



**UNIÓN EUROPEA**

**EL PARLAMENTO EUROPEO**

**EL CONSEJO**

**Estrasburgo, 17 de junio de 2026  
(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**

**REGLAMENTO**

**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**RELATIVO AL CONTROL DE LAS INVERSIONES EXTRANJERAS EN LA UNIÓN  
Y POR EL QUE SE DEROGA EL REGLAMENTO (UE) 2019/452**

**REGLAMENTO (UE) 2026/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 17 de junio de 2026**

**relativo al control de las inversiones extranjeras en la Unión  
y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2019/452**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 207, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>2</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>3</sup>,

---

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

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

<sup>3</sup> Posición del Parlamento Europeo de 19 de mayo de 2026 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de junio de 2026.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión acoge favorablemente las inversiones extranjeras, ya que contribuyen al crecimiento porque mejoran su competitividad, crean puestos de trabajo y economías de escala, y aportan capital, tecnologías, innovación y conocimientos especializados.
- (2) El artículo 3, apartado 5, del Tratado de la Unión Europea (TUE) dispone que, en sus relaciones con el resto del mundo, la Unión ha de afirmar y promover sus valores e intereses y contribuir a la protección de sus ciudadanos.
- (3) La Unión y los Estados miembros tienen un entorno abierto a las inversiones, que está consagrado en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y forma parte de los compromisos internacionales de la Unión y sus Estados miembros. Sin embargo, el artículo 21, apartado 2, del TUE establece que las políticas y acciones de la Unión tienen por objeto defender sus valores, intereses fundamentales, seguridad, independencia e integridad. Esos principios y objetivos sustentan la política comercial común de la Unión, tal como se establece en el artículo 207 del TFUE, también en relación con la inversión extranjera. En ese contexto, en virtud de los compromisos internacionales contraídos en la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y en acuerdos de comercio e inversión celebrados con terceros países, la Unión o los Estados miembros pueden restringir las inversiones extranjeras directas por motivos de seguridad o de orden público, siempre que se respeten determinados requisitos.

- (4) En virtud del Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, se estableció un marco para el control por parte de los Estados miembros de las inversiones extranjeras directas en la Unión. En particular, dicho Reglamento establece un mecanismo de cooperación que permite a los Estados miembros y a la Comisión intercambiar información sobre inversiones extranjeras directas y expresar preocupaciones sobre los riesgos para la seguridad o el orden público. Este mecanismo de cooperación impone al Estado miembro en el que la inversión extranjera directa se esté efectuando la obligación de tener debidamente en cuenta las observaciones formuladas por otros Estados miembros y el dictamen emitido por la Comisión en su decisión de control.
- (5) El marco establecido en virtud del Reglamento (UE) 2019/452 ha cumplido su objetivo de proporcionar un mecanismo formal para que los Estados miembros y la Comisión intercambien información sobre las inversiones extranjeras directas y realicen campañas de concienciación sobre los riesgos transfronterizos de determinadas inversiones extranjeras directas para la seguridad o el orden público.

---

<sup>4</sup> Reglamento (UE) 2019/452 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, por el que se establece un marco para el control de las inversiones extranjeras directas en la Unión (DO L 79 I de 21.3.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Sin embargo, es necesario un nuevo instrumento legislativo para reforzar la eficiencia y la eficacia del control de las inversiones extranjeras directas y garantizar un mayor grado de armonización en toda la Unión. Esas mejoras son necesarias debido a la naturaleza mudable de los flujos de inversión. La integración de las economías mundiales, combinada con la guerra y las tensiones geopolíticas, ha dado lugar a la aparición de nuevos riesgos que deben afrontar la Unión y los Estados miembros. El 20 de junio de 2023, la Comisión y el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad adoptaron una comunicación conjunta titulada «Estrategia europea de seguridad económica» y el 3 de diciembre de 2025 la Comisión y el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad adoptaron una comunicación conjunta titulada «Fortalecer la seguridad económica de la UE». Dichas comunicaciones señalan el control de las inversiones extranjeras directas como herramienta para proteger a la Unión frente a los riesgos en materia de seguridad económica. En las comunicaciones se pone de relieve la necesidad de hacer frente a los riesgos asociados a la resiliencia de las cadenas de suministro, el acceso a las infraestructuras críticas, las fugas tecnológicas, así como la utilización como arma de las dependencias económicas o la coerción económica.

