



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 17 юни 2026 г.
(OR. en)

2024/0017(COD)
LEX 2525

PE-CONS 10/1/26
REV 1

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

РЕГЛАМЕНТ

**НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ОТНОСНО СКРИНИНГА НА ЧУЖДЕСТРАННИ ИНВЕСТИЦИИ
В СЪЮЗА И ЗА ОТМЯНА НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/452**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 17 юни 2026 година

**относно скрининга на чуждестранни инвестиции в Съюза
и за отмяна на Регламент (ЕС) 2019/452**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 207, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

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

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

³ Позиция на Европейския парламент от 19 май 2026 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 8 юни 2026 г.

като имат предвид, че:

- (1) Съюзът приветства чуждестранните инвестиции, тъй като те допринасят за неговия растеж, като подобряват конкурентоспособността му, създават работни места и икономии от мащаба и внасят капитал, технологии, иновации и експертен опит.
- (2) В член 3, параграф 5 от Договора за Европейския съюз (ДЕС) се посочва, че в отношенията си с останалата част от света Съюзът трябва да утвърждава и насърчава своите ценности и интереси и да допринася за защитата на своите граждани.
- (3) Съюзът и държавите членки имат отворена инвестиционна среда, която е заложена в Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и е възплътена в международните ангажименти на Съюза и на неговите държави членки. В член 21, параграф 2 от ДЕС обаче се посочва, че политиките и действията на Съюза имат за цел да опазват неговите ценности, основни интереси, сигурност, независимост и цялост. Тези принципи и цели са в основата на общата търговска политика на Съюза, установена в член 207 от ДФЕС, включително по отношение на чуждестранните инвестиции. В този контекст, съгласно международните ангажименти, поети в рамките на Световната търговска организация (СТО), Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и в търговските и инвестиционните споразумения, сключени с трети държави, е възможно Съюзът или държавите членки да ограничат преките чуждестранни инвестиции на основания, свързани със сигурността или обществения ред, при условие че се спазват определени изисквания.

- (4) По силата на Регламент (ЕС) 2019/452 на Европейския парламент и на Съвета⁴ беше създадена рамка за скрининга от страна на държавите членки по отношение на преките чуждестранни инвестиции в Съюза. По-специално с посочения регламент беше създаден механизъм за сътрудничество, който позволява на държавите членки и на Комисията да обменят информация относно преките чуждестранни инвестиции и да изразяват опасения по отношение на рисковете за сигурността или обществения ред. Този механизъм за сътрудничество изисква от държавата членка, в която се извършва пряката чуждестранна инвестиция, да обърне надлежно внимание в своето скринингово решение на коментарите, представени от други държави членки, и на становището на Комисията.
- (5) Рамката, създадена по силата на Регламент (ЕС) 2019/452, постигна целта си да осигури официален механизъм за държавите членки и Комисията за обмен на информация относно преките чуждестранни инвестиции и за разясняване на проблематиката относно трансграничните рискове за сигурността или обществения ред, произтичащи от определени преки чуждестранни инвестиции.

⁴ Регламент (ЕС) 2019/452 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. за създаване на рамка за скрининг на преки чуждестранни инвестиции в Съюза (ОВ L 79 I, 21.3.2019 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Необходим е обаче нов законодателен инструмент, който да направи по-ефикасен и по-ефективен скрининга на преките чуждестранни инвестиции и да осигури по-висока степен на хармонизация в Съюза. Тези подобрения са необходими с оглед на променящия се характер на инвестиционните потоци. Интеграцията на световните икономики, в комбинация с война и геополитическо напрежение, доведе до появата на нови рискове, по отношение на които Съюзът и държавите членки трябва да предприемат мерки. На 20 юни 2023 г. Комисията и върховният представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност приеха съвместно съобщение, озаглавено „Европейска стратегия за икономическа сигурност“, а на 3 декември 2025 г. те приеха съвместно съобщение, озаглавено „Укрепване на икономическата сигурност на ЕС“. В посочените съобщения скринингът на преките чуждестранни инвестиции (ПЧИ) се определя като инструмент за защита на Съюза от рискове за икономическата сигурност. В съобщенията се подчертава необходимостта от предприемане на мерки за преодоляване на рисковете, свързани с устойчивостта на веригите на доставки, достъпа до критична инфраструктура, „изтичането“ на технологии и използването като оръжие на икономическите зависимости или икономическа принуда.

- (7) Определени чуждестранни инвестиции, които не са обхванати от Регламент (ЕС) 2019/452, може да породят рискове за сигурността и обществения ред. Тези рискове засягат по-специално някои инвестиции, извършвани в държави членки, които все още не разполагат с действащ механизъм за скрининг, инвестиции, извършвани в държави членки, които разполагат с действащ механизъм за скрининг, чийто обхват обаче не включва определени чувствителни инвестиции, и инвестиции, осъществявани от чуждестранни инвеститори чрез дъщерно дружество, регистрирано в Съюза (наричани по-нататък „инвестиции в рамките на Съюза“), и които потенциално пораждат същите рискове за сигурността или обществения ред, както чуждестранните инвестиции, извършени пряко от трети държави.

- (8) Докато значително мнозинство от държавите членки, но не всички, разполагаха с действащ законодателен инструмент, който предвижда механизъм за скрининг на преките чуждестранни инвестиции, липсата на механизъм за скрининг в определени държави членки позволи на проблемни чуждестранни инвеститори, желаещи да инвестират в чувствителни активи, да инвестират в тези държави членки като портал към вътрешния пазар. Освен това в много държави членки националното право също така разширява обхвата на скрининга, за да включва инвестициите в рамките на Съюза. Между държавите членки съществуват съществени различия по отношение на обхвата, праговете и критериите, използвани за оценка по въпроса дали дадена инвестиция има вероятност да повлияе по неблагоприятен начин на сигурността или обществения ред. Съществуват и различия в процедурите на скрининг. Настоящият регламент има за цел да намали различията по отношение на ключовите елементи на механизмите за скрининг, използвани на национално равнище. В определени държави членки чуждестранната инвестиция може да бъде осъществена, преди да е получила одобрение от гледна точка на въздействието ѝ върху сигурността или обществения ред. Други държави членки обаче изискват инвестицията да бъде финализирана едва след получаване на разрешение в рамките на механизма за скрининг. Подобни различия създават проблеми за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. Те създават например нееднакви условия на конкуренция и увеличават разходите по спазване на изискванията за инвеститорите, които искат да уведомяват за сделки в повече от една държава членка. Намаляването на различията е от решаващо значение за осигуряването на предвидимост за инвеститорите по отношение на приложимите национални режими и техните характеристики, като по този начин се намаляват свързаните с този проблем разходи за спазване на изискванията. Това е от още по-голямо значение, като се има предвид равнището на интеграция на вътрешния пазар, в резултат на което една-единствена сделка може да има отражение в множество държави членки в Съюза. Възможно е например сделка, целяща придобиването на предприятие, което е регистрирано съгласно правото на дадена държава членка, да засегне и сигурността или обществения ред в друга държава членка поради структурата на веригата на доставките или други икономически елементи, свързващи целевото предприятие в Съюза с други предприятия, установени в други държави членки. С цел да се намерят решения за тези проблеми, свързани с интеграцията на вътрешния пазар, и с цел да се осигури по-голяма последователност и предвидимост, е целесъобразно критериите и елементите, които трябва да се използват за оценка на чуждестранните инвестиции, да бъдат установени чрез действие на равнището на Съюза. Поради това настоящият регламент има за цел да засили сближаването на националните правила, приложими за скрининга на чуждестранните инвестиции, включително инвестициите в рамките на Съюза, като по този начин се създават еднакви условия на конкуренция, повишава се сигурността за чуждестранните инвеститори и се предотвратява появата на допълнителни пречки пред вътрешния пазар.

- (9) С цел да се осигури последователен подход към скрининга на чуждестранните инвестиции в целия Съюз, от всички държави членки следва да се изисква да извършват скрининг на чуждестранните инвестиции на основания, свързани със сигурността или обществения ред. Освен това основните елементи на националните механизми за скрининг следва да бъдат хармонизирани. Това минимално хармонизиране следва да включва задължение за държавите членки да гарантират, че чуждестранните инвестиции, които са насочени към субекти, извършващи дейност в конкретен набор от чувствителни области, се подлагат на скрининг. Това задължение следва да гарантира, че някои чувствителни чуждестранни инвестиции се подлагат на скрининг във всички държави членки. Освен това с настоящия регламент следва допълнително да се хармонизират и изяснят процедурите в рамките на механизма за сътрудничество и взаимодействието между механизмите за скрининг и механизма за сътрудничество. По-специално е целесъобразно да се гарантира, че всички механизми за скрининг включват първоначален преглед, който следва да не продължава повече от 45 календарни дни от датата, на която скрининговият орган е счел подаването за пълно. Поради това за целите на настоящия регламент следва да се въведе определение за „подаване“, което да обхваща както първоначалното представяне на изискваната документация, така и оценката по въпроса дали дадено искане се счита за пълно. Когато е необходимо, следва да се извърши задълбочен преглед. Освен това сроковете за уведомяване чрез механизма за сътрудничество следва да бъдат хармонизирани, а стъпките за процедурата в рамките на механизма за сътрудничество, особено по отношение на представянето на коментарите от държавите членки и становищата на Комисията, следва да бъдат по-добре съгласувани. Това хармонизиране и привеждане в съответствие ще позволи да се предприемат мерки във връзка със ситуации, при които сроковете на националните процедури не са приведени в съответствие и които следователно могат да забавят дадена сделка. Следва да е налице определена степен на хармонизация на критериите, които държавите членки и Комисията следва да вземат предвид, когато преценяват дали има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред. Този общ набор от критерии следва да включва сигурността, целостта, устойчивостта и функционирането на критичните субекти, наличието на критични технологии или непрекъснатостта на доставките на суровини от критично значение. Общият набор от критерии ще направи по-единна оценката на вероятното отрицателно въздействие на чуждестранните инвестиции върху сигурността или обществения ред, като същевременно се запази възможността държавите членки да вземат предвид допълнителни критерии, които могат да се различават в отделните държави членки.

- (10) Скринингът на чуждестранни инвестиции следва да се извършва в съответствие с настоящия регламент. При този скрининг следва да се взема предвид цялата налична информация и следва да се спазва принципът на пропорционалност. Той следва да зачита целта за запазване на отворена инвестиционна среда и на вътрешния пазар. Освен това скринингът на чуждестранни инвестиции следва да е в съответствие с правото на Съюза, и по-специално с разпоредбите на членове 49 и 63 от ДФЕС. Всички ограничения на свободата на установяване или на свободното движение на капитал, които могат да възникнат в резултат от използването на механизми за скрининг или от скринингови решения, например налагането на смекчаващи мерки или забраната или отмяната на чуждестранна инвестиция, следва да бъдат обосновани от съображения, свързани със сигурността или обществения ред, включително действителни и достатъчно сериозни заплахи за основен интерес на обществото. Тези съображения, свързани със сигурността или обществения ред, включват рискове за функционирането на институциите и основните обществени услуги, за снабдяването с основни продукти или услуги или за оцеляването на населението, рискове от сериозни смущения на външните отношения или на мирното съвместно съществуване на нациите или рискове за военните интереси.
- (11) За да може механизмът за сътрудничество, въведен с настоящия регламент, да функционира ефикасно и ефективно, е необходимо да се определи общ минимален обхват на чуждестранните инвестиции, за които всички държави членки следва да извършват скрининг.

- (12) Необходимо е на държавата членка, в която се планира или вече е осъществена чуждестранната инвестиция (наричана по-нататък „приемащата държава членка“), да бъде вменена по-голяма отчетност пред Комисията и пред онези държави членки, които изразяват надлежно обосновани опасения за сигурността или обществения ред.
- (13) Общата рамка, установена в настоящия регламент, следва да не засяга изключителната отговорност на всяка държава членка да защитава националната си сигурност, както е предвидено в член 4, параграф 2 от ДЕС. Общата рамка следва също така да не засяга защитата на основните интереси на сигурността на държавите членки в съответствие с член 346 от ДФЕС.
- (14) Настоящият регламент следва да обхваща чуждестранните инвестиции, с които се създават или поддържат трайни и преки връзки между чуждестранни инвеститори, включително държавни органи, и целеви предприятия в Съюза, осъществяващи стопанска дейност в държава членка. Настоящият регламент следва да се прилага в случаите, когато чуждестранните инвестиции се извършват пряко от чуждестранен инвеститор или са инвестиция в рамките на Съюза. Той обаче следва да не обхваща придобиването на ценни книжа на дружества, което има за цел единствено финансова инвестиция, без намерение да се оказва влияние върху управлението или контрола на дружеството (портфейлни инвестиции).

- (15) Трайни и преки връзки между чуждестранния инвеститор и целево предприятие в Съюза се създават, когато чуждестранният инвеститор придобие ефективно участие в управлението или контрола на целевото предприятие в Съюза. Такъв със сигурност е случаят, когато чуждестранният инвеститор придобива решаващо влияние върху целевото предприятие в Съюза, т.е. способността да определя самостоятелно или съвместно търговската политика на целевото предприятие в Съюза *de facto* или *de jure*. Ефективно участие в управлението или контрола на целевото предприятие в Съюза обаче може да съществува и когато чуждестранният инвеститор, без да има решаващо влияние върху целевото предприятие в Съюза, може въпреки това да оказва съществено въздействие върху неговата търговска политика, поведение или решения, например чрез дялово участие, права на глас, договори, включително ливъридж, произтичащ от отношения с доставчици, и значително представителство в управителния съвет.
- (16) Придобиванията чрез инструменти за реструктуриране съгласно съответните рамки за реструктуриране (за банки, централни контрагенти или застрахователни или презастрахователни предприятия) следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент. В такива случаи времето е от съществено значение и решенията често се вземат при много кратки срокове. Процедурите за скрининг, предвидени в настоящия регламент, може да затруднят способността за предоставяне на своевременен отговор. Поради това, с цел да се избегнат рискове за финансовата стабилност, операциите по реструктуриране следва да бъдат изключени от обхвата. Органите за реструктуриране следва да вземат предвид, доколкото е възможно, целта на настоящия регламент, когато извършват действия по реструктуриране с участието на чуждестранен инвеститор, и по-специално когато става въпрос за стратегически активи.

- (17) Операциите по реструктуриране в рамките на дадена корпоративна група следва да попадат извън приложното поле на настоящия регламент, когато тези операции се извършват единствено за целите на вътрешната реорганизация, например чрез сливане или разделяне, на целево предприятие в Съюза или на корпоративната група, към която принадлежи целевото предприятие в Съюза, без това да води до промени по отношение на действителните собственици на целевото предприятие в Съюза. По-специално вътрешните реструктурирания следва да бъдат изключени от приложното поле, когато: те не водят до придобиване на собственост или контрол от нов чуждестранен инвеститор върху целевото предприятие в Съюза или върху дружество, което пряко или непряко притежава или контролира съответното целево предприятие в Съюза; те не водят до увеличаване на акциите, притежавани от чуждестранни инвеститори; както и когато те не предоставят допълнителни права на чуждестранни инвеститори, които могат да доведат до промяна в действителното участие на един или повече чуждестранни инвеститори в управлението или контрола на целевото предприятие в Съюза. Вътрешните реструктурирания, които водят до въвеждането на нов правен субект, установен в трета държава, която все още не е представена нагоре по веригата на собственост на целевото предприятие в Съюза, обаче може да породят рискове за сигурността и поради това следва да бъдат включени в обхвата на настоящия регламент. Например за такъв субект може да е приложимо правото на трета държава, което налага задължения на физически или юридически лица да споделят информация за целите на разузнаването без надлежна процедура или механизми за надзор.

- (18) Регламент (ЕС) 2019/452 обхваща само преките чуждестранни инвестиции, направени пряко от чуждестранни инвеститори в Съюза. Необходимо е обаче да се разшири приложното поле на настоящия регламент, така че да включва чуждестранните инвестиции между държави членки, които се извършват чрез предприятие, което е установено в държава членка и което се контролира пряко или непряко от чуждестранен инвеститор (наричано по-нататък „дъщерно дружество на чуждестранен инвеститор в Съюза“). Тези чуждестранни инвестиции носят същите специфични рискове за сигурността или обществения ред, както преките чуждестранни инвестиции, извършвани чрез правен субект, който не е установен в Съюза, тъй като контролиращият чуждестранен инвеститор разполага с власт и влияние върху целевото предприятие в Съюза, дори и ако ги упражнява чрез дъщерното дружество на чуждестранния инвеститор в Съюза. Тези специфични рискове може да бъдат резултат от юрисдикцията, приложима за чуждестранния инвеститор, или от влиянието на правителството или недържавни участници от трета държава. Тези рискове не се дължат на чуждестранни инвестиции, извършвани от инвеститори, които не се контролират пряко или непряко от лице или субект от трета държава. Поради това е целесъобразно в приложното поле на настоящия регламент да се включат чуждестранните инвестиции, направени чрез дъщерно дружество на чуждестранен инвеститор в Съюза, но не и инвестициите, направени от други инвеститори от Съюза, по-специално за да се гарантира, че чуждестранните инвестиции, създаващи трайна връзка между чуждестранния инвеститор и целевото предприятие в Съюза, независимо дали се извършват пряко от чуждестранен инвеститор или чрез субект, установен в Съюза и контролиран от чуждестранен инвеститор, са обхванати последователно. Това следва да повиши степента на последователност и предвидимост на правилата за скрининг в държавите членки, което от своя страна ще намали разходите по спазване на изискванията за чуждестранните инвеститори и ще премахне стимулите за инвестиции в държави членки, в които такива сделки не са предмет на скрининг.

- (19) За да се гарантира правилна оценка по въпроса дали има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред, е важно понятието „действителен собственик“ да обхваща действителните притежатели на влияние, пряко или непряко, върху чуждестранен инвеститор или целево предприятие в Съюза. Когато става дума за тръст (доверително управление), юридическата собственост е на самия тръст, но икономическата полза е за физическото лице или физическите лица, от чието име действа тръстът. Поради тази причина определението за „действителен собственик“ следва да обхваща и лицата, които в крайна сметка имат полза от чуждестранната инвестиция, по-специално бенефициерите на даден тръст. Необходимо е обаче да се вземе предвид фактът, че понякога чуждестранните инвеститори могат да бъдат фиктивно дружество, зад което стои лицето, което в действителност извършва чуждестранната инвестиция. Аналогично чуждестранните инвеститори понякога могат да бъдат обект на принуда от страна на други участници, които в крайна сметка са в състояние да упражняват влияние върху чуждестранната инвестиция. Поради това определението за „действителен собственик“ следва да включва и физическите лица, от чието име се прави чуждестранната инвестиция или от чието име се упражнява контролът върху съответната чуждестранна инвестиция. По принцип само едно физическо лице е действителният собственик на даден чуждестранен инвеститор. Не може обаче да се изключи възможността да има повече от едно такова лице, например когато става дума за съпрузи или други членове на семейството. Също така е необходимо да се вземат предвид ситуации, при които не е възможно да се идентифицира физическото лице, включително когато става дума за публично търгувани дружества. В такива ситуации за действителен собственик следва да се счита юридическото лице, образуването или тръстът на най-високото равнище нагоре по веригата на собственост или веригата на контрол на чуждестранния инвеститор или целевото предприятие в Съюза, което може да бъде установено.

- (20) Настоящият регламент предвижда само основни елементи на механизмите за скрининг. Съответно държавите членки следва да могат да приемат национални разпоредби, които допълват разпоредбите на настоящия регламент или са специални спрямо тях. Например държавите членки следва да могат да определят прагове за правата на глас, придобити от инвеститорите, които водят до скрининг на чуждестранните инвестиции. Държавите членки следва да могат да разширят обхвата на своя национален механизъм за скрининг, за да включат чуждестранните инвестиции в сектори, които не са обхванати от общия минимален обхват. Ако дадена държава членка избере да разшири обхвата на своя механизъм за скрининг отвъд общия минимален обхват, скринингът следва да е в съответствие с настоящия регламент, при условие че попада в обхвата на настоящия регламент.
- (21) С цел да се осигурят последователни и предвидими процедури на скрининг, е целесъобразно да се определят основните характеристики на механизмите за скрининг, които трябва да се прилагат от държавите членки. Тези характеристики следва да включват минимум по отношение на спектъра от сделки, които да бъдат подложени на изискване за издаване на предварително разрешение, разделянето на процедурата за скрининг на първоначален преглед и задълбочен преглед, крайните срокове за скрининг, публичен годишен доклад, възможността страните, които са предмет на скрининговото решение, да обжалват тези решения по съдебен ред и способността на скрининговите органи да предприемат ефикасни мерки в случай на неспазване или заобикаляне. Правилата и процедурите, свързани с механизмите за скрининг, следва да бъдат прозрачни и недискриминационни спрямо различните трети държави.

- (22) С цел да се повишат прозрачността и предвидимостта на процедурите за скрининг, скрининговите органи следва, когато е приложимо и без ненужно забавяне, да информират лицето, извършило подаването, за пълнотата на съответното подаване. Предоставянето на тази информация следва да не възпрепятства скрининговия орган да изисква допълнителна информация или да поставя допълнителни въпроси, след като потвърди пълнотата на подаването и следва да не засяга възможността скрининговите органи да информират лицето, което е извършило подаването, за други важни процедурни етапи.
- (23) Скрининговият орган и Комисията следва да могат да вземат предвид съответната информация, получена от заинтересованите лица, включително икономически оператори, организации на гражданското общество и социални партньори, например синдикални организации, относно чуждестранна инвестиция. Тази информация може да доведе до започване на процедура за скрининг от страна на приемащата държава членка. За целта скрининговият орган и Комисията следва да оповестяват публично данните за контакт, чрез които заинтересованите лица могат да подават поверително информация относно чуждестранни инвестиции.

