARIN	hæmodialyse, intraarteriel, intravenøs, subkutan anvendelse
B01AB02	ANTITHROMBIN III	intravenøs anvendelse
B01AC04	CLOPIDOGREL	oral anvendelse
B01AC16	EPTIFIBATID	intravenøs anvendelse
B01AD02	ALTEPLASE	intravenøs anvendelse
B01AD11	TENECTEPLASE	intravenøs anvendelse
B01AE07	DABIGATRAN	oral anvendelse
	B02A – Antifibrinolytika	
B02AA02	TRANEXAMSYRE	oral, intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	B02B – Vitamin k og andre hæmostatika	
B02BA01	PHYTOMENADION	intramuskulær, intravenøs, oral anvendelse
B02BB01	HUMAN FIBRINOGEN	intravenøs anvendelse
B02BD01	KOAGULATIONSFAKTOR IX, II, VII OG X I KOMBINATION	intravenøs anvendelse
B02BD02	KOAGULATIONSFAKTOR VIII	intravenøs anvendelse
B02BD03	FAKTOR VIII-HÆMMER PASSERENDE KOAGULATIONSFAKTOR	intravenøs anvendelse
B02BD04	KOAGULATIONSFAKTOR IX	intravenøs anvendelse
B02BD05	KOAGULATIONSFAKTOR VII	intravenøs anvendelse
B02BD07	KOAGULATIONSFAKTOR VIII	intravenøs anvendelse
B02BD08	KOAGULATIONSFAKTOR VIIa	intravenøs anvendelse
	B03B – Vitamin b12 og folsyre	
B03BA03	HYDROXOCOBALAMIN	intravenøs, intramuskulær, subkutan, oral anvendelse
	B05A – Blod og beslægtede produkter	
B05AA01	ALBUMIN	intravenøs anvendelse
B05AA02	ANDRE PLASMAPROTEIN-FRAKTIONER	intravenøs anvendelse
	B05B – Infusionsvæsker	
B05BB01	KALIUMCHLORID	intravenøs anvendelse
B05BC01	MANNITOL	intravenøs anvendelse
	B05X – Infusionskoncentrater	
B05XA01	KALIUMCHLORID	intravenøs anvendelse
B05XA05	MAGNESIUMSULFAT	intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	B06A – Andre hæmatologiske midler	
B06AB01	HÆMIN	intravenøs anvendelse
B06AC01	C1-INHIBITOR, FRA PLASMA	intravenøs, subkutan anvendelse
	C – Kardiovaskulære system	
	C01A – Hjerteglycosider	
C01AA05	DIGOXIN	oral, intravenøs anvendelse
	C01B – Antiarytmika, klasse I og III	
C01BB01	LIDOCAIN	parenteral anvendelse
C01BB02	MEXILETIN	oral anvendelse
C01BC04	FLECAINID	oral anvendelse
C01BD01	AMIODARON	intravenøs anvendelse
	C01C – Hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosider	
C01CA02	ISOPRENALIN	intravenøs anvendelse
C01CA03	NOREPINEPHRIN	intravenøs anvendelse
C01CA04	DOPAMIN	intravenøs anvendelse
C01CA07	DOBUTAMIN	intravenøs anvendelse
C01CA24	EPINEPHRIN	endotrakeopulmonar, intrakardial, intraossøs, intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
C01CA26	EPHEDRIN	intravenøs, intramuskulær, subkutan anvendelse
C01CE02	MILRINON	intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	C01D – Vasodilatorer anvendt ved hjertesygdomme	
C01DA02	GLYCEROLTRINITRAT	intravenøs, sublingual anvendelse
	C01E – Andre midler til hjerteterapi	
C01EB10	ADENOSIN	intravenøs anvendelse
	C02A – Antiadrenerge midler, centralt virkende	
C02AB01	METHYLDOPA (l-form)	oral anvendelse
C02AB02	METHYLDOPA (racemisk)	oral anvendelse
C02AC01	CLONIDIN	intramuskulær, intravenøs, subkutan, oral anvendelse
	C02D – Arteriolær glat muskulatur, midler med virkning på	
C02DD01	NITROPRUSSID	intravenøs anvendelse
	C03C – High-ceiling diuretika	
C03CA01	FUROSEMID	intravenøs, intramuskulær anvendelse
	C07A – Beta-blokerende midler, usammensatte	
C07AA05	PROPRANOLOL	oral anvendelse
C07AG01	LABETALOL	intravenøs anvendelse
	C08C – Selektive calciumantagonister med overvejende vaskulær effekt	
C08CA06	NIMODIPIN	intravenøs, intracisternal anvendelse
	C08D – Selektive calciumantagonister med direkte cardiel effekt	
C08DA01	VERAPAMIL	intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	G – Urogenitalsystem og kønshormoner	
	G02A – Uterotonika	
G02AB01	METHYLERGOMETRIN	intramuskulær, intrauterin, intravenøs, subkutan anvendelse