- (7) Algunas inversiones extranjeras que no se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/452 podrían crear riesgos para la seguridad o el orden público. Esos riesgos están ligados, en particular, a determinadas inversiones extranjeras efectuadas en Estados miembros que no disponen todavía de un mecanismo de control en vigor, a inversiones extranjeras efectuadas en Estados miembros que sí cuentan con un mecanismo de control en vigor, pero que no es aplicable a determinadas inversiones extranjeras sensibles, y a las inversiones extranjeras hechas por inversores extranjeros a través de una filial establecida en la Unión (en lo sucesivo, «inversiones intra-Unión») y que pueden presentar los mismos riesgos para la seguridad o el orden público que las inversiones extranjeras efectuadas directamente desde terceros países.

- (8) Cuando una gran mayoría de Estados miembros, pero no todos, contaban con un instrumento legislativo en vigor que preveía un mecanismo de control de las inversiones extranjeras directas, la inexistencia de un mecanismo de control en determinados Estados miembros permitió a los inversores extranjeros problemáticos que deseaban invertir en activos sensibles invertir en dichos Estados miembros como puerta de acceso al mercado interior. Además, en muchos Estados miembros, las leyes nacionales también extienden el control a las inversiones intra-Unión. Entre los Estados miembros existen diferencias notables en cuanto al alcance, los umbrales y los criterios utilizados para evaluar si una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público. También existen diferencias en los procedimientos de control. La finalidad del presente Reglamento es reducir las divergencias sobre elementos esenciales de los mecanismos de control aplicados a nivel nacional. En algunos Estados miembros, la inversión extranjera puede ejecutarse antes de haber recibido la autorización con respecto a los efectos para la seguridad o el orden público. Sin embargo, otros exigen que la inversión extranjera no se concluya hasta que se haya autorizado con arreglo al mecanismo de control. Estas divergencias crean un problema para el buen funcionamiento del mercado interior. Por ejemplo, crean unas condiciones de competencia desiguales y aumentan los costes de cumplimiento para los inversores que desean notificar operaciones en más de un Estado miembro. Reducir las divergencias es crucial para garantizar a los inversores una previsibilidad respecto de los regímenes nacionales aplicables y sus características, reduciendo así los costes de cumplimiento asociados. Esto es tanto más pertinente si se tiene en cuenta el nivel de integración del mercado interior, que puede dar lugar a que una única operación tenga repercusiones en varios Estados miembros de la Unión. Por ejemplo, es posible que una operación destinada a la adquisición de una empresa establecida con arreglo a la legislación de un Estado miembro afecte también a la seguridad o al orden público de otro Estado miembro, debido a la estructura de la cadena de suministro u otros elementos económicos que conecten a la empresa objetivo de la Unión con otras empresas establecidas en otros Estados miembros. Con el fin de abordar los problemas relacionados con la integración del mercado interior y a fin de garantizar una mayor coherencia y previsibilidad, conviene que los criterios y elementos que se utilicen para evaluar las inversiones extranjeras se establezcan a través de la acción de la Unión. Así pues, el presente Reglamento tiene como objetivo aumentar la convergencia de las normas nacionales aplicables al control de las inversiones extranjeras, también de las inversiones intra-Unión, creando así unas condiciones de competencia equitativas, aumentando la seguridad para los inversores extranjeros y evitando la aparición de nuevos obstáculos para el mercado interior.