- (24) С цел да се гарантира последователно и ефективно равнище на защита на сигурността и общественя ред в целия Съюз е необходимо да се предвиди определена минимална степен на хармонизация по отношение на обхвата на механизмите за скрининг. От държавите членки следва да се изисква да извършват скрининг на чуждестранните инвестиции, ако целевото предприятие в Съюза е свързано със сектори или дейности, които са от особено значение за сигурността, отбраната, целостта на демократичните процеси, устойчивостта на основните услуги или опазването на жизненоважни обществени функции. Установяването на такъв общ минимален обхват на механизмите за скрининг е необходимо, за да се гарантира, че чуждестранните инвестиции, които има вероятност да окажат отрицателно въздействие върху сигурността или общественя ред, се откриват независимо от държавите членки, в които се намират целевите предприятия в Съюза, като по този начин се засилва ефективността на механизма за сътрудничество, като същевременно се запазва изключителната отговорност на държавите членки за националната сигурност.

(25) Общият минимален обхват следва да включва чуждестранните инвестиции в целеви предприятия в Съюза, които разработват, произвеждат или пускат на пазара изделия с двойна употреба, изброени в приложение I към Регламент (ЕС) 2021/821 на Европейския парламент и на Съвета⁵, или военни стоки и технологии, изброени в приложението към Директива 2009/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶, като се имат предвид присъщите рискове, свързани с трансфера на контрол върху свързаните с отбраната способности, технологии и ноу-хау, които са от решаващо значение за поддържането на сигурността. Общият минимален обхват следва също така да включва чуждестранните инвестиции в целеви предприятия в Съюза, които произвеждат или разработват полупроводници или квантови технологии или провеждат научни изследвания или разработва определени технологии за изкуствен интелект, с оглед на тяхното стратегическо значение и благоприятстващата им роля за широк спектър от приложения, които са от решаващо значение за сигурността. Освен това държавите членки следва да извършват скрининг на чуждестранните инвестиции в целеви предприятия в Съюза, упражняващи определени дейности, свързани със стратегическите суровини, изброени в раздел I от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1252 на Европейския парламент и на Съвета⁷, а именно проучване, добив, преработка, рециклиране, оползотворяване или натрупване на запаси. Чуждестранният контрол върху такива дейности може да породи рискове от прекъсване на снабдяването, стратегическа зависимост или неоправдани възможности за въздействие.

⁵ Регламент (ЕС) 2021/821 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2021 г. за въвеждане на режим на Съюза за контрол на износа, брокерската дейност, техническата помощ, транзита и трансфера на изделия с двойна употреба (ОВ L 206, 11.6.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Директива 2009/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. за опростяване на реда и условията за трансфер на продукти, свързани с отбраната, вътре в Общността (ОВ L 146, 10.6.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Регламент (ЕС) 2024/1252 на Европейския парламент и на Съвета от 11 април 2024 г. за създаване на рамка за гарантиране на сигурни и устойчиви доставки на суровини от критично значение и за изменение на регламенти (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1724 и (ЕС) 2019/1020 (ОВ L, 2024/1252, 3.5.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Освен това държавите членки следва да извършват скрининг на чуждестранните инвестиции в целеви предприятия в Съюза, които притежават, разработват или управляват бази данни за регистрация на гласоподаватели, системи за гласуване и други съответни информационни системи. Освен това чуждестранните инвестиции в някои инфраструктури на финансовите пазари и системно значими финансови субекти, включително централни контрагенти, централни депозитари на ценни книжа, оператори на регулирани пазари, оператори на платежни системи, различни от централни банки, други системно значими институции и глобални доставчици на специализирани услуги за финансови съобщения, също следва да бъдат предмет на скрининг, като се има предвид централната роля на тази инфраструктура и тези субекти за стабилността, целостта и устойчивостта на финансовата система на Съюза и като се вземат предвид целите на съюза на спестяванията и инвестициите.

- (26) Общият минимален обхват следва да включва и чуждестранните инвестиции в целеви предприятия в Съюза, които извършват дейност в секторите на транспорта, енергетиката или цифровата инфраструктура, но само доколкото те се считат за критично важни вследствие на основана на риска целенасочена оценка, извършена от държавата членка, в която те са установени. При тази оценка следва да се вземат предвид националната сигурност и жизненоважните обществени функции с оглед на основните услуги, предоставяни от съответното целево предприятие в Съюза. Държавите членки следва да запазят правото си на преценка при определянето на съответните субекти в рамките на тези сектори и следва, когато е целесъобразно, да вземат предвид оценките на риска, извършени съгласно Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и на Съвета⁸. С цел да се гарантира предвидимост за чуждестранните инвеститори, субектите следва да могат да установят, ако е необходимо, след като се свържат с компетентния скринингов орган, дали те се считат за критично важни за целите на настоящия регламент.

⁸ Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. за устойчивостта на критичните субекти и за отмяна на Директива 2008/114/ЕО на Съвета (ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Освен това държавите членки следва редовно преразглеждат въпроса кои целеви предприятия в Съюза следва да се считат за критично важни за целите на настоящия регламент. Примерите за субекти, които трябва да бъдат подложени на оценка, включват, на първо място, в енергийния сектор: съоръжение за съхраняване на енергия съгласно определението в Директива (ЕС) 2019/944 на Европейския парламент и на Съвета⁹ и оператори на газопреносни системи по смисъла на Директива (ЕС) 2024/1788 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰; второ, в транспортния сектор: летища съгласно определението в Директива 2009/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹¹, включително основните летища, изброени в Регламент (ЕС) 2024/1679 на Европейския парламент и на Съвета¹², и субекти, експлоатиращи спомагателни инсталации, намиращи се в летищата, когато тези инсталации са от съществено значение за сигурността и непрекъснатостта на операциите на тези летища, управителни органи на пристанището съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/352 на Европейския парламент и на Съвета¹³ във връзка с основните пристанища, изброени в Регламент (ЕС) 2024/1679, доставчици на пристанищни услуги съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/352 и други субекти в рамките на основните пристанища, ако тези други субекти са от съществено значение за сигурността и непрекъснатостта на операциите на тези основни пристанища; и трето, в сектора на цифровата инфраструктура: доставчици на компютърни услуги „в облак“ и доставчици на обществени електронни съобщителни мрежи.

⁹ Директива (ЕС) 2019/944 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. относно общите правила за вътрешния пазар на електроенергия и за изменение на Директива 2012/27/ЕС (ОВ L 158, 14.6.2019 г., стр. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Директива (ЕС) 2024/1788 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. относно общите правила за вътрешните пазари за газ от възобновяеми източници, природен газ и водород, за изменение на Директива (ЕС) 2023/1791 и за отмяна на Директива 2009/73/ЕО (ОВ L, 2024/1788, 15.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Директива 2009/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. относно летищните такси (ОВ L 70, 14.3.2009 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Регламент (ЕС) 2024/1679 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. относно насоките на Съюза за развитието на трансевропейската транспортна мрежа, за изменение на регламенти (ЕС) 2021/1153 и (ЕС) № 913/2010 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1315/2013 (ОВ L, 2024/1679, 28.6.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Регламент (ЕС) 2017/352 на Европейския парламент и на Съвета от 15 февруари 2017 г. за създаване на рамка за предоставянето на пристанищни услуги и общи правила за финансовата прозрачност на пристанищата (ОВ L 57, 3.3.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) С цел да се защитят по подходящ начин сигурността и общественият ред и да се гарантира ефективността на механизма за сътрудничество е необходимо всички държави членки да извършват предварителен скрининг на чуждестранните инвестиции, попадащи в общия минимален обхват. Изискването за предварително разрешение е от съществено значение, тъй като много рискове, свързани с чуждестранни инвестиции, се реализират в момента, в който чуждестранният инвеститор получи ефективно участие в управлението или контрола, и не могат да бъдат смекчени ефективно след финализирането на чуждестранните инвестиции. Това важи с особена сила за чуждестранните инвестиции, попадащи в общия минимален обхват, тъй като тези чуждестранни инвестиции могат да доведат до осигуряването на необратим достъп до чувствителна информация, критично важни технологии, основна инфраструктура или стратегически активи. При такива обстоятелства последващата намеса би била непропорционално обременяваща и във всеки случай неефективна за надлежното гарантиране на сигурността и обществения ред.
- (28) Чуждестранни инвестиции „на зелено“ са налице, когато чуждестранен инвеститор или дъщерно дружество на чуждестранен инвеститор в Съюза създава нови съоръжения или ново предприятие с цел извършване на стопанска дейност в Съюза. Инвестициите „на зелено“ следва да попадат в обхвата на настоящия регламент. Настоящият регламент обаче следва да не налага изискване за предварително разрешение по отношение на тези инвестиции. Поради това държавите членки следва да запазят свободата си да решават дали да включат тези инвестиции в обхвата на своите механизми за скрининг.

- (29) Механизмът за сътрудничество, установен в Регламент (ЕС) 2019/452, дава възможност на държавите членки да си сътрудничат и да си помагат взаимно, когато пряка чуждестранна инвестиция в една държава членка може да засегне сигурността или обществения ред на други държави членки или проекти или програми от интерес за Съюза. До този момент механизмът се е доказал като много полезен, поради което следва да бъде запазен и укрепен с настоящия регламент, за да се осигури по-единен подход към чуждестранните инвестиции в целия Съюз.

(30) С цел механизмът за сътрудничество да се съсредоточи само върху онези чуждестранни инвестиции, при които характеристиките на чуждестранния инвеститор или на целевото предприятие в Съюза е вероятно да имат отрицателно отражение върху сигурността или обществения ред, е целесъобразно да се установят основани на риска условия за уведомяване на другите държави членки и Комисията за чуждестранните инвестиции, които се подлагат на скрининг в дадена държава членка. По-специално, когато чуждестранен инвеститор или негово дъщерно дружество в Съюза е пряко или непряко контролирано от правителство на трета държава, е по-вероятно той да може да преследва целите на политиката на съответната трета държава. Поради това е целесъобразно държавите членки да уведомяват за чуждестранните инвестиции, направени от такива чуждестранни инвеститори, когато те попадат в общия минимален обхват на механизмите за скрининг. Прекият или непрекият контрол от страна на правителство на трета държава може да се упражнява по няколко начина и може да се определя въз основа, наред с другото, на структурата на собственост, държавното финансиране, специфичните договорености за управление, например златни акции, или други характеристики, имащи за цел оказване на въздействие върху управленските решения. Аналогично е целесъобразно държавите членки да уведомяват за чуждестранни инвестиции, попадащи в общия минимален обхват, ако чуждестранният инвеститор е участвал в чуждестранни инвестиции, които са били забранени или разрешени при спазване на смекчаващи мерки, които не са били спазени в значителна степен или многократно. Следователно чисто процедурните или формалните случаи на неспазване по принцип не биха били основание за уведомяване. Аналогично държавите членки следва да уведомяват за чуждестранни инвестиции, ако решат да проведат задълбочено разследване и целевото предприятие в Съюза е свързано с проекти или програми от интерес за Съюза или с други държави членки. Освен това, когато дадена чуждестранна инвестиция не отговаря на условията, които иначе са предвидени за уведомяването за нея чрез механизма за сътрудничество, държавата членка, в която се извършва скринингът на чуждестранната инвестиция, следва все пак да уведоми другите държави членки и Комисията за съответната чуждестранна инвестиция, когато съответната държава членка смята, че чуждестранната инвестиция може да окаже отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред в най-малко още една държава членка. Това гарантира, че чрез механизма за сътрудничество се получава уведомление за всички чуждестранни инвестиции, които може да окажат отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред, като същевременно се гарантира, че приемащата държава членка си запазва свобода на преценка, когато определя дали са изпълнени условията за уведомяване. В такъв случай уведомяващата държава членка следва да обясни причините за уведомяването във връзка със съответната чуждестранна инвестиция.

- (31) С цел да се гарантират ефикасността и ефективността на механизма за сътрудничество е необходимо да се уеднаквят сроковете и процедурите, ако няколко чуждестранни инвестиции, свързани с една и съща по-широкообхватна сделка, се подлагат на скрининг в две или повече държави членки. При такива многонационални сделки заявителите следва да положат усилия да направят отделни подавания във въпросните държави членки в един и същи ден. Съответните държави членки следва да положат усилия за уведомяване за подаването в един и същи ден чрез механизма за сътрудничество. За да се гарантира ефикасно обработване на съответните многонационални сделки, заинтересованите държави членки следва да координират действията си по време на цялата процедура за скрининг. По-специално те следва да проведат обсъждане помежду си и с Комисията, ако дадена държава членка поиска това, по въпроса дали следва да се подаде уведомление за чуждестранните инвестиции. Те следва също така да обсъдят своите скринингови решения и да се стремят да съгласуват графика на съответните си процедури, включително датата на приемане на своите скринингови решения. Ако заинтересованите държави членки възнамеряват да предоставят разрешение за чуждестранната инвестиция с условието за предприемане на смекчаващи мерки, те следва да обсъдят въпроса дали скрининговите решения, които те възнамеряват да приемат, са съвместими помежду си и адекватно противодействат на установените рискове.
- (32) С цел да се установи по подходящ начин вероятното отрицателно въздействие на дадена чуждестранна инвестиция върху сигурността или обществения ред на една или повече държави членки, държавите членки следва да могат да представят коментари, а Комисията следва да може да представи становище на дадена приемаша държава членка, дори ако съответната държава членка не извършва скрининг на съответните чуждестранна инвестиция или ако на чуждестранната инвестиция е извършван скрининг, но не е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество. Държавите членки следва да изпращат своите искания за информация, отговори и коментари на Комисията.

- (33) Ако вероятното отрицателно въздействие за сигурността или обществения ред произтича от чуждестранна инвестиция в целево предприятие в Съюза, което е част от проект или програма от интерес за Съюза или участва в един от проектите или една от програмите от интерес за Съюза, които са от критично значение за Съюза като цяло, Комисията следва да може да представи становище. За становище на Комисията, в което се посочва вероятното отрицателно въздействие върху проекти или програми от интерес за Съюза на основания, свързани със сигурността или обществения ред, следва да се подава уведомление до всички държави членки.
- (34) Комисията следва да може да представи становище, адресирано до всички държави членки, ако установи две или повече чуждестранни инвестиции, които, взети заедно, има вероятност да окажат отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред. Такъв би могъл да бъде по-специално случаят, когато две или повече чуждестранни инвестиции имат сравними характеристики, например в случаите, в които чуждестранните инвестиции се правят от един и същ чуждестранен инвеститор, когато двама или повече чуждестранни инвеститори пораждат сходни рискове, или когато две или повече чуждестранни инвестиции засягат едно и също целево предприятие или една и съща инфраструктура, например трансевропейска инфраструктура за транспорт, енергетика или комуникации. Държавите членки и Комисията следва да обсъдят анализа на Комисията на рисковете, установени в нейното становище, и възможните начини за справяне с тези рискове.
- (35) Държавите членки следва да не приемат скринингово решение преди изтичането на сроковете за коментари и становища, освен ако интереси, свързани със сигурността или обществения ред, например избягването на фалит на целевото предприятие в Съюза, не изискват по-ранно вземане на решение. Другите държави членки и Комисията следва да бъдат уведомявани за такива извънредни обстоятелства и своевременно да представят своите коментари или становище.

- (36) За да се предприемат подходящи действия във връзка с вероятното отрицателно отражение на дадена чуждестранна инвестиция върху сигурността или обществения ред на една или повече държави членки, дадена държава членка, която получава надлежно обосновани коментари от други държави членки или становище от Комисията, следва да обърне надлежно внимание на коментарите или становището, включително когато смята, че собствената ѝ сигурност или обществен ред не са засегнати. Съответната държава членка следва, когато е необходимо, да координира действията си с Комисията и заинтересованите държави членки и да им предостави диспозитива и обобщението на основните причини за своето решение. Обобщението следва да включва степента, в която приемащата държава членка надлежно е взела предвид коментарите на държавите членки или становището на Комисията, както и причините за несъгласието ѝ с коментарите на държавите членки или становището на Комисията, когато е приложимо. Предоставянето на тази информация гарантира, че държавите членки носят отговорност за начина, по който те надлежно отчитат опасенията, изразени от други държави членки или от Комисията, като същевременно зачита чувствителния характер на скрининговите решения и поверителната информация, съдържаща се в тях.

(37) Важно е да се има предвид, че чуждестранните инвестиции, за които не е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество, могат да представляват риск за сигурността или обществения ред. Поради това държавите членки и Комисията следва да могат, не по-късно от 15 месеца от осъществяването на чуждестранна инвестиция, да представят съответно надлежно обосновани коментари или становище до приемащата държава членка относно чуждестранна инвестиция, за която не е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество. С цел да се избегне претоварването на механизма за сътрудничество, държавите членки и Комисията следва, преди да представят съответно коментари или становище, да проверят дали приемащата държава членка вече е започнала или приключила скрининга на чуждестранната инвестиция и дали възнамерява да подаде уведомление за чуждестранната инвестиция чрез механизма за сътрудничество. Приемащата държава членка следва надлежно да вземе предвид коментарите на другите държави членки и становището на Комисията и въз основа на това да информира държавите членки, които са представили коментари, и Комисията, ако не възнамерява да извърши скрининг на чуждестранната инвестиция. Такъв може да бъде например случаят, когато приемащата държава членка изрази несъгласие по отношение на рисковете, посочени в коментарите или становището. Аналогично приемащата държава членка може да посочи, че не възнамерява да извършва скрининг на чуждестранната инвестиция, тъй като чуждестранната инвестиция не попада в обхвата на нейния механизъм за скрининг или вече е била подложена на скрининг, въпреки че в идеалния случай тези ситуации е трябвало да бъдат изяснени преди представянето на коментари или становище. Ако приемащата държава членка посочи, че не възнамерява да извършва скрининг на чуждестранната инвестиция, следва да се организира среща по искане на държава членка, която е представила коментари, или по искане на Комисията, ако тя е представила становище. Комисията следва да бъде поканена на заседанието, дори ако не е представила становище. Държавите членки, които са представили коментари, или Комисията могат по-специално да поискат такава среща за по-подробно представяне или обсъждане на установените рискове. Ако след срещата и въпреки допълнителните обяснения, получени от държавите членки, които са представили коментари, или от Комисията, приемащата държава членка реши да не извърши скрининг на чуждестранната инвестиция, тя следва да информира за това държавите членки, които са представили коментари, и Комисията и да им предостави писмено обяснение. Това писмено обяснение може да се припокрива с предварително посочените причини, например в рамките на поисканата среща.

- (38) С цел да се гарантира ефикасността на механизма за сътрудничество, звената за контакт, създадени от държавите членки и от Комисията за целите на прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат разположени по подходящ начин в съответните им административни структури. Посочените звена за контакт следва да разполагат с квалифицирания персонал и правомощията, необходими за тяхната работа в рамките на механизма за сътрудничество, и да осигуряват правилното боравене с поверителна информация.
- (39) С цел да се гарантира ефективното функциониране на механизма за сътрудничество, от държавата членка, която подава уведомление за чуждестранната инвестиция чрез механизма за сътрудничество, следва да се изисква да предостави определен минимум от информация в стандартизиран формат. Ако за дадена чуждестранна инвестиция не е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество, приемащата държава членка следва да е в състояние да предостави поне същия минимум от информация. Комисията и държавите членки следва да могат да поискат допълнителна информация от приемащата държава членка. Дадено искане за допълнителна информация следва да бъде надлежно обосновано, ограничено до информацията, необходима на държавите членки, за да представят коментари, или на Комисията, за да представи становище, да е пропорционално на целите на искането и да не е прекалено обременяващо за приемащата държава членка.

(40) С цел да се гарантира, че сътрудничеството се основава на пълна и точна информация, приемащата държава членка следва да може да поиска от даден чуждестранен инвеститор или от всяко друго физическо или юридическо лице в рамките на веригата на контрол на чуждестранния инвеститор или в рамките на веригата на контрол на целевото предприятие в Съюза да предостави информация. С цел да се гарантира качеството на информацията, приемащите държави членки следва, когато имат основателни съмнения относно изчерпателността и точността на информацията, да предприемат разумни стъпки за проверка на информацията, предоставена им от съответния чуждестранен инвеститор или от друго физическо или юридическо лице. Например приемащата държава членка следва да установи наличието на очевидни противоречия и очевидно невярна, подвеждаща или липсваща информация. При изключителни обстоятелства, ако въпреки всички възможни усилия държавата членка не е в състояние да получи информацията, искана от друга държава членка или от Комисията, тя следва да ги уведоми за това незабавно. В такъв случай другите държави членки и Комисията следва да могат да основават своите коментари и съответно своето становище на информацията, с която разполагат.

(41) Приемащата държава членка и Комисията могат да бъдат изправени пред потенциални пречки при събирането на съответната информация от физически или юридически лица в други държави членки. Поради това, когато определена информация е строго необходима, за да се определи дали има вероятност чуждестранната инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред, приемащата държава членка и Комисията следва да могат да поискат от друга държава членка да събере информация от физическо или юридическо лице, пребиваващо или установено на нейна територия. Освен това приемащата държава членка може да се сблъска със ситуация, при която е необходимо да поиска от две или повече други държави членки да съдействат за събирането на съответната информация, което може да представлява значителна тежест, особено за държавите членки с по-ограничени ресурси. С цел да се повиши ефективността на помощта при събирането на информация, приемаща държава членка следва да може да поиска от Комисията да съдейства в този процес и да събере информацията вместо нея. Същевременно държавата членка, на чиято територия пребивава или е установено физическото или юридическото лице, от което се иска информацията, следва да може в разумен срок да възрази срещу тази процедура или да предложи сама да предостави съответната информация. Наличието на възможност за съответната държава членка да възрази гарантира, че държавите членки запазват контрола върху събирането на информация на своята територия. Поради това Комисията следва да информира в достатъчна степен съответната държава членка, включително по въпроса каква информация се изисква от приемащата държава членка. Приемаща държава членка следва да може да избере да поиска от друга държава членка да събере необходимата информация или да поиска съдействие от Комисията в зависимост от това кой от двата варианта счита за по-ефективен или по-подходящ в дадена ситуация. В рамките на искане за информация физическото или юридическото лице, от което се иска информация, може, дори и непряко, да получи поверителна информация, например информация за планираната чуждестранна инвестиция. Поради това е необходимо да се уточни, че това физическо или юридическо лице следва да не използва получената от него поверителна информация за други цели, освен за да отговори на искането за информация, и че то следва да не я разкрива.