	G03X – Andre kønshormoner og modulatorer af genitalsystemet	
G03XB01	MIFEPRISTON	oral anvendelse
	H – Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	
	H01B – Hypofysebaglap-hormoner	
H01BA01	VASOPRESSIN (ARGIPRESSIN)	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
H01BA02	DESMOPRESSIN	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
H01BB02	OXYTOCIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
H01BB03	CARBETOCIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
	H02A – Kortikosteroider til systemisk brug, usammensatte	
H02AA02	FLUDROCORTISON	oral anvendelse
H02AB04	METHYLPREDNISOLON	intraartikulær, intrabursal, intradermal, intralæsional, intramuskulær, intravenøs, periartikulær, rektal anvendelse
H02AB06	PREDNISOLON	oral anvendelse
H02AB09	HYDROCORTISON	intraartikulær, intramuskulær, intravenøs, oral anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	H03B – Antithyreoide præparater	
H03BA02	PROPYLTHIOURACIL	oral anvendelse
H03BB01	CARBIMAZOL	oral anvendelse
H03BB02	THIAMAZOL	oral anvendelse
	H04A - Glycogenolytiske hormoner	
H04AA01	GLUCAGON	intramuskulær, intravenøs, nasal, subkutan anvendelse
	J - Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	
	J01A – Tetracycliner	
J01AA02	DOXYCYCLIN	oral anvendelse
	J01C – Beta-lactam antibakterika, penicilliner	
J01CA01	AMPICILLIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
J01CA04	AMOXICILLIN	oral, intravenøs, intramuskulær anvendelse
J01CE01	BENZYL PENICILLIN	intraartikulær, intramuskulær, intrapleural, intratekal, intravenøs anvendelse
J01CE02	PHENOXYMETHYLPENICILLIN	oral anvendelse
J01CE08	BENZATHIN BENZYL PENICILLIN	intramuskulær anvendelse
J01CF02	CLOXACILLIN	intravenøs, intramuskulær anvendelse
J01CF05	FLUCLOXACILLIN	inhalation, intraartikulær, intramuskulær, intrapleural, intravenøs, oral anvendelse
J01CR02	AMOXICILLIN OG BETA- LACTAMASEINHIBITOR	oral, intravenøs anvendelse
J01CR05	PIPERACILLIN OG BETA- LACTAMASEINHIBITOR	intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	J01D – Andre beta-lactam antibakterika	
J01DC02	CEFUROXIM	oral anvendelse
J01DD01	CEFOTAXIM	intramuskulær, intravenøs anvendelse
J01DD02	CEFTAZIDIM	intramuskulær, intravenøs anvendelse
J01DD04	CEFTRIAxon	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
J01DD08	CEFIXIM	oral anvendelse
J01DD52	CEFTAZIDIME OG BETA-LACTAMASEINHIBITOR	intravenøs anvendelse
J01DF01	AZTREONAM	intramuskulær, intravenøs anvendelse
J01DH56	IMIPENEM, CILASTATIN OG RELEBACTAM	intravenøs anvendelse
J01DI54	CEFTOLOZANE OG BETA-LACTAMASEINHIBITOR	intravenøs anvendelse
	J01E – Sulfonamider og trimethoprim	
J01EA01	TRIMETOPRIM	oral anvendelse
J01EE01	SULFAMETHOXAZOL OG TRIMETHOPRIM	oral, intravenøs anvendelse
	J01F – Macrolider, lincosamider og streptograminer	
J01FA01	ERYTHROMYCIN	intravenøs anvendelse
J01FA09	CLARITHROMYCIN	intravenøs anvendelse
J01FA10	AZITHROMYCIN	intravenøs, oral anvendelse
J01FF01	CLINDAMYCIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
	J01G – Aminoglycosid antibakterika	
J01GB01	TOBRAMYCIN	inhalation, intramuskulær, intravenøs anvendelse
J01GB03	GENTAMICIN	intramuskulær, intravenøs, subkonjunktival anvendelse
J01GB06	AMIKACIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	J01M – Quinolon antibakterika	
J01MA02	CIPROFLOXACIN	intravenøs anvendelse
J01MA12	LEVOFLOXACIN	intravenøs anvendelse
	J01X – Andre antibakterika	
J01XA01	VANCOMYCIN	intraperitoneal, intravenøs, oral anvendelse
J01XA02	TEICOPLANIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
J01XB01	COLISTIN	inhalation, intratekal, intravenøs anvendelse
J01XD01	METRONIDAZOL	intravenøs anvendelse