- (9) A fin de garantizar un enfoque coherente del control de las inversiones extranjeras en el conjunto de la Unión, debe exigirse a todos los Estados miembros que las inversiones extranjeras se sometan a control por motivos de seguridad u orden público. Además, deben armonizarse los elementos fundamentales de los mecanismos nacionales de control. Dicha armonización mínima debe incluir la obligación para los Estados miembros de garantizar que se someten a control las inversiones extranjeras cuyo objetivo sean entidades que operen en un conjunto específico de ámbitos sensibles. Esa obligación debe garantizar que determinadas inversiones extranjeras sensibles se sometan a control en todos los Estados miembros. Además, el presente Reglamento debe seguir armonizando y aclarando los procedimientos en el marco del mecanismo de cooperación y la interacción entre los mecanismos de control y el mecanismo de cooperación. En particular, conviene garantizar que todos los mecanismos de control incluyan un análisis inicial, que no debe durar más de cuarenta y cinco días naturales a partir de la fecha en que la autoridad de control considere completa la presentación del expediente de inversión. Por consiguiente, a efectos del presente Reglamento, debe introducirse una definición de «presentación del expediente» que comprenda tanto la presentación inicial de la documentación exigida como la apreciación de si una solicitud se considera completa. En caso necesario, debe llevarse a cabo un análisis en profundidad. Además, deben armonizarse los plazos de notificación a través del mecanismo de cooperación y deben ajustarse mejor entre sí las fases del procedimiento en el marco del mecanismo de cooperación, en particular, en lo que se refiere a la formulación de observaciones por parte de los Estados miembros y a la emisión de dictámenes de la Comisión. Dicha armonización y ajuste permitiría corregir situaciones en que los plazos de los procedimientos nacionales no se ajusten entre sí, lo que, por tanto, podría retrasar una operación. Debe existir cierto grado de armonización de los criterios que los Estados miembros y la Comisión deben tener en cuenta a la hora de evaluar si una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público. Dicho conjunto de criterios comunes debe incluir la seguridad, la integridad, la resiliencia y el funcionamiento de las entidades críticas, la disponibilidad de tecnologías fundamentales o la continuidad del suministro de insumos fundamentales. El conjunto de criterios comunes garantizaría una evaluación más uniforme del probable efecto negativo de las inversiones extranjeras en la seguridad o el orden público, preservando al mismo tiempo la posibilidad de que los Estados miembros tengan en cuenta otros criterios que pueden diferir de un Estado miembro a otro.

- (10) El control de las inversiones extranjeras debe llevarse a cabo de conformidad con el presente Reglamento. Dicho control debe tener en cuenta toda la información disponible y respetar el principio de proporcionalidad. Debe respetar el objetivo de preservar un entorno abierto a las inversiones y el mercado interior. Además, el control de las inversiones extranjeras debe cumplir el Derecho de la Unión y, en particular, los artículos 49 y 63 del TFUE. Cualquier restricción a la libertad de establecimiento o a la libre circulación de capitales que pueda derivarse de los mecanismos o las decisiones de control, como la imposición de medidas de mitigación o la prohibición o la anulación de una inversión extranjera, debe estar justificada por motivos de seguridad u orden público, incluidas las amenazas reales y suficientemente graves que afecten a un interés fundamental de la sociedad. Tales razones de seguridad u orden público comprenden los riesgos para el funcionamiento de las instituciones y los servicios públicos esenciales, para el suministro de productos o servicios esenciales o para la supervivencia de la población, los riesgos de una perturbación grave de las relaciones exteriores o de la coexistencia pacífica de los pueblos, o los riesgos para los intereses militares.
- (11) A fin de que el mecanismo de cooperación creado por el presente Reglamento pueda funcionar de manera eficiente y eficaz, es necesario delimitar un ámbito mínimo común de las inversiones extranjeras que todos los Estados miembros deben someter a control.

- (12) Es necesaria una mayor rendición de cuentas por parte del Estado miembro en el que se prevea realizar o se haya realizado la inversión extranjera (en lo sucesivo, «Estado miembro receptor»), ante la Comisión y ante los Estados miembros que manifiesten preocupaciones debidamente justificadas relativas a la seguridad o el orden público.
- (13) El marco común establecido en el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la responsabilidad exclusiva de cada Estado miembro de salvaguardar su seguridad nacional, como dispone el artículo 4, apartado 2, del TUE. Dicho marco común también debe entenderse sin perjuicio de la protección de los intereses esenciales de seguridad de los Estados miembros de conformidad con el artículo 346 del TFUE.
- (14) El presente Reglamento debe aplicarse a las inversiones extranjeras que crean o mantienen vínculos duraderos y directos entre inversores extranjeros, incluidos los organismos estatales, y empresas objetivo de la Unión que ejerzan una actividad económica en un Estado miembro. El presente Reglamento debe aplicarse cuando las inversiones extranjeras sean efectuadas directamente por un inversor extranjero o consistan en inversiones intra-Unión. No obstante, no debe incluirse la adquisición de valores societarios destinados exclusivamente a efectuar inversiones financieras sin intención alguna de influir en la gestión o el control de la sociedad (inversiones de cartera).