(42) Държавите членки и Комисията следва да гарантират поверителността на информацията, която предоставят или получават при прилагането на настоящия регламент, в съответствие с правото на Съюза и националното право. Информацията, получена в резултат от прилагането на настоящия регламент, се използва само за целите, за които тя е била предоставена, което включва използването на тази информация при съдебната проверка на скрининговите решения. Когато неразрешеното разкриване на информация може да накърни интересите на Съюза или на една или повече държави членки, първоизточникът на информацията следва да я класифицира в съответствие с правото на Съюза и националното право. Когато отговарят на разглеждани в изпълнение на настоящия регламент искания за достъп до документи, държавите членки и Комисията координират действията си и осигуряват поне такова ниво на защита, каквото имат интересите, защитени съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴, за да се защитят целите на разследванията. Комисията следва да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира защитата на поверителната информация в съответствие по-специално с решения (ЕС, Евратом) 2015/443¹⁵ и (ЕС, Евратом) 2015/444¹⁶ на Комисията.

¹⁴ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41, ELI <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

В допълнение, държавите членки и Комисията следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират спазването на Споразумението между държавите членки на Европейския съюз, заседаващи в рамките на Съвета, относно защитата на класифицирана информация, обменяна в интерес на Европейския съюз¹⁷. Това включва по-специално задължението да не се понижава нивото на класификация или да се декласифицира класифицираната информация без предварителното писмено съгласие на първоизточника на информацията. Всяка неклассифицирана чувствителна информация или информация, която се предоставя при условия на поверителност, следва да се третира като такава от органите. Скрининговият орган следва да даде възможност на субекта, предоставящ информацията, да посочи коя информация счита за поверителна. Това може да стане например чрез формуляра, който трябва да бъде подаден, за да се поиска предварително разрешение за чуждестранната инвестиция.

¹⁷ ОВ С 202, 8.7.2011 г., стр. 13.

- (43) За да се опази поверителността и целостта на съобщенията, Комисията следва да създаде и да поддържа защитена и криптирана система, която да отговаря на най-високите стандарти за защита и сигурност на данните и да включва капацитет за наблюдение и одит, за да се гарантира спазването на стандартите за сигурност. Всички съобщения по същество между държавите членки, както и между държавите членки и Комисията съгласно настоящия регламент, следва да се предават чрез тази система, освен ако естеството на информацията, която трябва да се предава, изисква използването на други средства, като например физически документи.
- Комуникацията по същество между държавите членки и Комисията следва да включва по-специално уведомления чрез механизма за сътрудничество, информация относно намерението за представяне на коментар или становище, искания за информация от приемащата държава членка, отговори на тези искания, коментари и становища, както и съществена нова информация след уведомлението за чуждестранната инвестиция. Създаването и използването на защитената и криптирана система не следва да засяга цялостната комуникация между скрининговите органи и Комисията, която следва да остане възможна с всички подходящи средства.

- (44) За да се гарантира сигурното и ефикасно представяне и обработване на подаванията във връзка със скрининга на чуждестранни инвестиции и за да се намали административната тежест както за физическите или юридическите лица, които извършват подаването, така и за скрининговите органи, Комисията следва, по искане на най-малко девет държави членки, да създаде онлайн портал на ЕС (наричан по-нататък „онлайн портал на ЕС“). Онлайн порталът на ЕС следва да осигури единен механизъм, чрез който физическите или юридическите лица, които извършват подаването, да подават трансакции по електронен път до скрининговите органи. Комисията следва да проектира системата така, че да бъде лесна за ползване, и да гарантира, че тя съответства на приложимите изисквания за защита на данните и стандартите за сигурност. Ако бъде създаден, онлайн порталът на ЕС следва да се използва само по отношение на чуждестранни инвестиции в държави членки, които са поискали това. Ако държава членка поиска да се откаже от този онлайн портал на ЕС, онлайн порталът на ЕС следва вече да не се използва по отношение на чуждестранни инвестиции в тази държава членка, без да се засяга по-нататъшното използване на онлайн портала на ЕС от другите съответни държави членки.

- (45) За да се гарантира ефективността на механизма за сътрудничество, Комисията следва да създаде защитена база данни с информация за чуждестранните инвестиции, за които е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество, и за резултатите от оценките в рамките на механизмите за скрининг, считано от 12 октомври 2020 г. След приключването на националната процедура държавите членки следва да заредят в защитената база данни определена информация за чуждестранната инвестиция и биха могли също така да предоставят допълнителна информация, включително, когато е приложимо, съответната информация от търговско разузнаване, придобита и проверена от търговски доставчици, като например доставчици на услуги за анализ на риска или услуги за скрининг на санкциите и съответствието. Целесъобразно е тази информация да се споделя чрез механизма за сътрудничество само доколкото това е позволено от договорните споразумения, уреждащи нейното използване и разкриване. Освен това държавите членки следва също така да могат да заредят в защитената база данни съответна информация за случаи, в които смекчаващите мерки не са били спазени в значителна степен или многократно, тъй като тази информация би могла да бъде от значение, за да се определи дали за други чуждестранни инвестиции следва да бъде подадено уведомление чрез механизма за сътрудничество или има вероятност те да окажат отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред.

- (46) За да се повиши способността на държавите членки и на Комисията да установяват, оценяват и смекчават потенциалните рискове за сигурността или обществения ред, произтичащи от чуждестранни инвестиции, е важно те да разполагат с голяма способност за качествено бизнес разузнаване. Тази способност следва да дава възможност за събиране и анализ на съответната информация и по този начин да улеснява координираните оценки на риска. В рамките на архитектурата за готовност при кризи, създадена съгласно Регламент (ЕС) 2024/2747 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸, Комисията ще разработи елементи за такава способност. Тя би могла да допълва механизма за сътрудничество съгласно настоящия регламент, доколкото информацията, събрана, обработена или анализирана съгласно Регламент (ЕС) 2024/2747, се отнася до потенциални рискове за сигурността или обществения ред.
- (47) За да се осигури последователен подход към скрининга на чуждестранните инвестиции в целия Съюз, от съществено значение е някои от стандартите и критериите, използвани за оценка на вероятните рискове за сигурността или обществения ред, да бъдат определени на равнището на Съюза. Тези стандарти и критерии следва да отчитат рисковете, свързани с чуждестранната инвестиция, и рисковете, свързани с чуждестранния инвеститор .

¹⁸ Регламент (ЕС) 2024/2747 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2024 г. за създаване на рамка от мерки, отнасящи се до извънредните ситуации на вътрешния пазар и до устойчивостта на вътрешния пазар и за изменение на Регламент (ЕО) № 2679/98 на Съвета (Акт за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар) (ОВ L, 2024/2747, 8.11.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

(48) Има по-голяма вероятност чуждестранните инвестиции да породят рискове за сигурността или обществения ред, когато могат да окажат въздействие върху определени сектори, активи или дейности, които са от критично значение за сигурността или жизненоважните обществени функции. Поради това е целесъобразно държавите членки и Комисията да се съсредоточат върху тези потенциални последици, когато определят дали дадена инвестиция би могла да окаже отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред. По-специално те следва да оценят вероятното отрицателно въздействие на дадена инвестиция върху сигурността, целостта, устойчивостта и функционирането на критичен субект съгласно определението в Директива (ЕС) 2022/2557, с оглед на основните функции, изпълнявани от тези субекти, и последиците, които биха произтекли от тяхното прекъсване. Същото се отнася и за чуждестранните инвестиции, които биха могли да засегнат наличността на критични технологии или защитата и наличността на интелектуална собственост или други нематериални активи, като например търговски тайни, бази данни, алгоритми или процеси, тъй като изтичането или недостъпността на такива технологии или активи би могло да подкопае сигурността. Също толкова важно е държавите членки и Комисията да оценят до каква степен дадена чуждестранна инвестиция би могла да засегне продоволствената сигурност, общественото здраве, включително предоставянето и наличността на критично важни лекарства, или непрекъснатото снабдяване със суровини от критично значение, както и сигурността на военните съоръжения и други чувствителни обществени съоръжения, като се има предвид съществената роля, която тези сектори и активи играят за гарантиране на устойчивостта на обществото и непрекъснатостта на жизненоважните услуги.

Държавите членки и Комисията следва също така да вземат предвид потенциалното въздействие на чуждестранните инвестиции върху чувствителна информация, включително лични данни, по-специално когато става въпрос за големи масиви от данни, поради риска от злоупотреба или стратегическо използване на такива данни. Освен това следва да се обърне специално внимание на чуждестранните инвестиции, които биха могли да засегнат проекти или програми от интерес за Съюза, когато смущенията или неправомерното влияние биха могли да имат трансгранични последици за Съюза като цяло. И накрая, за да се защитят от потенциална външна намеса, държавите членки и Комисията следва да вземат предвид потенциалното въздействие на чуждестранните инвестиции върху свободата и плурализма на медиите, включително онлайн платформите и платформите на социалните медии или техните спомагателни характеристики, или други цифрови и интерактивни среди за образователни цели или за отдых. За целите на яснотата списъкът на проектите или програмите от интерес за Съюза следва да бъде представен в приложение. Те следва да включват трансевропейските транспортни, енергийни или комуникационни мрежи, както и програмите за финансиране на научноизследователска и развойна дейност за дейности, свързани със сигурността или обществения ред. В отделни приложения следва да се изготви списък на технологичните области, които са от значение за оценките на риска съгласно настоящия регламент, и списък на критично важните лекарства.

(49) Държавите членки и Комисията следва също така да вземат предвид контекста и обстоятелствата на чуждестранната инвестиция. Това следва в частност да включва дали има вероятност чуждестранният инвеститор, физическо лице или субект, упражняващ(о) контрол чуждестранния инвеститор, действителният собственик на чуждестранния инвеститор, някое от дъщерните дружества на чуждестранния инвеститор или всяка друга страна, притежавана или контролирана от чуждестранния инвеститор, или действаща от негово име или по негово указание, да преследва политически цели на трета държава или да улеснява развиването на военния капацитет на трета държава, както и дали може да използва чуждестранната инвестиция в подкрепа на извършването на сериозни нарушения на правата на човека или на международното хуманитарно право. Такива сериозни нарушения могат да доведат до сериозно смущаване на външните отношения или на мирното съвместно съществуване на народите, като по този начин засегнат сигурността на държавите членки. Освен това обстоятелства като предишни откази на искания за разрешение или неспазване на мерки за смекчаване, предишно участие в дейности, които оказват отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред, незаконни или престъпни дейности, включително заобикаляне на ограничителните мерки на Съюза, приети съгласно член 29 от ДЕС и член 215 от ДФЕС, установяване в трета държава, за която е установено, че има значителни стратегически слабости в националния си режим за борба с изпирането на пари и финансирането на тероризма, правно изискване за обмен на информация за разузнавателни цели или непрозрачна структура на собствеността, могат да представляват рискови фактори и поради това следва също да бъдат оценени. Освен това държавите членки и Комисията следва да проучат дали чуждестранният инвеститор би могъл да бъде проводник за правителството на трета държава или недържавен участник за непряко придобиване и упражняване на влияние върху целевото предприятие в Съюза. Такова влияние би могло да надхвърли влиянието, оказвано чрез корпоративни структури или други средства на корпоративното право, и би могло да бъде оказвано по какъвто и да е начин от физически лица като акционери или членове на управителни съвети на инвеститора. Това включва и неформални средства, включително използване на лични отношения, упражняване на личен или политически натиск и използване на заплахи и други манипулативни или измамни практики.

- (50) Когато приемащата държава членка смята, че има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред, от тази държава членка е целесъобразно да се изиска да предприеме подходящи мерки за смекчаване на този риск, когато са на разположение адекватни мерки, като обърне надлежно внимание на всички коментари, представени от други държави членки, и на становището на Комисията. Чуждестранните инвестиции следва да се забраняват или отменят само в изключителни случаи, когато смекчаващите мерки или мерките, които осигурява правото на Съюза или националното право, различни от тези в рамките на механизма за скрининг, не са достатъчни за смекчаване на отрицателното въздействие върху сигурността или обществения ред.
- (51) За да се подпомогне прилагането на механизма за сътрудничество и да се насърчи обменът на най-добри практики между държавите членки, следва да се запази групата от експерти за скрининг на преките чуждестранни инвестиции, посочена в Регламент (ЕС) 2019/452, и задачите ѝ да се актуализират в съответствие с настоящия регламент.

- (52) Държавите членки и Комисията следва да бъдат насърчавани да си сътрудничат с отговорните органи на трети държави със сходни виждания по въпросите, свързани със скрининга на чуждестранни инвестиции, на основание сигурността или общественения ред. Такова административно сътрудничество следва да има за цел да повиши ефективността на рамката за скрининг на чуждестранните инвестиции от страна на държавите членки и на сътрудничеството между държавите членки и Комисията съгласно настоящия регламент. В това сътрудничество следва да може да се включи обмен на информация и най-добри практики, както и техническа подкрепа и подкрепа за изграждане на капацитет. В контекста на това сътрудничество Комисията следва да насърчава трети държави да създават механизми за скрининг на инвестициите, по-специално държави – кандидатки за присъединяване към Съюза, и съседни на Съюза държави. Комисията следва също да наблюдава развитието по отношение на механизмите за скрининг в трети държави. Комисията следва да бъде редовно информирана за такива контакти с трети държави, доколкото те се отнасят до системни въпроси, свързани със скрининга на инвестициите.
- (53) За да се повиши прозрачността за чуждестранните инвеститори, Комисията следва да поддържа публично достъпен списък на всички механизми за скрининг. Освен това, доколкото това вече не е предвидено в националното право, държавите членки следва да публикуват и редовно да актуализират подробни насоки относно обхвата на своите механизми за скрининг, праговете и предпоставките за задълженията за уведомяване, както и приложимите срокове и процедурни правила.

- (54) Държавите членки следва да уведомяват Комисията за своите механизми за скрининг и за всяко тяхно изменение. Държавите членки следва да публикуват годишен доклад относно прилагането на техните механизми за скрининг, относно съответните законодателни промени и относно дейностите на скрининговия орган, включително обобщени и анонимизирани данни за подложените на скрининг сделки.
- (55) Комисията следва да изготвя годишен доклад относно прилагането на настоящия регламент и да го представя на Европейския парламент и на Съвета. В интерес на прозрачността този доклад следва също да се оповестява публично. Докладът следва да се основава, наред с другото, на доклади, представени от всички държави членки на Комисията при условия на поверителност, като се зачита надлежно необходимостта от гарантиране на защитата на поверителността на определена информация, по-специално когато публикуването на данните би могло да засегне сигурността или обществения ред в Съюза или да застраши анонимността на конкретни сделки. Годишният доклад следва да включва информация за тенденциите и данните, свързани с чуждестранните инвестиции в Съюза, актуална информация за съответните законодателни промени в държавите членки, както и информация относно усилията за международно сътрудничество.

(56) Всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент следва да се извършва при зачитане на приложимите правила за защита на личните данни. Обработването на лични данни от звената за контакт и други субекти в държавите членки следва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹. Обработването на лични данни от Комисията следва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета²⁰. Личните данни могат да се съдържат в документи и други източници на информация, които се обработват за целите на скрининга на инвестициите. Тези данни могат да включват имена на физически лица, които са инвеститори в целеви дружества, имена и данни за контакт на физически лица, които участват в управлението на инвеститора или целевото дружество, или имена и длъжности на лица, участващи в оперативните звена за контакт. Всеки компетентен национален орган на държава членка и Комисията следва да носят индивидуална отговорност за обработването на лични данни при използването на механизма за сътрудничество.

¹⁹ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който прие становище на 15 март 2024 г. Комисията и държавите членки следва да се считат за съвместни администратори по смисъла на Регламент (ЕС) 2018/1725 и Регламент (ЕС) 2016/679 за обработването на лични данни. На 28 април 2022 г. Комисията и представителите или органите на държавите членки, участващи в механизма за сътрудничество съгласно Регламент (ЕС) 2019/452, подписаха споразумение за съвместно администриране, което е съвместимо с настоящия регламент. Поради това Комисията и представителите или органите на държавите членки, участващи в механизма, следва да запазят това споразумение за съвместно администриране, което следва да продължи да се прилага и по отношение на настоящия регламент, а позоваванията в договореността за съвместно администриране на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/452 следва за тази цел да се четат като позовавания на съответните разпоредби на настоящия регламент. Като се взе предвид Становище 13/2024 на Европейския надзорен орган по защита на данните, беше счетено, че определянето на общи срокове на съхранение не би било целесъобразно, тъй като с настоящия регламент се определят само минималните изисквания на механизмите за скрининг и тъй като някои от държавите членки едва са започнали да разработват своите механизми за скрининг.

(58) До четири години и шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент и на всеки пет години след това Комисията следва да прави оценка на функционирането и ефективността на настоящия регламент и следва да представя доклад на Европейския парламент и на Съвета. Този доклад следва да анализира развитието на чуждестранните инвестиции в Съюза и да оценява приноса на настоящия регламент за икономическата сигурност на Съюза. В него следва също така да се прецени дали е оправдано изменение на общия минимален обхват на механизмите за скрининг, включително по отношение на чуждестранните инвестиции в целеви предприятия на Съюза, които произвеждат критично важни лекарства или притежават разрешение за търговия с такива. Освен това в този доклад следва да се направи оценка на рисковете, свързани с чуждестранните инвестиции в медийни услуги, и на най-добрите начини за справяне с тях. Той следва да включва също оценка на това дали настоящият регламент следва да бъде изменен. Когато докладът съдържа предложение за изменение на настоящия регламент, Комисията следва да може да приложи към него законодателно предложение.

- (59) Прилагането на настоящия регламент от Съюза и държавите членки следва да е съобразено с приложимите изисквания за налагане на ограничителни мерки на основания, свързани със сигурността или обществения ред, описани в споразуменията на Световната търговска организация²¹, включително по-специално член XIV, буква а) и член XIVа от Общото споразумение по търговията с услуги (ГАТС)²². Прилагането на настоящия регламент освен това следва да е в съответствие с ангажиментите, поети съгласно други търговски и инвестиционни споразумения, по които Съюзът или държавите членки са страни, както и с търговски и инвестиционни договорености, в които Съюзът или държавите членки участват.
- (60) Когато пряка чуждестранна инвестиция представлява концентрация, попадаща в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004²³ на Съвета, прилагането на настоящия регламент следва да не засяга прилагането на член 21, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004. Настоящият регламент и член 21, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 следва да се прилагат по последователен начин. Доколкото съответните приложни полета на двата регламента се припокриват, основанията за скрининг, посочени в настоящия регламент, и понятието за законен интерес по смисъла на член 21, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 следва да се тълкуват по последователен начин, без да се засяга оценката на съвместимостта на националните мерки, насочени към защитата на тези интереси, с общите принципи и други разпоредби на правото на Съюза.

²¹ Решение на Съвета от 22 декември 1994 г. относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986-1994 г.) (ОВ L 336, 23.12.1994 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

²² ОВ L 336, 23.12.1994 г., стр. 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 Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета от 20 януари 2004 г. относно контрола върху концентрациите между предприятия (регламент за сливанията на ЕО) (ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Настоящият регламент не следва да засяга правилата на Съюза за пруденциална оценка на придобиванията на квалифицирано дялово участие във финансовия сектор, установени в Директива 2009/138/ЕО²⁴, Директива 2013/36/ЕС²⁵ и Директива 2014/65/ЕС²⁶ на Европейския парламент и на Съвета, което е отделна процедура с конкретна цел.
- (62) Прилагането на настоящия регламент следва да бъде в съответствие с други процедури за уведомяване и издаване на разрешения, предвидени в правото на Съюза, и да не ги засяга. На Комисията следва да бъде разрешено да използва информацията, съобщена от държавите членки в рамките на механизма за сътрудничество, за да упражнява ролята си да следи за прилагането на правото на Съюза в съответствие с член 17 от ДЕС.

²⁴ Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) (ОВ L 335, 17.12.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници, за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Директива 2014/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно пазарите на финансови инструменти и за изменение на Директива 2002/92/ЕО и на Директива 2011/61/ЕС (ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) За да се отчита приемането или изменението на правни актове на Съюза за създаване на проектите или програмите, да се адаптира списъкът на технологичните области, които са от значение за оценките на риска, и да се вземе предвид приемането на правни актове, предвиждащи създаването на списък на Съюза на критично важните лекарствени продукти, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с измененията на съответните разпоредби на настоящия регламент и приложенията към него.
- Списъкът на проекти и програми от интерес за Съюза, представен в съответното приложение към настоящия регламент, следва да обхваща проекти или програми, създадени от правото на Съюза, в които се предвиждат разработването, поддръжката или придобиването на критична инфраструктура, критични технологии или суровини от критично значение, които са от съществено значение за сигурността или обществения ред. Списъкът на технологичните области, които са от значение за оценките на риска, посочен в съответното приложение към настоящия регламент, следва да включва области, в които дадена чуждестранна инвестиция би могла да засегне сигурността или обществения ред в повече от една държава членка чрез целево предприятие в Съюза, което не участва в проект или програма от интерес за Съюза, нито получава средства от тях.

По отношение на критично важните лекарства е важно, когато Комисията е изготвила списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти чрез акт за изпълнение, приет съгласно Регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 (ЕО) № 1901/2006, позоваването на критично важните лекарства да се взема предвид от държавите членки и Комисията, когато определят дали има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да окаже отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред и да бъде актуализирано и заменено с позоваване на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти и последващите му изменения, както и съответното приложение да бъде заличено. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²⁷. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите на държавите членки, като техните експерти имат постоянен достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

²⁷ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (64) С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, по-специално по отношение на формуляра, който трябва да се използва за предоставяне на информация за чуждестранните инвестиции, на договореностите за функционирането на защитената и криптирана система и онлайн портала на ЕС, на техническите насоки за държавите членки относно защитената база данни за резултатите от оценките в рамките на националните механизми за скрининг и на формуляра, който трябва да се използва от държавите членки за годишното им докладване пред Комисията, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²⁸.
- (65) В съответствие с принципа на пропорционалност, за постигането на основната цел, а именно да се гарантира, че чуждестранните инвестиции в Съюза не оказват отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред, е необходимо и целесъобразно да се определят правила относно рамка на Съюза за скрининг, който да се осъществява от държавите членки, на чуждестранни инвестиции на тяхна територия на основания, свързани със сигурността или обществения ред, и относно механизъм за сътрудничество, който да позволи на държавите членки и на Комисията да обменят съответната информация относно чуждестранните инвестиции, да оценяват потенциалното им въздействие върху сигурността или обществения ред и да установяват потенциални опасения. Настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на поставената цел съгласно разпоредбите на член 5, параграф 4 от ДЕС.