J01XX01	FOSFOMYCIN	intravenøs anvendelse
	J02A – Antimykotika til systemisk brug	
J02AA01	AMPHOTERICINB	intravenøs anvendelse
J02AC01	FLUCONAZOL	intravenøs anvendelse
J02AC04	POSACONAZOL	intravenøs anvendelse
J02AC05	ISAVUCONAZOL	intravenøs, oral anvendelse
	J04A – Stoffer til behandling af tuberkulose	
J04AB02	RIFAMPICIN	oral anvendelse
J04AB04	RIFABUTIN	oral anvendelse
J04AC01	ISONIAZID	oral anvendelse
J04AK01	PYRAZINAMID	oral anvendelse
J04AK02	ETHAMBUTOL	oral anvendelse
J04AK05	BEDAQUILIN	oral anvendelse
J04AM02	RIFAMPICIN OG ISONIAZID	oral anvendelse
	J04B – Midler til behandling af lepra	
J04BA02	DAPSON	oral anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	J05A – Direkte virkende antivirale midler	
J05AB01	ACICLOVIR	intravenøs anvendelse
J05AB06	GANCICLOVIR	intravenøs anvendelse
J05AB14	VALGANCICLOVIR	oral anvendelse
J05AD01	FOSCARNET	intravenøs anvendelse
J05AF01	ZIDOVUDIN	intravenøs, oral anvendelse
J05AF05	LAMIVUDIN	oral anvendelse
J05AF06	ABACAVIR	oral anvendelse
J05AF09	EMTRICITABIN	oral anvendelse
J05AG01	NEVIRAPIN	oral anvendelse
J05AR02	LAMIVUDIN OG ABACAVIR	oral anvendelse
	J06B – Immunoglobuliner	
J06BA01	IMMUNOGLOBULINER, NORMAL HUMAN TIL EXTRAVASC. BRUG	intravenøs, subkutan anvendelse
J06BA02	IMMUNOGLOBULINER, NORMAL HUMAN TIL INTRAVASC. BRUG	intravenøs anvendelse
J06BB01	ANTI-D (RH) IMMUNOGLOBULIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
J06BB02	TETANUS IMMUNOGLOBULIN	intramuskulær, subkutan anvendelse
J06BB04	HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
J06BB05	RABIES IMMUNOGLOBULIN	intramuskulær anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	J07A – Bakterielle vacciner	
J07AE01	CHOLERA, inaktiveret, hele celler	oral anvendelse
J07AH07	MENINGOCOCCUS C, renset polysacc. antigen konj.	intramuskulær anvendelse
J07AH09	MENINGOCOCCUS B, multikomponent vaccine	intramuskulær anvendelse
J07AJ51	PERTUSSIS, inaktiveret., hele celler, komb. med toxoider	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07AJ52	PERTUSSIS, renset antigen, komb. med toxoider	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07AM51	TETANUS TOXOID, KOMB. MED DIFTERI TOXOID	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07AP03	TYFUS, renset polysaccharid antigen	intramuskulær, subkutan anvendelse
	J07B – Virale vacciner	
J07BA02	ENCEPHALITIS, japansk, inaktiveret, hele virus	intramuskulær anvendelse
J07BB01	INFLUENZA, inaktiveret, hele virus	intramuskulær anvendelse
J07BB02	INFLUENZA, renset antigen	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BC01	HEPATITIS B, renset antigen	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BC02	HEPATITIS A, inaktiveret, hel virus	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BC20	HEPATITIS VACCINER, KOMBINATIONER	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BD52	MÆSLINGER, KOMB. M. FÅRESYGE OG RUBELLA, levende attenueret	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BD54	MÆSLINGER, KOMB. MED FÅRESYGE, RUBELLA OG VARICELLA, levende attenueret	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BF03	POLIOMYELITIS, trivalent, inaktiveret, hele virus	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BG01	RABIES, inaktiveret, hele virus	intravenøs, intramuskulær, subkutan anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
J07BH02	ROTA VIRUS, PENTAVALENT, levende, reassorted	oral anvendelse
J07BK01	VARICELLA, levende attenueret	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BL01	GUL FEBER, levende attenueret	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07BM01	PAPILLOMAVIRUS(human type 6, 11, 16, 18)	intramuskulær anvendelse