- (15) Se crean vínculos duraderos y directos entre el inversor extranjero y una empresa objetivo de la Unión cuando el inversor extranjero adquiere una participación efectiva en la gestión o el control de la empresa objetivo de la Unión. Eso ocurre, sin duda, cuando el inversor extranjero adquiere una influencia decisiva sobre la empresa objetivo de la Unión, es decir, la capacidad de determinar de forma individual o conjunta la política comercial de la empresa objetivo de la Unión, ya sea de facto o de iure. No obstante, también podría existir una participación efectiva en la gestión o el control de la empresa objetivo de la Unión cuando el inversor extranjero, sin tener una influencia decisiva sobre la empresa objetivo de la Unión, pueda, sin embargo, afectar significativamente a su política comercial, su comportamiento o sus decisiones, por ejemplo, a través de acciones, derechos de voto, contratos, incluida la influencia resultante de relaciones con proveedores, y una representación significativa en el consejo de administración.
- (16) Deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento las adquisiciones que tengan lugar con arreglo a los marcos de resolución en cuestión (para bancos, entidades de contrapartida central o empresas de seguros o reaseguros). En esas circunstancias, el tiempo es un factor esencial y las decisiones a menudo se toman de un día para otro. Los procedimientos de control previstos en el presente Reglamento podrían obstaculizar la capacidad de ofrecer una respuesta oportuna. Por consiguiente, a fin de evitar riesgos para la estabilidad financiera, deben excluirse las operaciones de resolución. Las autoridades de resolución deben tener en cuenta, en la medida de lo posible, el objetivo del presente Reglamento al llevar a cabo actividades de resolución en las que se implique a un inversor extranjero, en particular, cuando se trate de activos estratégicos.

- (17) Las operaciones de reestructuración dentro de un grupo empresarial deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento cuando esas operaciones se efectúen únicamente a efectos de la reorganización interna, por ejemplo, mediante fusión o escisión, de una empresa objetivo de la Unión o del grupo empresarial al que pertenece, sin que ello dé lugar a cambios en la titularidad real de la empresa objetivo de la Unión. En particular, las reestructuraciones internas deben excluirse del ámbito de aplicación cuando: no den lugar a la adquisición de la propiedad o el control por parte de un nuevo inversor extranjero sobre la empresa objetivo de la Unión o sobre una sociedad que posea o controle directa o indirectamente dicha empresa objetivo de la Unión; no aumenten las acciones en poder de los inversores extranjeros, y no confieran nuevos derechos a los inversores extranjeros que puedan dar lugar a un cambio en la participación efectiva de uno o varios inversores extranjeros en la gestión o el control de la empresa objetivo de la Unión. No obstante, las reestructuraciones internas que impliquen la introducción de una nueva entidad jurídica establecida en un tercer país que no esté ya representado en los eslabones superiores de la cadena de propiedad de la empresa objetivo de la Unión podrían crear riesgos para la seguridad y, por tanto, deben incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por ejemplo, una entidad de este tipo podría serle aplicable el Derecho de un tercer país que obligue a las personas físicas o jurídicas a comunicar información con fines de inteligencia sin que se respeten las garantías procesales y sin que existan mecanismos de control.

- (18) El Reglamento (UE) 2019/452 solo se aplica a las inversiones extranjeras directas efectuadas por inversores extranjeros en la Unión. Sin embargo, es necesario ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a las inversiones extranjeras efectuadas entre Estados miembros, que se lleven a cabo a través de una empresa que esté establecida en un Estado miembro y que esté controlada, directa o indirectamente, por un inversor extranjero (en lo sucesivo, «filial de un inversor extranjero en la Unión»). Esas inversiones extranjeras conllevan los mismos riesgos específicos para la seguridad o el orden público que las inversiones extranjeras directas realizadas a través de una entidad jurídica no establecida en la Unión, ya que el inversor extranjero que ejerce el control tiene poder e influencia sobre la empresa objetivo de la Unión, incluso si se ejerce a través de la filial de un inversor extranjero en la Unión. Esos riesgos específicos podrían derivarse de la jurisdicción a la que esté sujeto el inversor extranjero o de la influencia del Gobierno o de agentes no estatales de un tercer país. Esos riesgos no se derivan de las inversiones extranjeras llevadas a cabo por inversores que no están bajo el control, directo o indirecto, de una persona o entidad de un tercer país. Por tanto, procede incluir en el ámbito de aplicación del presente Reglamento las inversiones extranjeras efectuadas a través de una filial de un inversor extranjero en la Unión, pero no las inversiones realizadas por otros inversores de la Unión, en particular, para garantizar que se aplique sistemáticamente a cualquier inversión extranjera que cree un vínculo duradero entre el inversor extranjero y la empresa objetivo de la Unión, ya se lleve a cabo directamente por un inversor extranjero o a través de una entidad establecida en la Unión y controlada por un inversor extranjero. Con ello se aumentaría la coherencia y la previsibilidad de las normas de control en los Estados miembros, lo que, a su vez, reduciría los costes de cumplimiento para los inversores extranjeros y eliminaría el incentivo de invertir en los Estados miembros en los que dichas operaciones no se sometían a control.