²⁸ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

(66) Регламент (ЕС) 2019/452 следва да бъде отменен. За да се даде достатъчно време на държавите членки и субектите да се подготвят за прилагането му, настоящият регламент следва да започне да се прилага 18 месеца от датата на влизането му в сила. За да се гарантират правна сигурност и безпроблемно сътрудничество между държавите членки и Комисията при скрининга на чуждестранните инвестиции и като се вземат предвид оправданите правни очаквания на чуждестранните инвеститори, е целесъобразно Регламент (ЕС) 2019/452 да продължи да се прилага за преките чуждестранни инвестиции, за които процесът на скрининг продължава или е приключил до началната дата на прилагане на настоящия регламент. Това включва възможността държавите членки да представят коментари или Комисията да представи становище съгласно член 7, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/452. Настоящият регламент не следва да се прилага за преки чуждестранни инвестиции, за които Регламент (ЕС) 2019/452 продължава да се прилага. Той не следва да се прилага и за други чуждестранни инвестиции, които са подложени на скрининг към датата на прилагане на настоящия регламент, като например инвестиции в рамките на Съюза, които вече подлежат на скрининг съгласно националното право. Също така е целесъобразно да се поясни, че настоящият регламент не се прилага за чуждестранни инвестиции, които са осъществени до датата на прилагане на настоящия регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава 1

Общи разпоредби

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Целта на настоящия регламент е да се гарантира, че чуждестранните инвестиции в Съюза не оказват отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред.
2. С настоящия регламент се създава рамка на Съюза за скрининг от страна на държавите членки на чуждестранните инвестиции на техните територии на основания, свързани със сигурността или обществения ред.
3. С настоящия регламент се установява механизъм за сътрудничество, с който на държавите членки и на Комисията се предоставя възможност да обменят съответна информация относно чуждестранните инвестиции, да оценяват възможното им въздействие върху сигурността или обществения ред и да набеязват потенциални опасения, които следва да бъдат надлежно взети предвид от приемащата държава членка (наричан по-нататък „механизъм на сътрудничество“).
4. Настоящият регламент не засяга изключителната отговорност на всяка държава членка за опазване на националната ѝ сигурност, която се носи единствено от нея, както е предвидено в член 4, параграф 2 от ДЕС, нито правото на всяка държава членка да закриля основните интереси на своята сигурност в съответствие с член 46 от ДФЕС.

5. Настоящият регламент не се прилага по отношение на:

- а) чуждестранни инвестиции, осъществени при прилагането на инструмент за реструктуриране или на правомощия за обезценяване и преобразуване съгласно определенията съответно в член 2, параграф 1, точки 19 и 66 от Директива 2014/59/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²⁹, на допълнителни инструменти по смисъла на член 37, параграф 9 от посочената директива, на инструмент за реструктуриране или правомощия за обезценяване и преобразуване съгласно определенията съответно в член 3, параграф 1, точки 9 и 44 от Регламент (ЕС) № 806/2014 на Европейския парламент и на Съвета³⁰, на инструмент за реструктуриране съгласно определението в член 2, точка 4 от Регламент (ЕС) 2021/23 на Европейския парламент и на Съвета³¹ и в член 2, точка 14 от Директива (ЕС) 2025/1 на Европейския парламент и на Съвета³² или правомощия за обезценяване или преобразуване съгласно определението в член 2, точка 56 от посочената директива, или на допълнителни инструменти по смисъла на член 26, параграф 7 от посочената директива;

²⁹ Директива 2014/59/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за създаване на рамка за възстановяване и реструктуриране на кредитни институции и инвестиционни посредници и за изменение на Директива 82/891/ЕИО на Съвета и директиви 2001/24/ЕО, 2002/47/ЕО, 2004/25/ЕО, 2005/56/ЕО, 2007/36/ЕО, 2011/35/ЕС, 2012/30/ЕС и 2013/36/ЕС и на регламенти (ЕС) № 1093/2010 и (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Регламент (ЕС) № 806/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2014 г. за установяването на еднообразни правила и еднообразна процедура за реструктурирането на кредитни институции и някои инвестиционни посредници в рамките на Единния механизъм за реструктуриране и Единния фонд за реструктуриране и за изменение на Регламент (ЕС) № 1093/2010 (ОВ L 225, 30.7.2014 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Регламент (ЕС) 2021/23 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно рамка за възстановяване и реструктуриране на централни контрагенти и за изменение на регламенти (ЕС) № 1095/2010, (ЕС) № 648/2012, (ЕС) № 600/2014, (ЕС) № 806/2014 и (ЕС) 2015/2365 и на директиви 2002/47/ЕО, 2004/25/ЕО, 2007/36/ЕО, 2014/59/ЕС и (ЕС) 2017/1132 (ОВ L 22, 22.1.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Директива (ЕС) 2025/1 на Европейския парламент и на Съвета от 27 ноември 2024 г. за създаване на рамка за възстановяване и реструктуриране на застрахователни и презастрахователни предприятия и за изменение на директиви 2002/47/ЕО, 2004/25/ЕО, 2007/36/ЕО, 2014/59/ЕС и (ЕС) 2017/1132 и на регламенти (ЕС) № 1094/2010, (ЕС) № 648/2012, (ЕС) № 806/2014 и (ЕС) 2017/1129 (ОВ L, 2025/1, 8.1.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- б) вътрешно реструктуриране, освен ако в тази верига не бъде въведен нов правен субект, установен в трета държава, която все още не е представена нагоре по веригата на собственост на целевото предприятие в Съюза.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „чуждестранна инвестиция“ означава инвестиция от всякакъв вид, осъществявана или от самия чуждестранен инвеститор или чрез дъщерно дружество на чуждестранен инвеститор в Съюза, която има за цел установяването или поддържането на трайни и преки връзки между чуждестранния инвеститор и целево предприятие в Съюза, за която чуждестранният инвеститор предоставя капитал с цел осъществяването на стопанска дейност в държава членка, като дава възможност за действително участие в управлението или в контрола на това целево предприятие в Съюза;
- 2) „инвестиция на зелено“ означава чуждестранна инвестиция, извършена чрез създаването на нови съоръжения или на предприятие за извършване на икономическа дейност в Съюза;
- 3) „вътрешно реструктуриране“ означава реорганизация на корпоративна група, към която принадлежи целево предприятие в Съюза, която не води до промяна на действителния собственик на целевото предприятие в Съюза;

- 4) „искане за разрешение“ означава представянето в рамките на механизма за скрининг на искане за разрешаване на чуждестранна инвестиция, подлежаща на изискване за издаване на предварително разрешение;
- 5) „чуждестранен инвеститор“ означава:
- a) физическо лице, което не притежава гражданство на държава членка; или
 - б) предприятие или субект, установен(о) или организиран(о) по друг начин в съответствие с правото на трета държава;
- 6) „действителен собственик“ означава:
- a) едно или повече физически лица:
 - i) които пряко или косвено притежават или контролират чуждестранен инвеститор или целево предприятие в Съюза;
 - ii) които в крайна сметка се възползват от чуждестранната инвестиция; или
 - iii) от чието име се прави чуждестранната инвестиция или от чието име се упражнява контролът върху съответната чуждестранна инвестиция; или
 - б) когато не са идентифицирани физически лица — юридическо лице, образувание или тръст, който:
 - i) пряко или косвено притежава или контролира чуждестранен инвеститор или целево предприятие в Съюза; или
 - ii) в крайна сметка се възползва от чуждестранната инвестиция;

- 7) „дъщерно дружество на чуждестранен инвеститор в Съюза“ означава предприятие, което е установено в съответствие с правото на държава членка и което е пряко или косвено контролирано от чуждестранен инвеститор;
- 8) „непрозрачна структура на собствеността“ означава договореност, при която собствеността или контролът над даден субект са неясни, скрити или трудни за установяване поради, наред с другото, използването на сложни правни структури, множество нива на собственост, номинални акционери или други механизми, които прикриват самоличността на действителния собственик;
- 9) „целено предприятие в Съюза“ означава предприятие, установено или предназначено да бъде установено в съответствие с правото на държава членка;
- 10) „подаване“ означава първоначално представяне пред скрининговия орган на цялата информация или документация, изисквана съгласно механизма за скрининг, включително, когато е приложимо, пълно искане за разрешение;
- 11) „приемаща държава членка“ означава държавата членка, в която се планира или вече е осъществена дадена чуждестранна инвестиция;
- 12) „скрининг“ означава процедура, чрез която приемаща държава членка може да разследва, да прави оценка, да разрешава, да разрешава под условие, че са приложени смекчаващи мерки, да забранява или да преустановява чуждестранни инвестиции на основания, свързани със сигурността или обществения ред;

- 13) „механизъм за скрининг“ означава правен инструмент с общо приложение и придружаващите го административни изисквания, правила за приложение или насоки, в които се определят условията, редът и процедурите за скрининга;
- 14) „скринингово решение“ означава мярка, приета от скринингов орган чрез механизъм за скрининг, в резултат на която се разрешава, разрешава се под условие, че са приложени смекчаващи мерки, забранява се или се преустановява чуждестранна инвестиция;
- 15) „скринингов орган“ или „скринингови органи“ означава органът или органите, определени от държава членка за извършване на скрининг;
- 16) „осъществяване“ означава моментът, към който е изпълнено последното предварително условие във връзка с инвестиционно решение на страните по сделка с чуждестранна инвестиция;
- 17) „уведомяваща държава членка“ означава държава членка, която е подала уведомление чрез чуждестранна инвестиция до механизма за сътрудничество съгласно член 5;
- 18) „многонационална сделка“ означава чуждестранна инвестиция, която е предмет на механизми за скрининг в две или повече държави членки;
- 19) „многонационално уведомление“ означава уведомление за многонационална сделка, изпратено чрез механизма за сътрудничество от всяка от съответните държави членки;

- 20) „сметчаваща мярка“ означава всяко условие, наложено от държава членка с цел противодействие на вероятното отрицателно отражение върху сигурността или обществения ред, произтичащо от чуждестранната инвестиция;
- 21) „звено за контакт“ означава лицето или субектът, определен(о) от държава членка да подава и получава всички комуникации чрез механизма за сътрудничество, включително уведомления и обмен на информация, свързана с чуждестранните инвестиции, попадащи в приложното поле на настоящия регламент;
- 22) „натрупване на запаси“ означава съхранение на определено количество суровина за бъдеща употреба, включително в очакване на евентуален недостиг.

Глава 2

Национални механизми за скрининг

Член 3

Установяване на механизми за скрининг

1. Всяка държава членка установява механизъм за скрининг в съответствие с настоящия регламент. За тази цел държавите членки приемат национални разпоредби, които допълват или уточняват разпоредбите на настоящия регламент, при условие че посочените национални разпоредби не накърняват целта на настоящия регламент и са в съответствие с нея.

2. Всяка държава членка уведомява Комисията относно мерките, приети в съответствие с параграф 1, до ... [18 месеца от датата на влизането в сила на настоящия регламент].

След това държавите членки уведомяват Комисията за всяко изменение на механизма за скрининг в рамките на 30 дни от приемането на това изменение.

Член 4

Минимални изисквания

1. Правилата и процедурите, свързани със скрининга, са прозрачни и не допускат дискриминация между трети държави или между държавите членки.
2. За чуждестранните инвестиции, които попадат в обхвата на техния механизъм за скрининг и които подлежат на изискване за подаване, държавите членки гарантират, че са предвидени подходящи процедури и ресурси, чрез които скрининговият орган да:
 - а) извършва първоначален преглед на чуждестранна инвестиция в срок от 45 календарни дни от подаването, за да реши дали е необходимо задълбочено разследване, за да се установи дали има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да окаже отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред; както и
 - б) въз основа на резултатите от първоначалния преглед извършва, когато е необходимо, задълбочено разследване, за да определи дали има вероятност тази чуждестранна инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред;

3. Държавите членки гарантират, че техните скринингови органи наблюдават и осигуряват съответствие с техния механизъм за скрининг и скрининговите решения, по-специално чрез установяване, предотвратяване и справяне със заобикалянето им, и разполагат с достатъчно ресурси за изпълнението на тези задачи.
4. Държавите членки гарантират, че техните скринингови органи са упълномощени да извършват скрининг и да приемат скринингови решения относно чуждестранни инвестиции, попадащи в обхвата на съответния скринингов механизъм на държавата членка и не подлежащи на изискването за издаване на предварително разрешение, по своя собствена инициатива в продължение на най-малко 15 месеца и най-много до пет години след осъществяването на тази чуждестранна инвестиция, когато скрининговият орган има основания да смята, че такава чуждестранна инвестиция може да засегне сигурността или обществения ред.
5. Държавите членки гарантират, че техните скринингови органи са оправомощени в продължение на най-малко 24 месеца след осъществяването на чуждестранна инвестиция да извършват скрининг и да приемат скринингово решение относно тази чуждестранна инвестиция, при условие че тя подлежи на изискване за предварително разрешение и не е било извършено подаване или е било извършено подаване след осъществяването ѝ.
6. Поверителната информация, предоставена на приемащата държава членка, е защитена. Държавите членки гарантират, че техните скринингови органи дават възможност на субектите, които предоставят информация, възможността да посочат информацията, която считат за поверителна.

7. Държавите членки гарантират, че страните, за които се отнася скрининговото решение, имат право да потърсят ефективна съдебна защита срещу това скринингово решение.
8. Всяка държава членка гарантира, че се изготвя годишен доклад, който се оповестява публично и включва информация за съответните законодателни промени в държавата членка, както и обобщени и анонимизирани данни за подложените на скрининг инвестиции, включително резултата от скрининговите решения, гражданството или държавата на установяване, според случая, на страните по инвестициите, за които са подадени уведомления до скрининговия орган, и стопанските сектори, в които са осъществени тези сделки, с изключение на данни, за които анонимизирането не е възможно.
9. Държавите членки гарантират, че за чуждестранните инвестиции, подлежащи на изискването за издаване на предварително разрешение, посочено в параграф 15, искащият разрешение заявител извършва подаване до скрининговия орган и тези инвестиции се подлагат на скрининг, преди да бъдат осъществени.
10. Държавите членки гарантират, че техните скринингови органи, когато е приложимо и без ненужно забавяне, информират лицето, извършило подаването, за пълнотата на съответното подаване.
11. Държавите членки гарантират, че техните скринингови органи са оправомощени да налагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции на чуждестранните инвеститори, които не спазват изискванията на механизма за скрининг, включително в случай на неподаване за чуждестранната инвестиция, когато е необходимо, или неспазване на смекчаващите мерки.

12. Скрининговите органи на държавите членки и Комисията оповестяват публично данните за контакт, чрез които заинтересованите лица могат да подават поверително информация относно чуждестранни инвестиции.
13. Предвидени са подходящи процедури за подаване на уведомления чрез механизма за сътрудничество относно чуждестранните инвестиции, както е предвидено в член 5.
14. Преди да приеме решение за разрешаване на чуждестранна инвестиция под условие, че са приложени смекчаващи мерки, или за забрана или за преустановяване на чуждестранна инвестиция, скрининговият орган дава възможност на страните, за които се отнася предвиденото скринингово решение, ефективно да се произнесат.
15. Всяка държава членка гарантира, че в нейните механизми за скрининг се налага изискване за издаване на предварително разрешение за чуждестранни инвестиции, когато установеното на тяхна територия целево предприятие в Съюза:
 - а) разработва, произвежда или предлага на пазара изделия, изброени в приложение I към Регламент (ЕС) 2021/821;
 - б) разработва, произвежда или търгува със стоките или технологиите, изброени в приложението към Директива 2009/43/ЕО;
 - в) произвежда, провежда научни изследвания или разработва полупроводници или квантови технологии, посочени в приложение I към настоящия регламент, или провежда научни изследвания или разработва технологии за изкуствен интелект, посочени в същото приложение;

- г) извършва дейност в секторите на транспорта, енергетиката или цифровата инфраструктура и се счита за критично важно съгласно основана на риска целева оценка, при която се вземат предвид националната сигурност и жизненоважните обществени функции с оглед на основните услуги, предоставяни от това целево предприятие в Съюза, и която се извършва от държавата членка, в която това целево предприятие в Съюза е установено;
- д) извършва, по отношение на стратегически суровини, изброени в раздел I от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1252, дейности по проучване, добив, преработка, рециклиране или оползотворяване, както са определени в член 2 от посочения регламент, или по натрупване на запаси;
- е) представлява един от следните субекти:
 - i) централен контрагент, а именно „ЦК“ съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета³³;
 - ii) централен депозитар на ценни книжа съгласно определението в член 2, параграф 1, точка 1 от Регламент (ЕС) № 909/2014 на Европейския парламент и на Съвета³⁴;
 - iii) оператор на регулирани пазари по смисъла на член 4, параграф 1, точка 18 и член 4, параграф 1, точка 21 от Директива 2014/65/ЕС;

³³ Регламент (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно извънборсовите деривати, централните контрагенти и регистрите на трансакции (ОВ L 201, 27.7.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Регламент (ЕС) № 909/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. за подобряване на сетълмента на ценни книжа в Европейския съюз и за централните депозитари на ценни книжа, както и за изменение на директиви 98/26/ЕО и 2014/65/ЕС и Регламент (ЕС) № 236/2012 (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) оператор на платежни системи по смисъла на член 2, буква а) от Директива 98/26/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³⁵, определен като такъв съгласно член 10, параграф 1 от посочената директива, с изключение на платежните системи, управлявани от централни банки;
 - v) всяка друга системно значима институция по смисъла на член 131, параграф 3 от Директива 2013/36/ЕС;
 - vi) световен доставчик на специализирани услуги за финансови съобщения; или
- ж) притежава, разработва или управлява бази данни за регистрация на гласоподаватели, системи за гласуване и други информационни системи, специално предназначени за управление на изборни операции като преброяване, одит и показване на изборните резултати, както и следизборно докладване за удостоверяване и валидиране на резултатите.
16. Държавите членки могат да решат да прилагат механизма за скрининг по отношение на чуждестранни инвестиции, попадащи в обхвата на настоящия регламент, различни от посочените в параграф 15. Когато държавите членки решат да прилагат механизма за скрининг по отношение на такива чуждестранни инвестиции, настоящият регламент се прилага за скрининга на тези чуждестранни инвестиции.
17. Параграф 15 не се прилага за инвестиции „на зелено“.

³⁵ Директива 98/26/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 май 1998 г. относно окончателността на сетълмента в платежните системи и в системите за сетълмент на ценни книжа (ОВ L 166, 11.6.1998 г., стр. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

Глава 3

Механизъм за сътрудничество по чуждестранни инвестиции, за които има вероятност да повлияят отрицателно на сигурността или обществения ред

РАЗДЕЛ I

УВЕДОМЯВАНЕ ЗА ЧУЖДЕСТРАННИ ИНВЕСТИЦИИ

Член 5

Уведомяване за чуждестранни инвестиции

1. Държавите членки уведомяват другите държави членки и Комисията чрез механизма за сътрудничество за всяка чуждестранна инвестиция в целево предприятие в Съюза, установено на тяхна територия, за което се прилага член 4, параграф 15 и някой от следните критерии:
 - а) чуждестранният инвеститор или дъщерното дружество на чуждестранен инвеститор в Съюза е пряко или косвено контролиран(о) от правителството, включително държавни органи, регионални или местни органи или въоръжени сили на трета държава, включително под формата на структура на собствеността, значително финансиране, специални права или назначени от държавата членове на управителни съвети или лица на ръководни позиции;

- б) чуждестранният инвеститор, физическо лице или субект, упражняващ(о) контрол върху чуждестранния инвеститор, действителният собственик на чуждестранния инвеститор, някое от дъщерните дружества на чуждестранния инвеститор или всяка друга страна, притежавана или контролирана от такъв чуждестранен инвеститор или действаща от негово име или по негово указание, е обект на ограничителни мерки на Съюза съгласно член 29 от ДЕС и член 215 от ДФЕС;
- в) чуждестранният инвеститор, физическо лице или субект, упражняващ(о) контрол върху чуждестранния инвеститор, действителният собственик на чуждестранния инвеститор или някое от дъщерните дружества на чуждестранния инвеститор са участвали в чуждестранна инвестиция, която преди това е била подложена на скрининг от държава членка и не е била разрешена или е била разрешена при спазване на смекчаващи мерки, които не са били спазени в значителна степен или многократно; за да определи това, уведомяващата държава членка разчита на информацията, с която тя разполага, включително информацията, съдържаща се в защитената база данни, посочена в член 18, и информацията, предоставена от чуждестранния инвеститор по този въпрос.

2. Държавите членки уведомяват другите държави членки и Комисията за всяка чуждестранна инвестиция в целево предприятие в Съюза на тяхна територия, когато започват задълбочено разследване в рамките на своите процедури за скрининг , когато е изпълнено поне едно от следните условия:
- а) целевото предприятие в Съюза извършва дейност по проект или програма от интерес за Съюза, посочен(а) в приложение II;
 - б) целевото предприятие в Съюза има едно или повече дъщерни предприятия в поне една друга държава членка или е част от група, която има едно или повече дъщерни предприятия в поне една друга държава членка.
3. Държавите членки уведомяват другите държави членки и Комисията за всяка чуждестранна инвестиция на тяхна територия, когато, в изключителни случаи, възнамеряват да наложат смекчаващи мерки или да забранят или преустановят сделката без извършване на задълбочено разследване. Условието, посочени в параграф 2, букви а) и б), се прилагат и за настоящия параграф.
4. За чуждестранните инвестиции, за които е подадено уведомление съгласно параграф 1, не се подава уведомление съгласно параграф 2 или параграф 3.

5. Приемащата държава членка уведомява другите държави членки и Комисията за всяка чуждестранна инвестиция, която попада в обхвата на нейния механизъм за скрининг, но не е обхваната от параграф 1, 2 или 3 от настоящия член, ако счита, че чуждестранната инвестиция може да окаже отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред в поне една друга държава членка, особено когато целевото предприятие в Съюза има значими стопански дейности в други държави членки или принадлежи към корпоративна група, която се състои от два или повече субекта в различни държави членки, които попадат в обхвата на член 4, параграф 15, букви а) — ж). Всяко такова уведомление се обосновава надлежно.