J07BM02	PAPILLOMAVIRUS (human type 16, 18)	intramuskulær anvendelse
J07BM03	PAPILLOMAVIRUS (human type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	intramuskulær anvendelse
	J07C – Bakterielle og virale vacciner, kombinerede	
J07CA01	DIFTERI-POLIOMYELITIS-TETANUS	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07CA02	DIFTERI-PERTUSSIS-POLIOMYELITIS-TETANUS	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07CA06	DIFTERI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE B-PERTUSSIS-POLIO-TETANUS	intramuskulær, subkutan anvendelse
J07CA12	DIFTERI-PERTUSSIS-POLIO-TETANUS-HEPATITIS B	intramuskulær anvendelse
	L – Antineoplastiske og immunomodulerende midler	
	L01A – Alkyleringsmidler	
L01AA01	CYCLOFOSFAMID	intramuskulær, intravenøs, oral anvendelse
L01AA02	CHLORAMBUCIL	oral anvendelse
L01AA03	MELPHALAN	intraarteriel, intravenøs, oral anvendelse
L01AA06	IFOSFAMID	intraarteriel, intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
L01AB01	BUSULFAN	intravenøs, oral, subkutan anvendelse
L01AB02	TREOSULFAN	intravenøs anvendelse
L01AC01	THIOTEPA	intramuskulær, intraperikardial, intraperitoneal, intrapleurale, intravaskulær, intravenøs anvendelse
L01AX04	DACARBAZIN	intravenøs anvendelse
	L01B – Antimetabolitter	
L01BA01	METHOTREXAT	epidural, intraarteriel, intraartikulær, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intratekal, intravenøs, oral, periartikulær, perineural, rektal, retrobulbær, subkonjunktival, subkutan, transdermal anvendelse
L01BB02	MERCAPTOPURIN	oral anvendelse
L01BB03	TIOGUANIN	oral anvendelse
L01BB05	FLUDARABIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, oral, perineural, retrobulbar anvendelse
L01BC01	CYTARABIN	intramuskulær, intratekal, intravenøs, subkutan anvendelse
L01BC02	FLUORURACIL	intraarteriel, intraartikulær, intramuskulær, intraperitoneal, intrapleurale, intravenøs anvendelse
L01BC05	GEMCITABIN	intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	L01C – Plantealkaloider og andre naturprodukter	
L01CA01	VINBLASTIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, perineutral, retrobulbar anvendelse
L01CA02	VINCRISTIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, perineutral, retrobulbar anvendelse
L01CB01	ETOPOSID	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, oral, perineutral, retrobulbar anvendelse
L01CD01	PACLITAXEL	intravenøs anvendelse
L01CE01	TOPOTECAN	intravenøs, oral anvendelse
	L01D – Cytotoksiske antibiotika og beslægtede stoffer	
L01DB01	DOXORUBICIN	intravenøs, intravesikal anvendelse
L01DB02	DAUNORUBICIN	intravenøs anvendelse
L01DB03	EPIRUBICIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, intravesikal, perineutral, retrobulbar anvendelse
L01DB06	IDARUBICIN	intravenøs anvendelse
L01DB07	MITOXANTRON	intrapleural, intravenøs anvendelse
L01DC01	BLEOMYCIN	intraarteriel, intramuskulær, intraperitoneal, intrapleural, intratumoral, intravenøs, subkutan anvendelse
L01DC03	MITOMYCIN	intravenøs, intravesikal anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	L01E – Proteinkinasehæmmere	
L01EA03	NILOTINIB	oral anvendelse
L01EC02	DABRAFENIB	oral anvendelse
L01EC03	ENCORAFENIB	oral anvendelse
L01EE01	TRAMETINIB	oral anvendelse
L01EL01	IBRUTINIB	oral anvendelse
	L01F – Monoklonale antistoffer og antistof-lægemiddel-konjugater	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	intravenøs anvendelse
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMICIN	intravenøs anvendelse
L01FC01	DARATUMUMAB	intravenøs, subkutan anvendelse
L01FF01	NIVOLUMAB	intravenøs, subkutan anvendelse