- (19) Para garantizar la correcta evaluación de si una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, es importante que el término «titular real» refleje a quienes poseen realmente la capacidad de influir, ya sea directa o indirectamente, a un inversor extranjero o una empresa objetivo de la Unión. En el caso de los fideicomisos, la titularidad legal corresponde al fideicomiso como tal, pero el beneficio económico es para la persona o personas físicas en cuyo nombre opera el fideicomiso. Por este motivo, la definición de «titular real» también debe incluir a quienes se benefician en última instancia de la inversión extranjera, especialmente a los beneficiarios de un fideicomiso. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que los inversores extranjeros a veces pueden servir de pantalla para la persona que realmente está detrás de la inversión extranjera. Del mismo modo, a veces los inversores extranjeros pueden ser coaccionados por otros agentes que, en última instancia, tienen la capacidad de influir sobre la inversión extranjera. Así pues, la definición de «titular real» también debe incluir a las personas físicas en cuyo nombre se haga la inversión extranjera o en cuyo nombre se controle la inversión extranjera. En general, una única persona física es el titular real de un inversor extranjero. Sin embargo, no puede descartarse que pueda haber más de una persona, como en el caso de los cónyuges u otros miembros de la familia. Del mismo modo, es preciso tener en cuenta las situaciones en las que no es posible identificar a la persona física, también en el caso de las sociedades cotizadas. En esas situaciones, debe considerarse titular real a la persona jurídica, la entidad o el fondo fiduciario situado en el nivel identificable más alto de los eslabones superiores de la cadena de propiedad o control del inversor extranjero o de la empresa objetivo de la Unión.

- (20) El presente Reglamento solo establece los elementos esenciales de los mecanismos de control. Así pues, los Estados miembros deben poder adoptar disposiciones nacionales que complementen las disposiciones del presente Reglamento o sean más específicas que estas. Por ejemplo, los Estados miembros deben poder especificar umbrales de derechos de voto adquiridos por los inversores que activen el control de las inversiones extranjeras. Los Estados miembros deben poder ampliar el ámbito de aplicación de su mecanismo nacional de control a fin de incluir las inversiones extranjeras en sectores no incluidos en el ámbito mínimo común. Cuando un Estado miembro opte por ampliar el ámbito de su mecanismo de control más allá del ámbito mínimo común, el control debe cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (21) Con el fin de garantizar la coherencia y la previsibilidad de los procedimientos de control, conviene establecer las características esenciales de los mecanismos de control que los Estados miembros deben aplicar. Dichas características deben incluir el alcance mínimo del requisito de autorización previa de las operaciones, la división del procedimiento de control entre análisis inicial y análisis en profundidad, los plazos para efectuar el control, un informe público anual, la posibilidad de que las partes sometidas a la decisión de control acudan a la vía judicial contra dichas decisiones, y la capacidad de las autoridades de control de enfrentarse de manera efectiva a los casos de incumplimiento o elusión. Las normas y los procedimientos relativos a los mecanismos de control deben ser transparentes y no establecer discriminaciones entre terceros países.