Член 6

Съдържание на уведомлението и процедури за уведомяване относно чуждестранни инвестиции

Държавите членки гарантират, че уведомлението съгласно член 5 съдържа информацията, посочена в член 15, параграф 1, и се изпраща на другите държави членки и на Комисията :

- а) не по-късно от 15 календарни дни от извършването на подаването за чуждестранни инвестиции, които отговарят на критериите, посочени в член 5, параграф 1 ;
- б) не по-късно от 45 календарни дни от извършването на подаването за чуждестранни инвестиции, които отговарят на условията, посочени в член 5, параграф 2;
- в) без ненужно забавяне, когато се прилага член 5, параграф 3;
- г) без неоправдано забавяне след вземането на решението за уведомяване за чуждестранна инвестиция в съответствие с член 5, параграф 5.

Член 7

Специални правила, приложими за многонационалните сделки

Без да се засягат разпоредбите на член 6, за многонационални сделки се прилагат следните процедури:

- а) лицето, извършило подаването, се стреми да направи това в един и същ ден във всички заинтересовани държави членки, като всяко подаване се позовава на другите подавания;
- б) когато дадена държава членка получи подаване, което отговаря на изискванията, посочени в буква а) от настоящия член, тя обсъжда с другите заинтересовани държави членки, наред с другото, дали са изпълнени условията, посочени в член 5; по искане на държава членка Комисията може да участва в такива обсъждания;
- в) ако подаването се отнася до чуждестранна инвестиция, която отговаря на условията, посочени в член 5, параграф 1, 2 или 5, заинтересованите държави членки се стараят да изпратят уведомленията си чрез механизма за сътрудничество в същия ден;
- г) съответните държави членки си сътрудничат тясно по време на целия процес и по-специално се стремят да съгласуват графика на съответните си процедури за скрининг, включително по отношение на приемането на съответните си скринингови решения, и когато е целесъобразно, обсъждат дали техните съответни скринингови решения са съвместими помежду си и дали разглеждат адекватно установените рискове за сигурността или обществения ред.

РАЗДЕЛ II

КОМЕНТАРИ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И СТАНОВИЩА НА КОМИСИЯТА

Член 8

*Коментари и становища относно чуждестранните инвестиции,
за които е постъпило уведомление*

1. Всяка държава членка може да представи надлежно обосновани коментари до уведомяващата държава членка, ако:
 - а) счита, че има вероятност чуждестранната инвестиция, за която е постъпило уведомление, да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред; или
 - б) разполага с информация, която е от значение за скрининга на тази чуждестранна инвестиция.

2. Комисията представя, когато е целесъобразно, надлежно обосновано становище, адресирано до уведомяващата държава членка, ако:
 - а) счита, че има вероятност чуждестранната инвестиция, за която е постъпило уведомление, да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред в повече от една държава членка;
 - б) счита, че има вероятност чуждестранната инвестиция, за която е постъпило уведомление, да повлияе отрицателно на проект или програма от интерес за Съюза, посочен(а) в списъка в приложение II, на основания, свързани със сигурността или обществения ред; или

- в) разполага с допълнителна информация, която е от значение за скрининга на тази чуждестранна инвестиция.

Комисията може да представи становище независимо от това дали някоя държава членка е представила коментари.

3. Когато уведомяващата държава членка счита основателно, че има вероятност чуждестранната инвестиция, за която е постъпило уведомление, да засегне сигурността или обществения ѝ ред, тази държава членка може да поиска от Комисията да представи становище или от другите държави членки да представят коментари.
4. Когато е целесъобразно, в становището си Комисията може да предложи смекчаващи мерки.
5. Комисията представя, когато е подходящо, надлежно обосновано становище, адресирано до всички държави членки, ако счита, че две или повече чуждестранни инвестиции, независимо дали са осъществени или не, взети заедно и като се имат предвид техните характеристики, биха могли да се отразят отрицателно на сигурността или обществения ред. След като представи своето становище Комисията обсъжда с държавите членки, когато е целесъобразно, как да се противодейства на установените рискове.

Член 9

Намерение за представяне на коментари или становище

Преди дадена държава членка да представи коментари или Комисията да представи становище съгласно член 8, се прилага следната процедура:

- а) тази държава членка информира уведомяващата държава членка за намерението си да представя коментари, не по-късно от 15 календарни дни от получаването на уведомление съгласно член 5;

- б) Комисията информира уведомяващата държава членка за намерението си да представи становище, не по-късно от 20 календарни дни от получаването на уведомление съгласно член 5.

Член 10

Допълнителна информация

1. Когато информират уведомяващата държава членка за намерението си да представят коментари или становище, държавите членки и Комисията може да поискат информация от уведомяващата държава членка в допълнение към информацията, посочена в член 15, параграф 1.
2. Държавите членки и Комисията може да поискат допълнителна информация, когато тази информация е необходима, за да се отговори на искане за становище или коментар, направено от уведомяващата държава членка съгласно член 8, параграф 3.
3. Всяко искане за допълнителна информация е:
 - а) надлежно обосновано;
 - б) ограничено до информацията, която е необходима на държавите членки, за да представят коментари съгласно член 8, параграф 1 или за да отговорят на искане съгласно член 8, параграф 3, или която е необходима на Комисията, за да представи становище съгласно член 8, параграф 2 или член 8, параграф 5, или за да отговори на искане съгласно член 8, параграф 3;

- в) пропорционално на целите на искането; както и
 - г) не прекалено обременяващо за уведомяващата държава членка.
4. Когато държава членка отправя искане за допълнителна информация от уведомяващата държава членка, тя изпраща това искане едновременно и на Комисията.
 5. Уведомяващата държава членка предоставя без излишно забавяне допълнителна информация, поискана от Комисията или от други държави членки съгласно параграф 1 или параграф 2. Когато уведомяващата държава членка предоставя допълнителна информация на държава членка, тази допълнителна информация се изпраща едновременно и на Комисията.
 6. Когато уведомяващата държава членка получи две или повече искания за допълнителна информация за една и съща инвестиция, за която е постъпило уведомление, тя се старее да предостави цялата поискана допълнителна информация едновременно.
 7. Когато две или повече уведомяващи държави членки получат искания за допълнителна информация относно многонационално уведомление, те се стараят да предоставят цялата поискана информация едновременно.

Член 11

Представяне на коментари и становища

1. Държавата членка, която представя коментари, изпраща едновременно с това тези коментари на Комисията и информира всички останали държави членки, че са били представени коментари.
2. Комисията:
 - а) изпраща становищата, посочени в член 8, параграф 2, букви а) и в), на всички държави членки, които са представили коментари, и уведомява останалите държави членки, че е представила становище;
 - б) изпраща становищата, посочени в член 8, параграф 2, буква б) и в член 8, параграф 5, на всички държави членки.
3. За представянето на коментари от държавите членки и на становища от Комисията се прилагат следните срокове:
 - а) когато дадена държава членка обяви своето намерение да представи коментари по чуждестранна инвестиция, за която е постъпило уведомление, без да изисква допълнителна информация от уведомяващата държава членка, съответните коментари се представят на уведомяващата държава членка в разумен срок и при всички случаи не по-късно от 20 календарни дни след получаване на уведомлението за чуждестранната инвестиция;

- б) когато Комисията обяви своето намерение да представи становище относно чуждестранна инвестиция, за която е постъпило уведомление, без да изисква допълнителна информация от уведомяващата държава членка, това становище се представя на уведомяващата държава членка в разумен срок и при всички случаи не по-късно от 30 календарни дни от получаване на уведомлението за чуждестранната инвестиция;
- в) когато дадена държава членка обяви своето намерение да представи коментари по чуждестранна инвестиция, за която е постъпило уведомление, без да изисква допълнителна информация от уведомяващата държава членка, тези коментари се представят на уведомяващата държава членка в разумен срок и при всички случаи не по-късно от 15 календарни дни от получаване на допълнителната информация;
- г) когато Комисията обяви своето намерение да представи становище относно чуждестранна инвестиция, за която е постъпило уведомление, и изисква допълнителна информация от уведомяващата държава членка, това становище се представя на уведомяващата държава членка в разумен срок и при всички случаи не по-късно от 25 календарни дни от получаване на допълнителната информация.

4. Уведомяващата държава членка съобщава на другите държави членки и Комисията за всяка съществена нова информация или обстоятелства, които са от значение за оценката на чуждестранна инвестиция, за която вече е постъпило уведомление съгласно член 5. Ако тази информация или тези обстоятелства бъдат съобщени преди съответния краен срок, посочен в параграф 3 от настоящия член, уведомяващата държава членка може, въз основа на мотивирано искане от друга държава членка или от Комисията, да удължи съответните срокове с не повече от 20 календарни дни. Сроковете може да бъдат удължавани само веднъж. Уведомяващата държава членка информира другите държави членки, Комисията и чуждестранния инвеститор, извършил подаването, че срокът е удължен.
5. Уведомяващата държава членка издава своето скринингово решение едва след изтичането на съответния срок, посочен в параграф 3, букви а)—г).
6. Когато поради извънредни обстоятелства уведомяващата държава членка счита, че нейната сигурност или обществен ред изискват приемането на скринингово решение преди изтичането на съответните срокове, посочени в параграф 3, тя уведомява останалите държави членки и Комисията за своето намерение и надлежно обосновава необходимостта от незабавни действия. Останалите държави членки и Комисията представят коментари или становище експедитивно. До тази процедура не може да се прибегва само за да се обслужат търговски интереси на заявителя, подаващ искане за разрешение.

7. Когато държавите членки представят коментари или Комисията представя становище съгласно настоящия член, в зависимост от случая, те преценяват дали коментарите или становището следва да бъдат защитени като класифицирана информация и какво ниво на класификация за сигурност следва да се прилага по отношение на тях съгласно правото на Съюза и приложимото национално право в областта на класифицираната информация.

Член 12

Разглеждане на коментари и становища

1. Когато уведомяващата държава членка получи коментар от друга държава членка съгласно член 8, параграф 1 или становище от Комисията съгласно член 8, параграф 2 или член 8, параграф 5, тя обръща надлежно внимание на този коментар или становище.
2. След получаването на коментари или на становище и по искане на държава членка, която е представила коментари, или на Комисията, когато последната е представила становище, уведомяващата държава членка организира среща, на която да се обсъди как най-добре да се преодолеят установените рискове.

Срещата, посочена в първа алинея, се организира с:

- а) държавите членки, които са представили коментари, и Комисията; или
- б) Комисията, ако коментари не са представени.

Когато коментарите или становището се отнасят до многонационална сделка, уведомяващата държава членка кани на заседанието, посочено в първа алинея, другите държави членки, които са подали уведомление за чуждестранната инвестиция .

3. Скрининговото решение се приема от държавата членка, предприела скрининга.
4. След получаването на коментари съгласно член 8, параграф 1 или на становище съгласно член 8, параграф 2 или член 8, параграф 5 уведомяващата държава членка уведомява засегнатите държави членки и Комисията, не по-късно от седем календарни дни от датата на влизане в сила на скрининговото решение, за оперативната част на своето скринингово решение и им предоставя обобщение на основните причини за него с оглед на представените коментари или становище, включително относно:
 - а) това до каква степен е взела надлежно под внимание коментарите на държавите членки или становището на Комисията; както и
 - б) когато е приложимо, основанийето за несъгласието си с коментарите на държавите членки или със становището на Комисията.

Член 13

Коментари и становища относно чуждестранни инвестиции, за които не е постъпило уведомление

1. Всяка държава членка може да представи на приемаща държава членка надлежно обосновани коментари относно чуждестранна инвестиция, за която не е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество, когато държавата членка, представяща тези коментари:
 - а) счита, че има вероятност чуждестранната инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ѝ ред; или
 - б) разполага с информация, която е от значение за скрининга на тази чуждестранна инвестиция.

Държавата членка, която представя коментари, изпраща едновременно с това своите коментари на Комисията и информира всички останали държави членки, че са били представени коментари.

2. Комисията може да представи надлежно обосновано становище на приемаща държава членка относно чуждестранна инвестиция, за която не е постъпило уведомление чрез механизма за сътрудничество, когато Комисията:
 - а) счита, че има вероятност чуждестранната инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред в повече от една държава членка; или

- б) счита, че има вероятност чуждестранната инвестиция да повлияе отрицателно на проекти или програми от интерес за Съюза, изброени в приложение II, на основания, свързани със сигурността или обществения ред; или
- в) разполага с информация, която е от значение за скрининга на тази чуждестранна инвестиция.

3. Комисията:

- а) изпраща становищата, отговарящи на условията, посочени в параграф 2, букви а) и в), на всички държави членки, които са представили коментари, и уведомява останалите държави членки, че е представила становище;
- б) изпраща становищата, които отговарят на условията, посочени в параграф 2, буква б), на всички държави членки.

4. Държавите членки, преди да представят коментари, и Комисията, преди да представи становище, проверяват дали приемащата държава членка вече е започнала или е приключила скрининга на чуждестранната инвестиция и дали възнамерява да подаде уведомление за чуждестранната инвестиция чрез механизма за сътрудничество съгласно член 5.

5. Преди да представят коментари или становище във връзка с чуждестранна инвестиция съгласно параграф 1, буква а) и параграф 2, буква а) или б), държавите членки или Комисията изпращат искане за информация до приемащата държава членка.

6. Всяко искане за информация съгласно параграф 5 е:

- а) надлежно обосновано;
- б) ограничено до информацията, необходима на дадена държава членка, за да представи коментари, или на Комисията, за да представи становище;
- в) пропорционално на целите на искането; както и
- г) не прекалено обременяващо за приемащата държава членка.

Когато искането за информация е подадено от държава членка, тази държава членка изпраща искането едновременно и на Комисията.

7. Приемащата държава членка предоставя без излишно забавяне информацията, поискана от другите държави членки или от Комисията съгласно параграф 5. Когато приемащата държава членка предоставя информация на държава членка, приемащата държава членка изпраща тази информация едновременно и на Комисията.

8. Коментарите, представени съгласно параграф 1, буква а), и становищата, представени съгласно параграф 2, буква а) или б), се изпращат на приемащата държава членка в разумен срок и при всички случаи не по-късно от 20 календарни дни от получаването на информацията съгласно параграф 7.

Когато държава членка е представила коментари съгласно параграф 1, буква а), срокът на Комисията за представяне на становище, посочен в първа алинея от настоящия параграф, се удължава с още 10 календарни дни.

9. Приемащата държава членка надлежно взема под внимание коментарите на другите държави членки и становището на Комисията. Ако въз основа на коментарите на другите държави членки и становището на Комисията приемащата държава членка не възнамерява да извършва скрининг на чуждестранната инвестиция, тя информира за това държавите членки, които са представили коментари, и Комисията.
10. Ако след получаване на информацията, посочена в параграф 9, държава членка, която е представила коментари, отправи искане, приемащата държава членка организира среща с държавите членки, представили коментари, и с Комисията или – по искане на Комисията – организира среща единствено с Комисията, когато само Комисията е представила становище.

11. Ако след среща, както е посочено в параграф 10, приемащата държава членка реши да не извърши скрининг на чуждестранната инвестиция, тя следва да информира за това държавите членки, които са представили коментари, и Комисията, и да им предостави писмено обяснение за:
- а) причините да не бъде извършен скрининг на чуждестранната инвестиция, включително, когато е приложимо, причините за несъгласието си с представените коментари или становище; както и
 - б) всички алтернативни мерки – когато е приложимо, които възнамерява да предприеме, за да се преодолеят рисковете, установени в коментарите или в становището.
12. Без да се засягат разпоредбите на член 5, параграфи 1, 2 и 3, когато приемащата държава членка реши да извърши скрининг на чуждестранната инвестиция, тя уведомява за чуждестранната инвестиция в съответствие с член 5, параграф 5.
13. Държавите членки може да представят коментари съгласно параграф 1, а Комисията може да представи становище в съответствие с параграф 2 не по-късно от 15 месеца след като е осъществена чуждестранната инвестиция.

РАЗДЕЛ III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ЕФЕКТИВНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

Член 14

Общи изисквания

1. Държавите членки и Комисията осигуряват необходимите ресурси и правни и административни средства за ефикасно и ефективно постигане на целта на настоящия регламент, включително по отношение на своето участие в механизма за сътрудничество.
2. Всяка държава членка и Комисията определят звено за контакт за целите на механизма за сътрудничество.
3. Държавите членки гарантират, че сроковете и процедурите, определени в техните механизми за скрининг, им позволяват да отговарят на исканията за допълнителна информация от страна на други държави членки или Комисията.
4. Държавите членки гарантират, че техните механизми за скрининг им осигуряват достатъчно време и средства за оценка и че в тях се отделя надлежно внимание на коментарите на другите държави членки и на становищата на Комисията, преди да се приеме скринингово решение. Това означава също, че държавите членки разполагат във всеки съответен инструмент, включително техните механизми за скрининг, с необходимите правни средства и правомощия, за да вземат предвид изразените опасения или установените от друга държава членка или от Комисията вероятни въздействия.

5. Скрининговите органи са оправомощени да разследват, да оценяват, да вземат решения и да наблюдават чуждестранните инвестиции, които попадат в обхвата на техните механизми за скрининг и за които са уведомени съгласно член 13, параграф 1 или член 13, параграф 2.
6. Държавите членки гарантират, че разполагат с всички необходими правни средства и правомощия, за да се справят на своята територия ефективно с последиците от неспазването на смекчаващите мерки, предвидени в техните скринингови решения. Когато в смекчаващите мерки, предвидени в скринингово решение, се изисква спазването им от предприятия, установени в други държави членки, държавата членка, която е приела това скринингово решение, и други съответни държави членки се стараят да си сътрудничат при мониторинга и правоприлагането на скрининговото решение в съответствие със своето национално право.
7. Когато след приемането на скринингово решение за чуждестранна инвестиция, която подлежи на механизма за сътрудничество, дадена приемаща държава членка наложи санкции в съответствие с член 4, параграф 11, при целесъобразност тя уведомява в разумен срок Комисията и държавите членки, представили коментари по тази чуждестранна инвестиция.

Член 15

Изисквания по отношение на информацията

1. Държавите членки гарантират, че информацията, предоставена в уведомлението, посочено в член 5, или съгласно член 13, параграф 7, включва:
 - а) наименование, по възможност изписано както на латиница, така и с оригиналните писмени знаци, когато е приложимо, и адрес, адрес на уебсайта и дейности на чуждестранния инвеститор, и когато е приложимо, наименование, по възможност изписано както на латиница, така и с оригиналните писмени знаци, когато е приложимо, и адрес и адрес на уебсайта на действителния собственик на чуждестранния инвеститор;
 - б) структурата на собствеността на чуждестранния инвеститор и когато е приложимо, на корпоративната група, от която чуждестранният инвеститор е част;
 - в) изчерпателно описание на чуждестранната инвестиция, нейната приблизителна стойност, нейното финансиране и източник въз основа на най-добрата информация, с която разполага държавата членка, и датата, до която се планира чуждестранната инвестиция да бъде осъществена или на която тя е осъществена;
 - г) наименование и адрес на целевото предприятие в Съюза, неговите дейности и алтернативни доставчици, на действителния собственик на целевото предприятие в Съюза, структурата на собствеността на целевото предприятие в Съюза преди и след чуждестранната инвестиция и когато е приложимо, на корпоративната група, от която то е част, преди и след чуждестранната инвестиция;

- д) когато е приложимо, информация за другите юридически лица от същата корпоративна група като целевото предприятие в Съюза, които се намират в други държави членки, и за съответна стопанска дейност, която целевото предприятие в Съюза извършва в други държави членки;
 - е) когато е приложимо, подробности относно участието на целевото предприятие в Съюза в проекти или програми от интерес за Съюза съгласно списъка в приложение II;
 - ж) дали през предходните пет години на целевото предприятие в Съюза е била отпусната поне една безвъзмездна помощ от Съюза в размер на 750 000 EUR или повече;
 - з) когато е приложимо, кои от условията, посочени в член 5, са изпълнени.
2. До ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез акт за изпълнение формуляра, който да се използва за предоставяне на информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, и впоследствие, ако е необходимо, актуализира формуляра. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 29, параграф 2.
3. Приемащата държава членка може да поиска от чуждестранния инвеститор или от всяко друго физическо или юридическо лице в рамките на веригата на контрол на чуждестранния инвеститор или в рамките на веригата на контрол на целевото предприятие в Съюза да предостави информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член и член 10, параграфи 1 и 2. Поисканата информация се предоставя на приемащата държава членка в срок от 15 календарни дни след искането. Приемащата държава членка може да удължи този срок с период, който счита за подходящ с оглед на сложността или количеството на исканата информация.

4. Всяка държава членка уведомява другите заинтересовани държави членки и Комисията, ако в изключителни случаи, въпреки всички положени усилия, не е в състояние да предостави информацията, посочена в параграф 1, и посочва естеството на тези обстоятелства.
5. Ако не бъде предоставена никаква или бъде предоставена непълна информация, коментарите, представени от държави членки, или становището, представено от Комисията, може да се основават на информацията, с която те разполагат.
6. Когато информацията, посочена в параграфи 1 и 3, произхожда от физическо или юридическо лице, държавата членка, която получава информацията, предприема, когато има основателни причини за съмнение относно изчерпателността и точността на тази информация, подходящи стъпки, за да гарантира, че информацията е пълна и точна, преди да я предостави на Комисията и на другите държави членки.

Член 16

Съдействие при събирането на информация

1. Приемащата държава членка и Комисията могат да поискат от друга държава членка да събере информация от физическо лице, пребиваващо на нейна територия или юридическо установено на нейна територия, при условие че има вероятност съответното физическо или юридическо лице да разполага с въпросната информация. Държавата членка, която получава искането за информация, се стреми да събере тази информация незабавно и да я предостави както на приемащата държава членка, така и на Комисията.