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	intravenøs anvendelse
L01FF03	DURVALUMAB	intravenøs anvendelse
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	intravenøs anvendelse
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTIN	intravenøs anvendelse
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECAN	intravenøs anvendelse
	L01X – Andre antineoplastiske stoffer	
L01XA01	CISPLATIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, perineutral, retrobulbar anvendelse
L01XA02	CARBOPLATIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, perineutral, retrobulbar anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
L01XA03	OXALIPLATIN	epidural, intrabursal, intrakoronar, intradiskal, intramuskulær, intravenøs, perineutral, retrobulbar anvendelse
L01XB01	PROCARBAZIN	oral anvendelse
L01XF01	TRETINOIN	oral anvendelse
L01XJ01	VISMODEGIB	oral anvendelse
L01XX05	HYDROXYCARBAMID	oral anvendelse
L01XX23	MITOTAN	oral anvendelse
L01XX24	PEGASPARGASE	intramuskulær, intravenøs anvendelse
	L02B – Hormon-antagonister og lignende stoffer	
L02BA01	TAMOXIFEN	oral anvendelse
	L03A – Immunstimulanter	
L03AB11	PEGINTERFERON ALFA-2A	subkutan anvendelse
L03AX03	BCG VACCINE	intravesikal anvendelse
L03AX13	GLATIRAMERACETAT	intraartikulær, intravenøs, periartikulær, subkutan, transdermal anvendelse
L03AX16	PLERIXAFOR	subkutan anvendelse
	L04A – Immunsuppressiva	
L04AA03	ANTILYMFOCYT IMMUNOGLOBULIN	intravenøs anvendelse
L04AA04	ANTITHYMOCYT IMMUNOGLOBULIN	intravenøs anvendelse
L04AC02	BASILIXIMAB	intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
L04AC03	ANAKINRA	subkutan anvendelse
L04AD01	CICLOSPORIN	intravenøs, oral anvendelse
L04AD02	TACROLIMUS	intravenøs, oral anvendelse
L04AH01	SIROLIMUS	oral anvendelse
L04AX02	THALIDOMID	oral anvendelse
L04AX03	METHOTREXAT	oral anvendelse
	M – Muskulo-skeletal system	
	M01C – Specifikke antirheumatiske midler	
M01CC01	PENICILLAMIN	oral anvendelse
	M03A – Muskelrelaxantia, perifert virkende midler	
M03AB01	SUXAMETHON	intramuskulær, intraossøs, intravenøs anvendelse
M03AC04	ATRACURIUM	intravenøs anvendelse
M03AC09	ROCURONIUMBROMID	intravenøs anvendelse
M03AC11	CISATRACURIUM	intravenøs anvendelse
	M03C – Muskelrelaxantia, direkte virkende midler	
M03CA01	DANTROLEN	intravenøs anvendelse
	N – Nervesystemet	
	N01A – Anæstetika, generelle	
N01AH01	FENTANYL	epidural, intramuskulær, intravenøs anvendelse
N01AH03	SUFENTANIL	epidural, intravenøs anvendelse
N01AH06	REMIFENTANIL	intramuskulær, intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
N01AX03	KETAMIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
N01AX10	PROPOFOL	intravenøs anvendelse
N01AX14	ESKETAMIN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
	N02A – Opioider	
N02AA01	MORPHIN	epidural, intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
	N02B – Andre analgetika og antipyretica	
N02BE01	PARACETAMOL	intravenøs anvendelse
	N03A – Antiepileptika	
N03AA02	PHENOBARBITAL	intramuskulær, intravenøs, oral anvendelse
N03AB02	PHENYTOIN	intramuskulær, intravenøs, oral anvendelse
N03AD01	ETHOSUXIMID	oral anvendelse
N03AE01	CLONAZEPAM	oral anvendelse
N03AF01	CARBAMAZEPIN	oral anvendelse
N03AG01	VALPROINSYRE	intravenøs, oral anvendelse
N03AG04	VIGABATRIN	oral anvendelse
	N04A – Anticholinerge stoffer	
N04AA02	BIPERIDEN	intramuskulær, intravenøs anvendelse
	N05A – Antipsykotika	
N05AD01	HALOPERIDOL	intraartikulær, intramuskulær, intravaskulær, intravenøs, oral anvendelse
N05AH03	OLANZAPIN	intramuskulær anvendelse
N05AN01	LITHIUM	oral anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	N05B – Anxiolytika	