2. Приемащата държава членка може да поиска от Комисията да събере информация от физическо, пребиваващо на територията на друга държава членка или юридическо лице, установено на територията на друга държава членка, при условие че има вероятност съответното физическо или юридическо лице да разполага с въпросната информация. При условие че държавата членка, на чиято територия пребивава физическото лице или е установено юридическото лице, е била информирана от Комисията и не възразява или не предлага в разумен срок самата тя да предостави тази информация, Комисията се стреми да събере тази информация незабавно и да я предостави както на приемащата държава членка, така и на другата държава членка.
3. Информацията, поискана съгласно параграф 1 или параграф 2 от настоящия член, е относима и строго необходима за оценката на чуждестранна инвестиция съгласно член 19, а искането за съдействие при събирането на информация съгласно параграф 1 или параграф 2 от настоящия член е надлежно обосновано.
4. Когато Комисията изисква информация от физическо или юридическо лице съгласно параграф 2, в искането на Комисията:
 - а) се посочва неговото правно основание и цел;
 - б) се посочва кой национален орган е бил информиран от Комисията;
 - в) се уточнява исканата информация; и
 - г) се определя подходящ срок за предоставяне на тази информация.

5. Когато в резултат на прилагането на настоящия член дадено физическо или юридическо лице получи поверителна информация от държава членка или от Комисията, това лице не използва тази информация за други цели, освен за да отговори на искането за информация, и не я разкрива.
6. Член 15, параграфи 4 и 6 се прилагат *mutatis mutandis*.

Член 17

Поверителност на обмена на информация в рамките на механизма за сътрудничество

1. Информацията, получена в резултат на прилагането на настоящия регламент, се използва само за целта, за която е била предоставена, освен ако първоизточникът на информацията изрично се съгласи с друга употреба.
2. Държавите членки и Комисията гарантират поверителността на информацията, която предоставят или получават при прилагането на настоящия регламент, в съответствие с правото на Съюза и националното право. При разглеждане на искания за достъп до документи, предоставени или получени в изпълнение на настоящия регламент, държавите членки и Комисията се въздържат от разкриване на всякаква информация, която би навредила на целта на разследванията, провеждани съгласно настоящия регламент.
3. Държавите членки и Комисията гарантират, че не се понижава нивото на класификация и не се декласифицира класифицираната информация, предоставена или обменена съгласно настоящия регламент, без предварителното писмено съгласие на първоизточника на информацията.

Член 18

Защитена и криптирана система, онлайн портал на ЕС и защитена база данни

1. До ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията установява и впоследствие поддържа защитена и криптирана система за улесняване на обмена на информация между звената за контакт. Всички съобщения по същество между държавите членки, както и между държавите членки и Комисията съгласно настоящия регламент, се предават чрез тази защитена и криптирана система, освен ако естеството на информацията изисква използването на други средства, като например физически документи.
2. Като част от защитената и криптирана система и по искане на най-малко девет държави членки Комисията създава онлайн портал на ЕС за електронно подаване на за чуждестранни инвестиции до органите за скрининг и за комуникация между физическите или юридическите лица, които извършват подаване, и тези органи (наричан по-нататък „онлайн портал на ЕС“). Онлайн порталът на ЕС започва да функционира не по-късно от 12 месеца след това искане.
3. Онлайн порталът на ЕС се използва държавите членки, които са поискали създаването му съгласно параграф 2. Той се използва и в държави членки, които подадат искане за това след създаването на онлайн портала на ЕС. Онлайн порталът на ЕС спира да се използва в дадена държава членка, когато тя подаде искане за това. Комисията публикува и актуализира списък на държавите членки, които използват онлайн портала на ЕС.

4. Подаването за чуждестранни инвестиции в държавите членки, в които онлайн порталът на ЕС се използва, се извършва само чрез онлайн формуляр, достъпен на онлайн портала на ЕС. Този формуляр включва информацията, изисквана съгласно член 15, параграф 1.
5. В срок до 12 месеца от искането, посочено в параграф 2 от настоящия член, Комисията определя чрез актове за изпълнение реда и условията за функционирането на онлайн портала на ЕС и при необходимост впоследствие актуализира тези условия. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 29, параграф 2.
6. До ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията създава достъпна за всички държави членки защитена база данни с информация за чуждестранните инвестиции, за които е било подадено уведомление чрез механизма за сътрудничество, и за резултатите от оценките на тези чуждестранни инвестиции в рамките на механизмите за скрининг.
7. След приключване на националната процедура държавите членки зареждат в защитената база данни следната информация:
 - а) наименование, адрес или седалище и – когато е приложимо – национален регистрационен номер на чуждестранния инвеститор и – когато е приложимо – на дъщерното дружество на чуждестранния инвеститор в Съюза;

- б) наименование, седалище и национален регистрационен номер на целевото предприятие в Съюза;
- в) наименование, седалище и национален регистрационен номер на дружествата, свързани с целевото предприятие в Съюза;
- г) резултат от националната процедура в следните категории:
 - i) не подлежат на национален механизъм за скрининг;
 - ii) разрешение;
 - iii) разрешението подлежи на смекчаващи мерки;
 - iv) забрана;
 - v) оттегляне на подаване;
 - vi) друго;
- д) държавите членки, които са представили коментари, и дали Комисията е представила становище.

Букви а)–в) от първа алинея от настоящия параграф се прилагат само когато информацията, посочена в тези букви, не е била предоставена преди това съгласно член 15, параграф 1 или когато тази информация се е променила след уведомлението.

8. Държавите членки могат да заредят в защитената база данни съответната информация за случаите, в които смекчаващите мерки не са били спазени в значителна степен или многократно.
9. До ... [15 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията предоставя на държавите членки чрез акт за изпълнение технически насоки, отнасящи се до прилагането на параграфи 7, 8 и 11 от настоящия член, и впоследствие, ако е необходимо, актуализира тези технически насоки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 29, параграф 2.
10. До ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията зарежда в защитената база данни информацията, с която разполага считано от 12 октомври 2020 г. въз основа на уведомленията, изпратени от държавите членки, които са извършили скрининг на чуждестранни инвестиции съгласно Регламент (ЕС) 2019/452.
11. До ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] държавите членки зареждат в защитената база данни информацията, с която разполагат, относно резултата от техните механизми за скрининг съгласно Регламент (ЕС) 2019/452. Държавите членки и Комисията могат да предоставят също така допълнителна информация или обяснения, включително, когато е приложимо, съответни данни от търговско разузнаване, които са набавили от търговски доставчици и са проверили.

12. До ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията определя чрез акт за изпълнение реда и условията за функционирането на защитената и криптирана система, посочена в параграф 1 от настоящия член, и на защитената база данни, посочена в параграф 6 от настоящия член, и при необходимост впоследствие актуализира тези условия. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 29, параграф 2.

Глава 4

Чуждестранни инвестиции, които има вероятност да повлияят отрицателно на сигурността или обществения ред

Член 19

Определяне на вероятното отрицателно отражение върху сигурността или обществения ред

1. Когато преценяват дали има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред, за целите на приемането на скринингово решение или представянето на коментари или становище държавите членки и Комисията разглеждат по-специално потенциалното ѝ отражение върху:
- а) проект или програма от интерес за Съюза, посочен(а) в приложение II;

- б) наличието на технологии от критично значение, по-специално посочените в приложение III, включително извън Съюза в резултат на чуждестранната инвестиция, и защитата и наличието на интелектуална собственост или други нематериални активи;
- в) сигурността, целостта, устойчивостта и функционирането на критичен субект или критична инфраструктура по смисъла на член 2 от Директива (ЕС) 2022/2557, включително земята и имуществото, необходими за експлоатацията на такава инфраструктура, както и тези на субектите, попадащи в обхвата на Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета³⁶, като се вземат предвид съответните координирани на равнището на Съюза оценки на риска за сигурността, извършени в съответствие с член 22 от Директива (ЕС) 2022/2555;
- г) непрекъснатостта на доставките на суровини от критично значение, включително услуги;
- д) защитата на чувствителна информация, включително лични данни, както са определени в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679, по-специално по отношение на способността на чуждестранния инвеститор да осъществява достъп до такава информация, да я контролира и обработва по друг начин;
- е) свободата и плурализма на медиите, включително на онлайн платформите и платформите на социални медии, които могат да бъдат използвани за широкомащабна дезинформация или престъпни дейности;

³⁶ Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. относно мерки за високо общо ниво на киберсигурност в Съюза, за изменение на Регламент (ЕС) № 910/2014 и Директива (ЕС) 2018/1972 и за отмяна на Директива (ЕС) 2016/1148 (Директива МИС 2) (ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- ж) защитата на изборните процеси;
- з) защитата на общественото здраве, включително предоставянето и наличността на критично важните лекарства, изброени в приложение IV;
- и) защитата на продоволствената сигурност, включително на земеделието, когато целевото предприятие в Съюза притежава или управлява повече от 10 000 хектара земеделска земя;
- й) сигурността на военни съоръжения и други чувствителни обществени съоръжения в непосредствена географска близост до целево предприятие в Съюза.

2. Когато определят дали дадена чуждестранна инвестиция има вероятност да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред, за целите на приемането на скринингово решение или представянето на коментари или становище държавите членки и Комисията вземат предвид и информация, свързана с чуждестранния инвеститор, включително:

- а) дали чуждестранният инвеститор, физическо лице или субект, упражняващ(о) контрол върху чуждестранния инвеститор, действителният собственик на чуждестранния инвеститор, някое от дъщерните дружества на чуждестранния инвеститор или всяка друга страна, притежавана или контролирана от такъв чуждестранен инвеститор или действаща от негово име или по негово указание:
 - і) е вероятно да преследва политическите цели на трета държава, включително чрез използване на инвестицията за принуждаване на държава членка или на Съюза да предотврати или да постигне прекратяването, изменението или приемането на конкретен акт;

- ii) е вероятно да улеснява развитието на военните способности на трета държава;
- iii) е вероятно да използва чуждестранната инвестиция за подпомагане на вътрешни репресии в трета държава или за извършване на сериозни нарушения на правата на човека или на международното хуманитарно право, по-специално когато целевото предприятие в Съюза разработва или произвежда изделия, включени в приложение I към Регламент (ЕС) 2021/821, или изделия, включени в приложение I към Директива 2009/43/ЕО;
- iv) е извършил чуждестранна инвестиция, която преди това е била подложена на скрининг от държава членка и която не е била разрешена или е била разрешена само под условие, че са приложени смекчаващи мерки, които в значителна степен или многократно не са били спазени; за да определят това, държавите членки и Комисията разчитат на информацията, с която разполагат, включително информацията, съдържаща се в защитената база данни, създадена съгласно член 18, параграф 6, и информацията, предоставена от чуждестранния инвеститор по този въпрос;
- v) е участвал в дейности, влияещи отрицателно на сигурността или обществения ред в дадена държава членка; или
- vi) е участвал в незаконни или престъпни дейности, включително заобикаляне на ограничителните мерки на Съюза, приети съгласно член 29 от ДЕС и член 215 от ДФЕС;

- б) когато е приложимо, причините за налагането на ограничителни мерки, приети съгласно член 29 от ДЕС и член 215 от ДФЕС на чуждестранния инвеститор, на физическо лице или субект, упражняващ (о) контрол върху чуждестранния инвеститор, на действителния собственик на чуждестранния инвеститор, на някое от дъщерните дружества на чуждестранния инвеститор или на всяка друга страна, притежавана или контролирана от чуждестранния инвеститор или действаща от негово име или по негово указание;
 - в) дали чуждестранният инвеститор е установен в трета държава, която в съответствие с член 29 от Регламент (ЕС) 2024/1624 на Европейския парламент и на Съвета³⁷ е идентифицирана като държава със съществени стратегически недостатъци в националния си режим в областта на борбата с изпирането на пари и финансирането на тероризма;
 - г) дали чуждестранният инвеститор се подчинява на правото на трета държава, което налага задължения на физически или юридически лица да споделят информация за целите на разузнаването без надлежна процедура или механизми за надзор;
 - д) дали чуждестранният инвеститор има непрозрачна структура на собствеността.
3. Комисията предоставя формуляр за оценка на риска, който може да се използва от държавите членки за оценка на елементите, посочени в параграфи 1 и 2.

³⁷ Регламент (ЕС) 2024/1624 на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 2024 г. за предотвратяване на използването на финансовата система за целите на изпирането на пари или финансирането на тероризма (ОВ L, 2024/1624, 19.6.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. Комисията може да извършва оценки на риска, свързани с конкретни сектори, критични технологии, чуждестранни инвеститори или предприятия от Съюза. Тези оценки на риска се предоставят на разположение в защитената база данни, създадена съгласно член 18, параграф 6, и може да се вземат предвид от държавите членки, когато определят дали има вероятност дадена чуждестранна инвестиция да окаже отрицателно въздействие върху сигурността или обществения ред.

Член 20

Скринингови решения за чуждестранни инвестиции, които има вероятност да повлияят отрицателно на сигурността или обществения ред

1. Когато, след като отчете критериите, посочени в член 19, както и всяка допълнителна информация или елементи, които счита за относими към чуждестранната инвестиция, и според случая – коментарите, представени от други държави членки, или становището, представено от Комисията – приемащата държава членка стигне до заключението, че тази чуждестранна инвестиция има вероятност да повлияе отрицателно на сигурността или обществения ред, тя приема скринингово решение:
 - а) за разрешаване на чуждестранната инвестиция под условие, че са приложени смекчаващи мерки; или
 - б) за забрана или разпореждане за преустановяване на чуждестранната инвестиция.

Скрининговото решение, посочено в първа алинея, е въз основа на анализ, основан на риска, и отчита всички обстоятелства, свързани с чуждестранната инвестиция.

2. Приемащата държава членка преценява дали са налице други мерки съгласно правото на Съюза или националното право, които са подходящи за ефективно противодействие на вероятното отрицателно отражение на чуждестранната инвестиция върху сигурността или обществения ред .
3. Приемащата държава членка приема скринингово решение за забрана или налагащо преустановяване на чуждестранната инвестиция само когато вероятното отрицателно отражение върху сигурността или обществения ред не може да бъде преодоляно по подходящ начин чрез други средства.
4. Сметчаващите мерки, посочени в параграф 1, първа алинея, буква а), са достатъчни за справяне с вероятното отрицателно отражение на чуждестранната инвестиция върху сигурността или обществения ред. Тези мерки може да включват:
 - а) промени в предложената управленска структура на целевото предприятие в Съюза;
 - б) промени в правата на глас, предоставени на чуждестранния инвеститор;
 - в) условия за достъп до чувствителни технологии или чувствителна информация;
 - г) ангажименти за гарантиране на конкретна доставка и/или доставка на конкретен клиент;
 - д) мерки, имащи за цел да осигурят непрекъснатост на стопанската дейност;
 - е) изисквания за снабдяване с критични компоненти от сигурни и надеждни доставчици;
 - ж) прилагане на протоколи за киберсигурност с цел защита от потенциални заплахи;
 - з) задължение за съхраняване и обработка на специфични данни в рамките на Съюза.

Глава 5

Преходни и заключителни разпоредби

Член 21

Група от експерти по скрининг на чуждестранни инвестиции в Съюза

1. Групата от експерти по скрининг на чуждестранни инвестиции в Съюза (наричана по-нататък „група от експерти“), която предоставя на Комисията съвети и експертни познания, продължава да участва в обсъждането на въпроси, свързани със скрининга на чуждестранни инвестиции. Групата от експерти споделя най-добри практики и извлечени поуки, и обменя мнения за нововъзникващи тенденции и въпроси от общ интерес, свързани с чуждестранни инвестиции. Комисията се допитва и до групата от експерти и по системни въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент. Освен това групата от експерти оценява и сравнява различни бази данни и източници на пазарна и търговска информация.
2. Разискванията в групата от експерти са поверителни.

Член 22

Международно сътрудничество

Държавите членки и Комисията може да си сътрудничат с отговорните органи на трети държави и да участват в двустранни и многостранни обсъждания по въпроси, които засягат скрининга на инвестиции на основания, свързани със сигурността или обществения ред.

Член 23

Изисквания за обществена прозрачност

1. Комисията предоставя на разположение на обществеността списък на механизмите за скрининг на държавите членки не по-късно от три месеца след крайния срок, посочен в първа алинея от член 3, параграф 2, първа алинея. Този списък съдържа данните за контакт, посочени в член 4, параграф 12, и когато са налични – съответните връзки към информацията относно механизмите за скрининг, включително насоките, посочени в параграф 2 от настоящия член. Комисията актуализира този списък редовно.
2. Доколкото това вече не е предвидено в националното право, държавите членки публикуват и редовно актуализират подробни насоки относно обхвата на своите механизми за скрининг, праговете и предпоставките за задълженията за подаване, както и приложимите срокове и процедурни правила.

Член 24

Годишно докладване на равнището на Съюза

1. До 31 март на всяка година, считано от ... [календарната година, следваща тази, през която започва да се прилага настоящият регламент], държавите членки докладват на Комисията, при условия на поверителност, относно дейностите си за предходната календарна година по своя механизъм за скрининг и механизма за сътрудничество. Този доклад съдържа информацията относно:
 - а) броя на подложените на скрининг чуждестранни инвестиции ;
 - б) броя на чуждестранните инвестиции, които са одобрени или са одобрени под условие, че са приложени смекчаващи мерки;
 - в) броя на чуждестранните инвестиции, за които е била наложена забрана, които са оттеглени или преустановени;
 - г) броя на чуждестранните инвестиции, за които е било подадено уведомление чрез механизма за сътрудничество;
 - д) броя на коментарите, представени от съответната държава членка;
 - е) произхода на чуждестранните инвеститори и техните действителни собственици и сектора на дейност на предприятията, които са целеви за чуждестранните инвестиции, които са били съответно подложени на скрининг, разрешени, подложени на смекчаващи мерки, забранени или преустановени;
 - ж) обобщено представяне на установените рискове и уязвимости във връзка с чуждестранните инвестиции, довели до скринингово решение.

- з) броя на коментарите, представени съгласно член 13, параграф 1, и броя на процедурите за скрининг, започнати след получаването на коментари от други държави членки съгласно член 13, параграф 1, или становища на Комисията съгласно член 13, параграф 2.
2. До ... [1 януари на календарната година, следваща годината, през която започва да се прилага настоящият регламент] Комисията определя чрез актове за изпълнение формуляра, който да се използва за докладване на информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, и след това актуализира формуляра, ако е необходимо. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 29, параграф 2.
3. Въз основа на информацията, получена в съответствие с параграф 1, на практиката за прилагане на Комисията, и на своята оценка на тенденциите и развитието, Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета годишен доклад за прилагането на настоящия регламент през предходната година до 31 октомври всяка година считано от ... [календарната година, следваща годината, през която започва да се прилага настоящият регламент]. Този доклад се оповестява публично, като неговото ниво на подробност гарантира анонимността на конкретните сделки.
4. Годишният доклад на Комисията включва преглед на информацията, посочена в параграф 1, данните и оценката на тенденциите относно чуждестранните инвестиции в Съюза, съответните законодателни промени в държавите членки и усилията за международно сътрудничество.

Член 25

Обработване на личните данни

1. Всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725 и до степента, до която е необходимо за скрининга на чуждестранни инвестиции от държавите членки и за гарантиране на ефективността на механизма за сътрудничество.
2. Националните скринингови органи на държавите членки и Комисията се считат за съвместни администратори в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725 за обработването на лични данни от оперативен характер съгласно настоящия регламент .
3. Личните данни, свързани с чуждестранни инвестиции, обработвани съгласно настоящия регламент, се съхраняват само за времето, необходимо за постигане на целите, за които тези данни са били събрани.

Член 26

Оценка

1. В срок от ... [четири години и шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки пет години след това Комисията прави оценка на функционирането и ефективността на настоящия регламент и представя доклад на Европейския парламент и на Съвета. Държавите членки вземат участие в процеса на оценката и ако е необходимо, предоставят на Комисията допълнителна информация за изготвянето на доклада. Този доклад включва анализ на развитието на чуждестранните инвестиции в Съюза, както и оценка на приноса на настоящия регламент за икономическата сигурност на Съюза. В него следва също така да се включи оценка дали член 4, параграф 15 следва да бъде изменен, включително по отношение на чуждестранните инвестиции в целеви предприятия в Съюза, които произвеждат или притежават разрешение за търговия с критично важни лекарства. В доклада се оценяват и разходите за привеждане в съответствие, пред които са изправени предприятията.
2. Когато в доклада на Комисията се препоръчват изменения на настоящия регламент, той може да е придружен от законодателно предложение.

Член 27

Делегирани актове

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 28 за целите на изменянето, когато е необходимо, на списъка с проекти и програми от интерес за Съюза, както са посочени в приложение II, за да бъде отчетено приемането или изменянето на законодателни актове на Съюза, с които се създават проекти или програми, които способстват за развитието, поддръжката или придобиването на критична инфраструктура, технологии, суровини или способности, които са от особено значение за сигурността или обществения ред.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 28 за целите на изменянето, когато е необходимо, на списъка с технологични области, представен в приложение III, за да бъдат отчетени промените в обстоятелствата, засягащи сигурността или обществения ред . Ето някои конкретни елементи, които Комисията взема предвид:
 - а) устойчивостта на веригите на доставки, които са от особена важност за сигурността или обществения ред;
 - б) устойчивостта на инфраструктурите, които са от особена важност за сигурността или обществения ред;
 - в) резултатите от съответните оценки на риска, извършени от Комисията и държавите членки;

- г) напредъка при технологиите, които са от особена важност за сигурността или обществения ред;
- д) риска от „изтичане“ на или злоупотреба със технологии от особено значение за сигурността или обществения ред;
- е) появата на уязвимости във връзка с достъпа до чувствителна информация или други форми на обработване на чувствителна информация, включително лични данни, доколкото има вероятност тези уязвимости да засегнат отрицателно сигурността или обществения ред;
- ж) възникването на ситуация от геополитическо естество, която е от особена важност за сигурността или обществения ред; както и
- з) възможността за двойна употреба на съответната технологична област.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 28 за изменение на настоящия регламент с цел заличаване на приложение IV и същевременно замяна на позоваването на посоченото приложение в член 19, параграф 1, буква з) с позоваване на списъка на Съюза на критично важните лекарствени продукти и правните актове за неговото съставяне, когато този списък е изготвен от Комисията съгласно Регламента за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕО) № 1394/2007 и (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 141/2000, (ЕО) № 726/2004 и (ЕО) № 1901/2006.