N05BA01	DIAZEPAM	intramuskulær, intravenøs, rektal anvendelse
N05BA06	LORAZEPAM	intramuskulær, intravenøs anvendelse
	N05C – Hypnotika og sedativa	
N05CD08	MIDAZOLAM	intramuskulær, intravenøs, subkutan, rektal anvendelse
N05CM18	DEXMEDETOMIDIN	intravenøs, subkutan anvendelse
	N06A – Antidepressiva	
N06AX27	ESKETAMIN	nasal anvendelse
	N06B – Psykostimulantia, midler for ADHD og nootropika	
N06BC01	CAFFEIN	intravenøs, oral anvendelse
	N07A – Parasympatomimetika	
N07AA01	NEOSTIGMIN	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
	N07X – Andre midler med virkning på nervesystemet	
N07XX02	RILUZOL	oral anvendelse
	P – Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	
	P01A – Midler mod amøbe- og andre protozo-sygdomme	
P01AB01	METRONIDAZOL	intravenøs anvendelse
	P01C – Midler mod leishmaniasis og trypanosomiasis	
P01CX01	PENTAMIDIN	inhalation, intramuskulær, intravenøs anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	P02C – Antinematode-midler	
P02CA03	ALBENDAZOL	oral anvendelse
	R – Respirationssystemet	
	R03A – Adrenergika til inhalation	
R03AC02	SALBUTAMOL	inhalation, nasal, oral anvendelse
	R03B – Andre midler mod obstruktiv lungesygdom, inhalation	
R03BB01	IPRATROPIUMBROMID	inhalation, oral anvendelse
	R03C – Adrenergika til systemisk brug	
R03CA02	EPHEDRIN	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
R03CC02	SALBUTAMOL	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
	R05C – Expectorantia, ekskl. kombinationer med antitussiva	
R05CB01	ACETYLCYSTEIN	intravenøs anvendelse
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOXIRIBONUCLEASE)	inhalation
	S – Sanseorganer	
	S01E – Antiglaucom-midler og miotika	
S01EB01	PILOCARPIN	okulær anvendelse
S01EB09	ACETYLCHOLIN	intraokulær anvendelse
S01EC01	ACETAZOLAMID	oral anvendelse
	S01F – Mydriatika og cycloplegica	
S01FA04	CYCLOPENTOLAT	okulær anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
	S01L – Midler mod okular vaskulær lidelse	
S01LA01	VERTEPORFIN	intravenøs anvendelse
	S02A – Antiinfektiva	
S02AA15	CIPROFLOXACIN	oral anvendelse
	S03A – Antiinfektiva	
S03AA07	CIPROFLOXACIN	oral anvendelse
	V – Diverse	
	V03A – Alle andre terapeutiske produkter	
V03AB06	THIOSULFAT	intravenøs anvendelse
V03AB14	PROTAMIN	intravenøs anvendelse
V03AB15	NALOXON	intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse
V03AB17	METHYLTHIONINCHLORID	intravenøs anvendelse
V03AB23	ACETYLCYSTEIN	intravenøs anvendelse
V03AB25	FLUMAZENIL	intravenøs anvendelse
V03AB33	HYDROXOCOBALAMIN	intramuskulær, intravenøs, oral, subkutan anvendelse
V03AB34	FOMEPIZOL	intravenøs anvendelse
V03AB35	SUGAMMADEX	intravenøs anvendelse
V03AB37	IDARUCIZUMAB	intravenøs anvendelse
V03AC01	DEFEROXAMIN	intramuskulær, intraperitoneal, intravenøs, subkutan anvendelse
V03AE01	POLYSTYRENSULFONAT	oral anvendelse
V03AF01	MESNA	intravenøs, oral anvendelse

ATC 5-niveau	Beskrivelse af ATC ¹	Administrationsvej
V03AF02	DEXRAZOXAN	intravenøs anvendelse
V03AF03	CALCIUMFOLINAT	intramuskulær, intravenøs anvendelse
V03AF07	RASBURICASE	intravenøs anvendelse
	V04C – Andre diagnostika	
V04CF01	TUBERCULIN	intradermal brug
	V09G – Kardiovaskulære system	
V09GA04	Technetium(99m-tc)-human albumin	intravenøs anvendelse
V09GB02	IOD(125-i)-human albumin	intradermal, intratumoral, intravenøs, subkutan anvendelse
	V10X - Andre radiofarmaka til terapeutisk brug	
V10XX03	RADIUM(223-RA)-DICHLORID	intravenøs anvendelse

Der er fremsat en erklæring vedrørende denne forordning, som kan findes i EUT C, ..., ELI: ...⁺.

⁺ EUT: Indsæt venligst EUT-referencen på erklæringen, herunder ELI.