Член 28

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на условията, предвидени в настоящия член.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 27, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 27, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 27, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 29

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 30

Отмяна на Регламент (ЕС) 2019/452 и преходни мерки

1. Регламент (ЕС) 2019/452 се отменя, считано от ... [18 месеца от датата на влизането в сила на настоящия регламент]. Без да се засягат параграфи 2 и 3 от настоящия член, позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент.
2. Регламент (ЕС) 2019/452 продължава да се прилага за преки чуждестранни инвестиции, подложени на скрининг съгласно определението в член 2, точка 5 от Регламент (ЕС) 2019/452 към ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и за преки чуждестранни инвестиции съгласно определението в член 2, точка 1 от посочения регламент, осъществени до ... [18 месеца от датата на влизането в сила на настоящия регламент].
3. Настоящият регламент не се прилага за преките чуждестранни инвестиции, посочени в параграф 2 от настоящия член, нито за чуждестранните инвестиции съгласно определението в член 2, точка 1 от настоящия регламент, които са подложени на скрининг към ... [18 месеца от датата на влизането в сила на настоящия регламент] или са осъществени до [18 месеца от датата на влизането в сила на настоящия регламент].
4. При изготвянето на първия доклад съгласно член 24, параграф 1, държавите членки и Комисията включват и информация за чуждестранните инвестиции, които все още не са обхванати от предишен доклад съгласно член 5 от Регламент (ЕС) 2019/452.

Член 31

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от ... [18 месеца от датата на влизането в сила на настоящия регламент].

Член 3, параграф 2, член 15, параграф 2, член 18, параграфи 1 – 6, член 18, параграфи 9 – 12, и членове 27, 28 и 29 обаче се прилагат от ... [датата на влизането в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Технологични области, които са от значение за общия минимален обхват
съгласно член 4, параграф 15

1. Полупроводникови технологии, т.е. всички технологии или ноу-хау, свързани със:
 - а) проектирането на интегрални схеми и други полупроводници, включително микропроцесори, криогенни компоненти, графични процесори, микроконтролери, логически интегрални схеми, интегрални схеми памет, радиочестотни интегрални схеми, фотонни интегрални схеми, аналогови интегрални схеми, квантови интегрални схеми, оптични полупроводници, силови полупроводникови елементи, дискретни елементи, микроелектромеханични системи (МЕМС), сензори и микросистеми, както и съответните ядра, обект на интелектуална собственост в областта на полупроводниците;
 - б) софтуер за автоматизация на проектирането на електронни изделия (EDA), използван за проектиране на интегрални схеми и други полупроводникови елементи или за проектирането на усъвършенствано корпусиране;
 - в) предварително производство на интегрални схеми и други полупроводникови елементи;
 - г) сглобяване, изпитване и корпусиране на интегрални схеми и други полупроводникови елементи, включително усъвършенствани печатни платки и технологии за усъвършенствано корпусиране;
 - д) оборудване за производство на полупроводници – както за начално производство на полупроводникови пластини и кристали, така и за крайно производство на интегрални схеми и други полупроводникови елементи, включително инструменти за ецване, отлагане, епитаксия, литография, усъвършенствано корпусиране, изпитване или метрология;
 - е) основни компоненти или софтуер на оборудване за производство на полупроводници;

ж) материали, използвани в производството на интегрални схеми и други полупроводникови елементи, по-конкретно специални химикали, редки газове, подложки или полупроводникови пластини.

2. Квантови технологии, т.е. всички технологии или ноу-хау, свързани със:

а) квантови изчислителни технологии;

б) квантова комуникация;

в) измерване с квантови сензори.

3. Технологии с изкуствен интелект (ИИ), т.е. машинни технологии или ноу-хау, изрично проектирани да разполагат с различни равнища на автономия и да се приспособяват след внедряването им, и които за изрично или имплицитно поставени цели генерират от получените от тях данни резултати като прогнози, съдържание, препоръки или решения, които могат да повлияят на физическата или виртуалната среда („система с ИИ“), използвани за:

а) модели на ИИ с общо предназначение съгласно определението в член 3, точка 63 от Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета¹ или системи с ИИ, основани на такива модели, подходящи за разработване на космически или отбранителни приложения; или

б) модели на ИИ с общо предназначение, пораждащи системен риск по смисъла на член 51 от Регламент (ЕС) 2024/1689, или системи с ИИ, основани на такива модели.

¹ Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Проекти или програми от интерес за Съюза

1. Подготвително действие — подготовка на новата програма на ЕС за правителствени сателитни комуникации (GOVSATCOM)

Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2024 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, и по-конкретно член 58, параграф 2, буква б) от него (ОВ L, 2024/2509, 26.9.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Космическа програма на ЕС

Регламент (ЕС) 2021/696 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на космическа програма на Съюза и Агенция на Европейския съюз за космическата програма и за отмяна на регламенти (ЕС) № 912/2010, (ЕС) № 1285/2013 и (ЕС) № 377/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Програма на Съюза за сигурна свързаност

Регламент (ЕС) 2023/588 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за създаване на Програма на Съюза за сигурна свързаност за периода 2023—2027 г. (ОВ L 79, 17.3.2023 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Програма „Хоризонт 2020“, включително програми за научноизследователска и развойна дейност съгласно член 185 от ДФЕС, както и съвместни предприятия или други структури, създадени съгласно член 187 от ДФЕС

Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Програма „Хоризонт Европа“, включително програми за научноизследователска и развойна дейност съгласно член 185 от ДФЕС, както и съвместни предприятия или други структури, създадени съгласно член 187 от ДФЕС

Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Програма на Евратом за научни изследвания и обучение за периода 2021—2025 г.

Регламент (Евратом) 2025/1304 на Съвета от 23 юни 2025 г. за създаване на Програма за научни изследвания и обучение на Европейската общност за атомна енергия за периода 2026—2027 г. в допълнение към Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ и за отмяна на Регламент (Евратом) 2021/765 (ОВ L, 2025/1304, 3.7.2025 г.) ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Трансевропейска транспортна мрежа (TEN-T)

Регламент (ЕС) 2024/1679 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. относно насоките на Съюза за развитието на трансевропейската транспортна мрежа, за изменение на регламенти (ЕС) 2021/1153 и (ЕС) № 913/2010 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1315/2013 (ОВ L, 2024/1679, 28.6.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Трансевропейска енергийна мрежа (TEN-E)

Регламент (ЕС) 2022/869 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. относно указания за трансевропейската енергийна инфраструктура, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2009, (ЕС) 2019/942 и (ЕС) 2019/943 и на директиви 2009/73/ЕО и (ЕС) 2019/944 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 347/2013 (ОВ L 152, 3.6.2022 г., стр. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Трансевропейска мрежа в областта на телекомуникационната инфраструктура¹

Регламент (ЕС) № 283/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. относно насоки за трансевропейските мрежи в областта на телекомуникационната инфраструктура и за отмяна на Решение № 1336/97/ЕО (ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Регламент (ЕС) № 283/2014 се запазва в настоящото приложение с оглед на член 27, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/1153 за създаване на Механизъм за свързване на Европа и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1316/2013 и (ЕС) № 283/2014.

10. Механизъм за свързване на Европа

Регламент (ЕС) 2021/1153 на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2021 г. за създаване на Механизъм за свързване на Европа и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1316/2013 и (ЕС) № 283/2014 (ОВ L 249, 14.7.2021 г., стр. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Програма „Цифрова Европа“

Регламент (ЕС) 2021/694 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на програмата „Цифрова Европа“ и за отмяна на Решение (ЕС) 2015/2240 (ОВ L 166, 11.5.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Европейска програма за промишлено развитие в областта на отбраната

Регламент (ЕС) 2021/697 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на Европейски фонд за отбрана и за отмяна на Регламент (ЕС) 2018/1092 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Подготвително действие във връзка с научни изследвания в областта на отбраната

Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2024 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, и по-специално член 58, параграф 2, буква б) от него.

14. Европейски фонд за отбрана

Регламент (ЕС) 2021/697 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на Европейски фонд за отбрана и за отмяна на Регламент (ЕС) 2018/1092 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Акт в подкрепа на производството на боеприпаси (ASAP)

Регламент (ЕС) 2023/1525 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юли 2023 г. относно подкрепата за производството на боеприпаси (ASAP) (ОВ L 185, 24.7.2023 г., стр. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Акт за укрепване на европейската отбранителна промишленост чрез съвместни обществени поръчки (EDIRPA)

Регламент (ЕС) 2023/2418 на Европейския парламент и на Съвета от 18 октомври 2023 г. за създаване на Инструмент за укрепване на европейската отбранителна промишленост чрез съвместни поръчки (АУЕОПСП) (ОВ L, 2023/2418, 26.10.2023 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Постоянно структурирано сътрудничество (ПСС)

Решение (ОВППС) 2018/340 на Съвета от 6 март 2018 г. за установяване на списък на проекти, които да бъдат разработени в рамките на постоянното структурирано сътрудничество (ОВ L 65, 8.3.2018 г., стр. 24,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Решение (ОВППС) 2023/995 на Съвета от 22 май 2023 г. за изменение и актуализиране на Решение (ОВППС) 2018/340 за установяване на списък на проекти, които да бъдат разработени в рамките на постоянното структурирано сътрудничество (PESCO) (ОВ L 135, 23.5.2023 г., стр. 123,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Програма за европейската отбранителна промишленост (ПЕОП)

Регламент (ЕС) 2025/2643 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2025 г. за създаване на Програма за европейската отбранителна промишленост и на рамка от мерки за гарантиране на своевременната наличност и доставки на отбранителни продукти („Регламент за ПЕОП“) (ОВ L, 2025/2643, 29.12.2025 г.,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Европейско съвместно предприятие за ITER

Решение 2007/198/Евратом на Съвета от 27 март 2007 г. за създаване на Европейско съвместно предприятие за „ITER“ и развитието на термоядрената енергия и за предоставяне на предимства на същото (ОВ L 90, 30.3.2007 г., стр. 58,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Програма EU4Health (ЕС в подкрепа на здравето)

Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Важни проекти от общоевропейски интерес (ВПОИ)

Проекти, за които с решение, прието съгласно член 108 от ДФЕС, Комисията е определила, че представляват важни проекти от общоевропейски интерес по смисъла на член 107, параграф 3, буква б) от ДФЕС.

22. Проекти от общ интерес и проекти от взаимен интерес

Делегиран регламент (ЕС) 2024/1041 на Комисията от 28 ноември 2023 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2022/869 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на Съюза на проекти от общ интерес и проекти от взаимен интерес (ОВ L, 2024/1041, 8.4.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Технологични области от значение за оценките на риска съгласно член 19

а. Биотехнологии:

- техники за генетична модификация
- нови геномни техники
- генно инженерство
- синтетична биология

б. Усъвършенствана свързаност, навигация и цифрови технологии:

- сигурни цифрови комуникации и свързаност, като например достъп на радиомрежа и отворен достъп на радиомрежа, както и 6G
- технологии за киберсигурност, включително кибернаблюдение, криптиране, системи за сигурност и за предотвратяване и разкриване на проникване, цифрова криминалистика
- интернет на предметите и виртуална реалност
- децентрализиран регистър и цифрова идентичност
- усъвършенствани технологии за насочване, навигация и контрол, включително авионика и морско позициониране

в. подводни оптични кабели

г. Авангардни сензорни технологии:

- електрооптични, радарни, химични, биологични, радиационни и разпределени сензори;
- магнитометри, магнитни градиометри
- подводни сензори, използващи електрическо поле
- измерватели на земното притегляне и градиометри

д. Космически технологии и технологии за задвижване:

- специално предназначени за космоса технологии, от компонент до система
- технологии за космическо наблюдение и наблюдение на Земята
- определяне на местоположението, навигация и синхронизация (PNT)
- сигурни комуникации, включително свързаност с ниска околоземна орбита
- технологии за задвижване, включително свръхзвукови и компоненти за военна употреба

е. Въздушно-космически технологии

ж. Энергийни технологии:

- Технологии за ядрен синтез, реактори и производство на електроенергия, технологии за радиологично преобразуване/обогаляване/рециклиране
- въглеродни и нови горива
- технологии за нулеви нетни емисии, включително фотоволтаични системи
- интелигентни мрежи и акумулиране на енергия, батерии

з. Роботика и автономни системи:

- беспилотни летателни апарати и превозни средства (въздух, земя, повърхостни и подводни)
- роботи и управлявани от роботи прецизни системи
- екзоскелети
- системи, задействани с изкуствен интелект

и. Усъвършенствани материали, производство и рециклиране:

- технологии за наноматериали, интелигентни материали, авангардни керамични материали, материали „Стелт“, безопасни и устойчиви още при проектирането материали
- триизмерно отпечатване, в т.ч. преносими изделия
- цифрово контролирано микропрецизно производство и дребномащабна лазерна обработка/заваряване

Приложение IV

Списък на критично важните лекарства

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	A – Храносмилателен тракт и метаболизъм	
	A02B – Лекарства за лечение на пептична язва и гастроэзофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)	
A02BC05	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	интравенозно приложение
	A03B – Беладона и производни, обикновена	
A03BA01	АТРОПИН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
	A03F – Пропулсивни вещества	
A03FA01	МЕТОКЛОПРАМИД	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
	A07A – Чревни антиинфекциозни средства	
A07AA12	ФИДАКСОМИЦИН	перорално приложение
	A07B – Чревни адсорбенти	
A07BA01	МЕДИЦИНСКИ ВЪГЛЕН	перорално приложение
	A10A — Инсулини и аналози	
A10AB01	ИНСУЛИН, ЧОВЕШКИ (бързодействащ)	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
A10AB05	ИНСУЛИН АСПАРТ	интравенозно, подкожно приложение

¹ Код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО (АТС код): уникален код, определен за дадено лекарство в зависимост от органа или системата, върху които действа, и начина, по който действа. Системата за класификация се поддържа от Световната здравна организация (СЗО).

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
A10AC01	ИНСУЛИН, ЧОВЕШКИ (със средно продължително действие)	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
A10AD01	ИНСУЛИН, ЧОВЕШКИ (със средно продължително действие – или продължително действие, комбиниран с бързодействащ)	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
A10AE06	ИНСУЛИН ДЕГЛУДЕК	подкожно приложение
	A12C – Други минерални добавки	
A12CC02	МАГНЕЗИЕВ СУЛФАТ	интравенозно, интрамускулно приложение
	A16A – Други продукти, повлияващи храносмилателния тракт и метаболизма	
A16AB02	ИМИГЛЮЦЕРАЗА	интравенозно приложение
	B – Кръв и кръвотворни органи	
	B01A - Анти тромботични средства	
B01AA03	ВАРФАРИН	перорално приложение
B01AB01	ХЕПАРИН	хемодиализа, интраартериално, интравенозно, подкожно приложение
B01AB02	АНТИТРОМБИН III	интравенозно приложение
B01AC04	КЛОПИДОГРЕЛ	перорално приложение
B01AC16	ЕПТИФИБАТИД	интравенозно приложение
B01AD02	АЛТЕПЛАЗА	интравенозно приложение
B01AD11	ТЕНЕКТЕПЛАЗА	интравенозно приложение
B01AE07	ДАБИГАТРАН	перорално приложение
	B02A – Антифибринолитици	
B02AA02	ТРАНЕКСАМИНОВА КИСЕЛИНА	перорално, интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	В02В – Витамин К и други хемостатици	
В02ВА01	ФИТОМЕНАДИОН	интрамускулно, интравенозно, перорално приложение
В02ВВ01	ЧОВЕШКИ ФИБРИНОГЕН	интравенозно приложение
В02ВД01	ЧОВЕШКИ ПРОТРОМБИН КОМПЛЕКС	интравенозно приложение
В02ВД02	ЧОВЕШКИ КРЪВОСЪСИРВАЩ ФАКТОР VIII	интравенозно приложение
В02ВД03	АКТИВНОСТ, ЗАОБИКАЛЯЩА ИНХИБИТОРА НА ФАКТОР VIII	интравенозно приложение
В02ВД04	ЧОВЕШКИ КРЪВОСЪСИРВАЩ ФАКТОР IX	интравенозно приложение
В02ВД05	ЧОВЕШКИ КРЪВОСЪСИРВАЩ ФАКТОР VII	интравенозно приложение
В02ВД07	ЧОВЕШКИ КРЪВОСЪСИРВАЩ ФАКТОР XIII	интравенозно приложение
В02ВД08	ЕПТАКОГ АЛФА	интравенозно приложение
	В03В – Витамин В12 и фолиева киселина	
В03ВА03	ХИДРОКСОКОБАЛАМИН	интравенозно, интрамускулно, подкожно, перорално приложение
	В05А – Кръв и свързани продукти	
В05АА01	АЛБУМИН	интравенозно приложение
В05АА02	ФРАКЦИИ НА ПЛАЗМЕНИ ПРОТЕИНИ	интравенозно приложение
	В05В – РАЗТВОРИ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ	
В05ВВ01	КАЛИЕВ ХЛОРИД	интравенозно приложение
В05ВС01	МАНИТОЛ	интравенозно приложение
	В05Х – Добавки за разтвори за интравенозно приложение	
В05ХА01	КАЛИЕВ ХЛОРИД	интравенозно приложение
В05ХА05	МАГНЕЗИЕВ СУЛФАТ	интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	В06А – Други хематологични средства	
В06АВ01	ЧОВЕШКИ ХЕМИН	интравенозно приложение
В06АС01	ИНХИБИТОР НА С1-ЕСТЕРАЗА, ДОБИТ ОТ ЧОВЕШКА ПЛАЗМА	интравенозно, подкожно приложение
	С - Сърдечносъдова система	
	С01А – СЪРДЕЧНИ ГЛИКОЗИДИ	
С01АА05	ДИГОКСИН	перорално, интравенозно приложение
	С01В – Антиаритмични лекарства, клас I и III	
С01ВВ01	ЛИДОКАИН	парентерално приложение
С01ВВ02	МЕКСИЛЕТИН	перорално приложение
С01ВС04	ФЛЕКАИНИД	перорално приложение
С01ВД01	АМИОДАРОН	интравенозно приложение
	С01С — Сърдечни стимуланти с изключение на сърдечни гликозиди	
С01СА02	ИЗОПРЕНАЛИН	интравенозно приложение
С01СА03	НОРЕПИНЕФРИН	интравенозно приложение
С01СА04	ДОПАМИН	интравенозно приложение
С01СА07	ДОБУТАМИН	интравенозно приложение
С01СА24	ЕПИНЕФРИН	ендотрахеопулмонално, интракардиално, вътрекостно, интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
С01СА26	ЕФЕДРИН	интравенозно, интрамускулно, подкожно приложение
С01СЕ02	МИЛРИНОН	интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	C01D – Вазодилататори, използвани при сърдечни заболявания	
C01DA02	ГЛИЦЕРОЛ ТРИНИТРАТ	интравенозно, сублингвално приложение
	C01E – Други сърдечни препарати	
C01EB10	АДЕНОЗИН	интравенозно приложение
	C02A – Антиадренергични средства с централно действие	
C02AB01	МЕТИЛДОПА (лявовъртяща)	перорално приложение
C02AB02	МЕТИЛДОПА (рацемична)	перорално приложение
C02AC01	КЛОНИДИН	интрамускулно, интравенозно, подкожно, перорално приложение
	C02D – Лекарства, действащи върху гладката мускулатура на артериолите	
C02DD01	НАТРИЕВ НИТРОПРУСИД	интравенозно приложение
	C03C – Силни диуретици	
C03CA01	ФУРОСЕМИД	интравенозно, интрамускулно приложение
	C07A – Бета-блокери	
C07AA05	ПРОПРАНОЛОЛ	перорално приложение
C07AG01	ЛАБЕТАЛОЛ	интравенозно приложение
	C08C – Селективни блокери на калциевите канали с предимно съдово действие	
C08CA06	НИМОДИПИН	интравенозно, интрацистернално приложение
	C08D — Селективни блокери на калциевите канали с директно действие върху сърцето	
C08DA01	ВЕРАПАМИЛ	интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	G – Пикочно-полова система и полови хормони	
	G02A – Утеротоници	
G02AB01	МЕТИЛЕРГОМЕТРИН	интрамускулно, вътрематочно, интравенозно, подкожно приложение
	G03X – Други полови хормони и модулатори на половата система	
G03XB01	МИФЕПРИСТОН	перорално приложение
	H – Хормонални препарати за системно приложение, с изключение на полови хормони и инсулини	
	H01B – Хормони на задния дял на хипофизата	
H01BA01	АРГИПРЕСИН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
H01BA02	ДЕСМОПРЕСИН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
H01BB02	ОКСИТОЦИН	интрамускулно, интравенозно приложение
H01BB03	КАРБЕТОЦИН	интрамускулно, интравенозно приложение
	H02A – Кортикостероиди за системно приложение, самостоятелно	
H02AA02	ФЛУДРОКОРТИЗОН	перорално приложение
H02AB04	МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН	интраартикуларно, интрабурсално, интрадермално, интралезийно, интрамускулно, интравенозно, периартикуларно, ректално приложение
H02AB06	ПРЕДНИЗОЛОН	перорално приложение
H02AB09	ХИДРОКОРТИЗОН	интраартикуларно, интрамускулно, интравенозно, перорално приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	H03B – Анти tiroидни препарати	
H03BA02	ПРОПИЛТИОУРАЦИЛ	перорално приложение
H03BB01	КАРБИМАЗОЛ	перорално приложение
H03BB02	ТИАМАЗОЛ	перорално приложение
	H04A – Гликогенолитични хормони	
H04AA01	ГЛЮКАГОН	интрамускулно, интравенозно, назално, подкожно приложение
	J - Антиинфекциозни средства за системно приложение	
	J01A – Тетрациклини	
J01AA02	ДОКСИЦИКЛИН	перорално приложение
	J01C – Бета-лактамни антибактериални средства, пеницилини	
J01CA01	АМПИЦИЛИН	интрамускулно, интравенозно приложение
J01CA04	АМОКСИЦИЛИН	перорално, интравенозно, интрамускулно приложение
J01CE01	БЕНЗИЛПЕНИЦИЛИН	интраартикуларно, интрамускулно, интраплеврално, интратекално, интравенозно приложение
J01CE02	ФЕНОКСИМЕТИЛПЕНИЦИЛИН	перорално приложение
J01CE08	БЕНЗАТИН БЕНЗИЛПЕНИЦИЛИН	интрамускулно приложение
J01CF02	КЛОКСАЦИЛИН	интравенозно, интрамускулно приложение
J01CF05	ФЛУКЛОКСАЦИЛИН	инхалационно, интраартикуларно, интрамускулно, интраплеврално, интравенозно, перорално приложение
J01CR02	АМОКСИЦИЛИН, КЛАВУЛАНИНОВА КИСЕЛИНА	перорално, интравенозно приложение
J01CR05	ПИПЕРАЦИЛИН, ТАЗОБАКТАМ	интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	J01D – Други бета-лактамни антибактериални средства	
J01DC02	ЦЕФУРОКСИМ	перорално приложение
J01DD01	ЦЕФОТАКСИМ	интрамускулно, интравенозно приложение
J01DD02	ЦЕФТАЗИДИМ	интрамускулно, интравенозно приложение
J01DD04	ЦЕФТРИАКСОН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
J01DD08	ЦЕФИКСИМ	перорално приложение
J01DD52	ЦЕФТАЗИДИМ, АВИБАКТАМ	интравенозно приложение
J01DF01	АЗТРЕОНАМ	интрамускулно, интравенозно приложение
J01DH56	НАТРИЕВ ЦИЛАСТАТИН, ИМИПЕНЕМ, РЕЛЕБАКТАМ	интравенозно приложение
J01DI54	ТАЗОБАКТАМ, ЦЕФТОЛОЗАН	интравенозно приложение
	J01E – Сулфонамиди и триметоприм	
J01EA01	ТРИМЕТОПРИМ	перорално приложение
J01EE01	КО-ТРИМОКСАЗОЛ	перорално, интравенозно приложение
	J01F – Макролиди, линкозамиди и стрептограмини	
J01FA01	ЕРИТРОМИЦИН	интравенозно приложение
J01FA09	КЛАРИТРОМИЦИН	интравенозно приложение
J01FA10	АЗИТРОМИЦИН	интравенозно, перорално приложение
J01FF01	КЛИНДАМИЦИН	интрамускулно, интравенозно приложение
	J01G - Аминогликозидни антибактериални средства	
J01GB01	ТОБРАМИЦИН	инхалационно, интрамускулно, интравенозно приложение
J01GB03	ГЕНТАМИЦИН	интрамускулно, интравенозно, субконюнктивално приложение
J01GB06	АМИКАЦИН	интрамускулно, интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	J01M – Хинолонови антибактериални средства	
J01MA02	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	интравенозно приложение
J01MA12	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	интравенозно приложение
	J01X – Други антибактериални средства	
J01XA01	ВАНКОМИЦИН	интраперитонеално, интравенозно, перорално приложение
J01XA02	ТЕИКОПЛАНИН	интрамускулно, интравенозно приложение
J01XB01	КОЛИСТИН	инхалационно, интратекално, интравенозно приложение
J01XD01	МЕТРОНИДАЗОЛ	интравенозно приложение
J01XX01	ФОСФОМИЦИН	интравенозно приложение
	J02A - антимикотични средства за системна употреба	
J02AA01	АМФОТЕРИЦИН В	интравенозно приложение
J02AC01	ФЛУКОНАЗОЛ	интравенозно приложение
J02AC04	ПОСАКОНАЗОЛ	интравенозно приложение
J02AC05	ИСАВУКОНАЗОЛ	интравенозно, перорално приложение
	J04A – Лекарства за лечение на туберкулоза	
J04AB02	РИФАМПИЦИН	перорално приложение
J04AB04	РИФАБУТИН	перорално приложение
J04AC01	ИЗОНИАЗИД	перорално приложение
J04AK01	ПИРАЗИНАМИД	перорално приложение
J04AK02	ЕТАМБУТОЛ	перорално приложение
J04AK05	БЕДАКВИЛИН	перорално приложение
J04AM02	ИЗОНИАЗИД, РИФАМПИЦИН	перорално приложение
	J04B - Лекарства за лечение на проказа	
J04BA02	ДАПСОН	перорално приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	J05A - Директно действащи антивирусни средства	
J05AB01	АЦИКЛОВИР	интравенозно приложение
J05AB06	ГАНЦИКЛОВИР	интравенозно приложение
J05AB14	ВАЛГАНЦИКЛОВИР	перорално приложение
J05AD01	ФОСКАРНЕТ	интравенозно приложение
J05AF01	ЗИДОВУДИН	интравенозно, перорално приложение
J05AF05	ЛАМИВУДИН	перорално приложение
J05AF06	АБАКАВИР	перорално приложение
J05AF09	ЕМТРИЦИТАБИН	перорално приложение
J05AG01	НЕВИРАПИН	перорално приложение
J05AR02	АБАКАВИР, ЛАМИВУДИН	перорално приложение
	J06B – Имуноглобулини	
J06BA01	ЧОВЕШКИ НОРМАЛЕН ИМУНОГЛОБУЛИН	интравенозно, подкожно приложение
J06BA02	ЧОВЕШКИ НОРМАЛЕН ИМУНОГЛОБУЛИН	интравенозно приложение
J06BB01	ЧОВЕШКИ АНТИ-D ИМУНОГЛОБУЛИН	интрамускулно, интравенозно приложение
J06BB02	ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН	интравенозно, подкожно приложение
J06BB04	ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН СРЕЩУ ХЕПАТИТ В	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
J06BB05	ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН СРЕЩУ БЯС	интрамускулно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	J07A – Бактериални ваксини	
J07AE01	ВАКСИНА СРЕЩУ ХОЛЕРА (инактивирана)	перорално приложение
J07AH07	ВАКСИНА СРЕЩУ МЕНИНГОКОКИ ОТ ГРУПА С	интрамускулно приложение
J07AH09	ВАКСИНА СРЕЩУ МЕНИНГОКОКИ ОТ ГРУПА В	интрамускулно приложение
J07AJ51	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ (инактивирана, целоклетъчна)	интрамускулно, подкожно приложение
J07AJ52	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ (пречистен антиген)	интрамускулно, подкожно приложение
J07AM51	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИТ И ТЕТАНУС	интрамускулно, подкожно приложение
J07AP03	ВАКСИНА СРЕЩУ ТИФ (полизахарид)	интрамускулно, подкожно приложение
	J07B – Вирусни ваксини	
J07BA02	ЕНЦЕФАЛИТ (японска, цял вирус, инактивиран)	интрамускулно приложение
J07BB01	ПРОТИВОГРИПНА ВАКСИНА (различни форми, щамове)	интрамускулно приложение
J07BB02	ПРОТИВОГРИПНА ВАКСИНА (различни форми, щамове)	интрамускулно, подкожно приложение
J07BC01	ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕПАТИТ В	интрамускулно, подкожно приложение
J07BC02	ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕПАТИТ А	интрамускулно, подкожно приложение
J07BC20	ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕПАТИТ А И В	интрамускулно, подкожно приложение
J07BD52	ВАКСИНА СРЕЩУ МОРБИЛИ, ПАРОТИТ, РУБЕОЛА	интрамускулно, подкожно приложение
J07BD54	ВАКСИНА СРЕЩУ МОРБИЛИ, ПАРОТИТ, РУБЕОЛА, ВАРИЦЕЛА	интрамускулно, подкожно приложение
J07BF03	ВАКСИНА СРЕЩУ ПОЛИОМИЕЛИТ (тривалентна)	интрамускулно, подкожно приложение
J07BG01	ВАКСИНА СРЕЩУ БЯС	интрадермално, интрамускулно, подкожно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
J07BH02	ПЕТВАЛЕНТНА ВАКСИНА СРЕЩУ РОТАВИРУС	перорално приложение
J07BK01	ВАКСИНА СРЕЩУ ВАРИЦЕЛА (жива)	интрамускулно, подкожно приложение
J07BL01	ВАКСИНА СРЕЩУ ЖЪЛТА ТРЕСКА	интрамускулно, подкожно приложение
J07BM01	ВАКСИНА СРЕЩУ ПАПИЛОМАВИРУС	интрамускулно приложение
J07BM02	ВАКСИНА СРЕЩУ ПАПИЛОМАВИРУС	интрамускулно приложение
J07BM03	ВАКСИНА СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМАВИРУС (9-валентна)	интрамускулно приложение
	J07C – Бактериални и вирусни ваксини, комбинирани	
J07CA01	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, ПОЛИОМИЕЛИТ	интрамускулно, подкожно приложение
J07CA02	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ, ПОЛИОМИЕЛИТ	интрамускулно, подкожно приложение
J07CA06	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ	интрамускулно, подкожно приложение
J07CA12	ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ, ПОЛИОМИЕЛИТ, ХЕПАТИТ В	интрамускулно приложение
	L – Антинеопластични средства и имуномодулатори	
	L01A – Антинеопластични средства	
L01AA01	ЦИКЛОФОСФАМИД	интрамускулно, интравенозно, перорално приложение
L01AA02	ХЛОРАМБУЦИЛ	перорално приложение
L01AA03	МЕЛФАЛАН	интраартериално, интравенозно, перорално приложение
L01AA06	ИФОСФАМИД	интраартериално, интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
L01AB01	БУСУЛФАН	интравенозно, перорално, подкожно приложение
L01AB02	ТРЕОСУЛФАН	интравенозно приложение
L01AC01	ТИОТЕПА	интрамускулно, интраперикардиално, интраперитонеално, интраплеврално, вътресъдово, интравенозно приложение
L01AX04	ДАКАРБАЗИН	интравенозно приложение
	L01B – Антиметаболити	
L01BA01	МЕТОТРЕКСАТ	епидурално, интраартериално, интраартикуларно, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интратекално, интравенозно, перорално, периартикуларно, периневрално, ректално, ретробулбарно, субконюнктивално, подкожно, трансдермално приложение
L01BB02	МЕРКАПТОПУРИН	перорално приложение
L01BB03	ТИОГУАНИН	перорално приложение
L01BB05	ФЛУДАРАБИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, перорално, периневрално, ретробулбарно приложение
L01BC01	ЦИТАРАБИН	интрамускулно, интратекално, интравенозно, подкожно приложение
L01BC02	ФЛУОРОУРАЦИЛ	интраартериално, интраартикуларно, интрамускулно, интраперитонеално, интраплеврално, интравенозно, приложение
L01BC05	ГЕМЦИТАБИН	интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	L01C – Растителни алкалоиди и други природни продукти	
L01CA01	ВИНБЛАСТИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, периневрално, ретробулбарно приложение
L01CA02	ВИНКРИСТИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, периневрално, ретробулбарно приложение
L01CB01	ЕТОПОЗИД	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, перорално, периневрално, ретробулбарно приложение
L01CD01	ПАКЛИТАКСЕЛ	интравенозно приложение
L01CE01	ТОПОТЕКАН	интравенозно, перорално приложение
	L01D – Цитотоксични антибиотици и сродни вещества	
L01DB01	ДОКСОРУБИЦИН	интравенозно, интравезикално приложение
L01DB02	ДАУНОРУБИЦИН	интравенозно приложение
L01DB03	ЕПИРУБИЦИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, интравезикално, периневрално, ретробулбарно приложение
L01DB06	ИДАРУБИЦИН	интравенозно приложение
L01DB07	МИТОКСАНТРОН	интраплеврално, интравенозно приложение
L01DC01	БЛЕОМИЦИН	интраартериално, интрамускулно, интраперитонеално, интраплеврално, интратуморно, интравенозно, подкожно приложение
L01DC03	МИТОМИЦИН	интравенозно, интравезикално приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	L01E – Инхибитори на протеин киназа	
L01EA03	НИЛОТИНИБ	перорално приложение
L01EC02	ДАБРАФЕНИБ	перорално приложение
L01EC03	ЕНКОРАФЕНИБ	перорално приложение
L01EE01	ТРАМЕТИНИБ	перорално приложение
L01EL01	ИБРУТИНИБ	перорално приложение
	L01F – Моноклонални антитела и конюгати на лекарства с антитела	
L01FA03	ОБИНУТУЗУМАБ	интравенозно приложение
L01FB01	ИНОТУЗУМАБ ОЗОГАМИЦИН	интравенозно приложение
L01FC01	ДАРАТУМУМАБ	интравенозно, подкожно приложение
L01FF01	НИВОЛУМАБ	интравенозно, подкожно приложение
L01FF02	ПЕМБРОЛИЗУМАБ	интравенозно приложение
L01FF03	ДУРВАЛУМАБ	интравенозно приложение
L01FX02	ГЕМТУЗУМАБ ОЗОГАМИЦИН	интравенозно приложение
L01FX05	БРЕНТУКСИМАБ ВЕДОТИН	интравенозно приложение
L01FX17	САЦИТУЗУМАБ ГОВИТЕКАН	интравенозно приложение
	L01X – Други неопластични средства	
L01XA01	ЦИСПЛАТИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, периневрално, ретробулбарно приложение
L01XA02	КАРБОПЛАТИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, периневрално, ретробулбарно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
L01XA03	ОКСАЛИПЛАТИН	епидурално, интрабурсално, интракоронарно, интрадискално, интрамускулно, интравенозно, периневрално, ретробулбарно приложение
L01XB01	ПРОКАРБАЗИН	перорално приложение
L01XF01	ТРЕТИНОИН	перорално приложение
L01XJ01	ВИСМОДЕГИБ	перорално приложение
L01XX05	ХИДРОКСИКАРБАМИД	перорално приложение
L01XX23	МИТОТАН	перорално приложение
L01XX24	ПЕГАСПАРГАЗА	интрамускулно, интравенозно приложение
	L02B – Хормонални антагонисти и сродни средства	
L02BA01	ТАМОКСИФЕН	перорално приложение
	L03A – Имуностимуланти	
L03AB11	ПЕГИНТЕРФЕРОН АЛФА-2А	подкожно приложение
L03AX03	ВАКСИНА БЦЖ (различни форми)	интравезикално приложение
L03AX13	ГЛАТИРАМЕР	интраартикуларно, интравенозно, периартикуларно, подкожно, трансдермално приложение
L03AX16	ПЛЕРИКСАФОР	подкожно приложение
	L04A – Имуносупресори	
L04AA03	Антилимфоцитен имуноглобулин (конски)	интравенозно приложение
L04AA04	Антитимоцитен имуноглобулин (заешки)	интравенозно приложение
L04AC02	БАЗИЛИКСИМАБ	интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
L04AC03	АНАКИНРА	подкожно приложение
L04AD01	ЦИКЛОСПОРИН	интравенозно, перорално приложение
L04AD02	ТАКРОЛИМУС	интравенозно, перорално приложение
L04AH01	СИРОЛИМУС	перорално приложение
L04AX02	ТАЛИДОМИД	перорално приложение
L04AX03	МЕТОТРЕКСАТ	перорално приложение
	M – мускулно-скелетна система	
	M01C – Специфични антиревматични средства	
M01CC01	ПЕНИЦИЛАМИН	перорално приложение
	M03A – Мускулни релаксанти с периферно действие	
M03AB01	СУКСАМЕТОНИУМ	интрамускулно, вътрекостно, интравенозно приложение
M03AC04	АТРАКУРИУМ	интравенозно приложение
M03AC09	РОКУРОНИУМ	интравенозно приложение
M03AC11	ЦИСАТРАКУРИУМ	интравенозно приложение
	M03C – Мускулни релаксанти с пряко действие	
M03CA01	ДАНТРОЛЕН	интравенозно приложение
	N – Нервна система	
	N01A – Анестетици, общи	
N01AH01	ФЕНТАНИЛ	епидурално, интрамускулно, интравенозно приложение
N01AH03	СУФЕНТАНИЛ	епидурално, интравенозно приложение
N01AH06	РЕМИФЕНТАНИЛ	интрамускулно, интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
N01AX03	КЕТАМИН	интрамускулно, интравенозно приложение
N01AX10	ПРОПОФОЛ	интравенозно приложение
N01AX14	ЕСКЕТАМИН	интрамускулно, интравенозно приложение
	N02A – Опиоиди	
N02AA01	МОРФИН	епидурално, интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
	N02B – Други аналгетици и антипиретици	
N02BE01	ПАРАЦЕТАМОЛ	интравенозно приложение
	N03A – Антиепилептици	
N03AA02	ФЕНОБАРБИТАЛ	интрамускулно, интравенозно, перорално приложение
N03AB02	ФЕНИТОИН	интрамускулно, интравенозно, перорално приложение
N03AD01	ЕТОСУКСИМИД	перорално приложение
N03AE01	КЛОНАЗЕПАМ	перорално приложение
N03AF01	КАРБАМАЗЕПИН	перорално приложение
N03AG01	ВАЛПРОНОВА КИСЕЛИНА	интравенозно, перорално приложение
N03AG04	ВИГАБАТРИН	перорално приложение
	N04A - Антихолинергични средства	
N04AA02	БИПЕРИДЕН	интрамускулно, интравенозно приложение
	N05A – Антипсихотици	
N05AD01	ХАЛОПЕРИДОЛ	интраартикуларно, интрамускулно, втресъдово, интравенозно, перорално приложение
N05AH03	ОЛАНЗАПИН	интрамускулно приложение
N05AN01	ЛИТИЙ	перорално приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	N05B – Анксиолитици	
N05BA01	ДИАЗЕПАМ	интрамускулно, интравенозно, ректално приложение
N05BA06	ЛОРАЗЕПАМ	интрамускулно, интравенозно приложение
	N05C – Сънотворни и седативни средства	
N05CD08	МИДАЗОЛАМ	интрамускулно, интравенозно, подкожно, ректално приложение
N05CM18	ДЕКСМЕДЕТОМИДИН	интравенозно, подкожно приложение
	N06A – Антидепресанти	
N06AX27	ЕСКЕТАМИН	назално приложение
	N06B – психостимуланти, средства, използвани при ADHD и ноотропици	
N06BC01	КОФЕИН	интравенозно, перорално приложение
	N07A – Парасимпатомиметици	
N07AA01	НЕОСТИГМИН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
	N07X – Други лекарства за лечение на нервната система	
N07XX02	РИЛУЗОЛ	перорално приложение
	P – Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти	
	P01A – Средства против амебиаза и други протозойни заболявания	
P01AB01	МЕТРОНИДАЗОЛ	интравенозно приложение
	P01C – Средства против лайшманиоза и трипанозомиаза	
P01CX01	ПЕНТАМИДИН	инхалационно, интрамускулно, интравенозно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	R02C - Антинематодни средства	
R02CA03	АЛБЕНДАЗОЛ	перорално приложение
	R – Дихателна система	
	R03A – Адренергични средства, инхаланти	
R03AC02	САЛБУТАМОЛ	инхалационно, назално, перорално приложение
	R03B – Други лекарства за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, инхаланти	
R03BB01	ИПРАТРОПИУМ	инхалационно, перорално приложение
	R03C - Адренергични средства за системна употреба	
R03CA02	ЕФЕДРИН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
R03CC02	САЛБУТАМОЛ	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
	R05C – Експекторанти, с изключение на комбинации с противокашлични средства	
R05CB01	АЦЕТИЛЦИСТЕИН	интравенозно приложение
R05CB13	ДОРНАЗА АЛФА (ДЕЗОКСИРИБОНУКЛЕАЗА)	инхалационно приложение
	S – Сетивни органи	
	S01E – Препарати против глаукома и миотика	
S01EB01	ПИЛОКАРПИН	очно приложение
S01EB09	АЦЕТИЛХОЛИН	вътреочно приложение
S01EC01	АЦЕТАЗОЛАМИД	перорално приложение
	S01F – Мидриатици и циклоплегици	
S01FA04	ЦИКЛОПЕНТОЛАТ	очно приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
	S01L – Лекарства за лечение на очно-съдови нарушения	
S01LA01	ВЕРТЕПОРФИН	интравенозно приложение
	S02A – Антиинфекциозни средства	
S02AA15	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	перорално приложение
	S03A – Антиинфекциозни средства	
S03AA07	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	перорално приложение
	V – Разни	
	V03A – Всички други терапевтични продукти	
V03AB06	НАТРИЕВ ТИОСУЛФАТ	интравенозно приложение
V03AB14	ПРОТАМИН	интравенозно приложение
V03AB15	НАЛОКСОН	интрамускулно, интравенозно, подкожно приложение
V03AB17	МЕТИЛТИОНИН	интравенозно приложение
V03AB23	АЦЕТИЛЦИСТЕИН	интравенозно приложение
V03AB25	ФЛУМАЗЕНИЛ	интравенозно приложение
V03AB33	ХИДРОКСОКОБАЛАМИН	интрамускулно, интравенозно, перорално, подкожно приложение
V03AB34	ФОМЕПИЗОЛ	интравенозно приложение
V03AB35	СУГАМАДЕКС	интравенозно приложение
V03AB37	ИДАРУЦИЗУМАБ	интравенозно приложение
V03AC01	ДЕФЕРОКСАМИН	интрамускулно, интраперитонеално, интравенозно, подкожно приложение
V03AE01	ПОЛИСТИРЕН СУЛФОНОВА КИСЕЛИНА	перорално приложение
V03AF01	МЕСНА	интравенозно, перорално приложение

АТС от ниво 5	Описание по АТС ¹	Начин на приложение
V03AF02	ДЕКСТРАЗОКСАН	интравенозно приложение
V03AF03	ФОЛИНОВА КИСЕЛИНА	интрамускулно, интравенозно приложение
V03AF07	РАСБУРИКАЗА	интравенозно приложение
	V04C – Други диагностични средства	
V04CF01	ТУБЕРКУЛИН	интрадермално приложение
	V09G – Сърдечносъдова система	
V09GA04	АЛБУМИН (Технеции, 99mTc)	интравенозно приложение
V09GB02	АЛБУМИН (Iodine, 125I)	интрадермално, интратуморно, интравенозно, подкожно приложение
	V10X – Други терапевтични радиофармацевтици	
V10XX03	РАДИЕВ (223RA) ДИХЛОРИД	интравенозно приложение

Във връзка с настоящия регламент е направено едно изявление, което може да бъде намерено в ОВ С, ..., ELI: ...⁺.

⁺ ОВ: моля нанесете данните за публикуването в ОВ на изявлението, включително ELI.