- (22) Para mejorar la transparencia y la previsibilidad de los procedimientos de control, las autoridades de control deben, cuando proceda y sin demora indebida, informar de que se ha completado la presentación del expediente a quien lo haya presentado. La comunicación de esa información no debe impedir que la autoridad de control solicite más información o formule otras preguntas tras confirmar que se ha completado la presentación del expediente, y debe entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que las autoridades de control informen de otros hitos procedimentales importantes a quien haya presentado el expediente.
- (23) La autoridad de control y la Comisión deben poder tener en cuenta la información pertinente transmitida por las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, las organizaciones de la sociedad civil y los interlocutores sociales, como los sindicatos, respecto a una inversión extranjera. Esa información podría dar lugar a la iniciación de un procedimiento de control por parte del Estado miembro receptor. A tal fin, la autoridad de control y la Comisión deben comunicar públicamente los datos de contacto a través de los cuales las partes interesadas pueden presentar información relativa a las inversiones extranjeras de manera confidencial.

- (24) Para garantizar un nivel coherente y eficaz de protección de la seguridad y el orden público en toda la Unión, es necesario proceder a una armonización mínima del ámbito de aplicación de los mecanismos de control. Debe exigirse a los Estados miembros que sometan a control las inversiones extranjeras cuando la empresa objetivo de la Unión esté activa en sectores o actividades de especial importancia para la seguridad, la defensa, la integridad de los procesos democráticos, la resiliencia de los servicios esenciales o la salvaguardia de las funciones sociales vitales. Es necesario establecer dicho ámbito mínimo común de los mecanismos de control a fin de garantizar que se determine adecuadamente qué inversiones extranjeras es probable que afecten de manera negativa a la seguridad o al orden público con independencia de los Estados miembros en los que se sitúen las empresas objetivo de la Unión, reforzando así la eficacia del mecanismo de cooperación y preservando al mismo tiempo la responsabilidad exclusiva de los Estados miembros en materia de seguridad nacional.

- (25) El ámbito mínimo común debe incluir las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que desarrollen, produzcan o comercialicen los productos de doble uso enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2021/821 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>5</sup> o los bienes y tecnologías militares enumerados en el anexo de la Directiva 2009/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>6</sup>, habida cuenta de los riesgos inherentes a la transferencia de control sobre las capacidades, tecnologías y conocimientos técnicos relacionados con la defensa, que son vitales para mantener la seguridad. El ámbito mínimo común también debe abarcar las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que produzcan o lleven a cabo actividades de investigación o desarrollo de tecnologías de semiconductores o cuánticas, o lleven a cabo actividades de investigación o desarrollo de determinadas tecnologías de inteligencia artificial, habida cuenta de su importancia estratégica y de su papel facilitador en una amplia gama de aplicaciones críticas para la seguridad. Además, los Estados miembros deben someter a control las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que tengan determinadas actividades relacionadas con las materias primas estratégicas enumeradas en el anexo I, sección I, del Reglamento (UE) 2024/1252 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>7</sup>, a saber, la exploración, la extracción, el procesamiento, el reciclado, la valorización o el almacenamiento. Un control extranjero de dichas actividades puede generar riesgos de interrupción del suministro, dependencia estratégica o influencia indebida.

---

<sup>5</sup> Reglamento (UE) 2021/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por el que se establece un régimen de la Unión de control de las exportaciones, el corretaje, la asistencia técnica, el tránsito y la transferencia de productos de doble uso (DO L 206 de 11.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

<sup>6</sup> Directiva 2009/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre la simplificación de los términos y las condiciones de las transferencias de productos relacionados con la defensa dentro de la Comunidad (DO L 146 de 10.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2024/1252 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por el que se establece un marco para garantizar un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 y (UE) 2019/1020 (DO L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Asimismo, los Estados miembros deben someter a control las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que posean, desarrollen o gestionen bases de datos de registro de votantes, sistemas de votación y otros sistemas de información pertinentes. Por otra parte, también deben someterse a control las inversiones extranjeras en determinadas infraestructuras de los mercados financieros y entidades financieras de importancia sistémica, incluidas las entidades de contrapartida central, los depositarios centrales de valores, los organismos rectores del mercado, los operadores de sistemas de pago distintos de los bancos centrales, otras entidades de importancia sistémica y los proveedores mundiales de servicios especializados de mensajería financiera, dado el papel central de dichas infraestructuras y entidades en la estabilidad, integridad y resiliencia del sistema financiero de la Unión y teniendo en cuenta los objetivos de la Unión de Ahorros e Inversiones.

- (26) El ámbito mínimo común también debe incluir las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que operen en los sectores del transporte, la energía o las infraestructuras digitales, pero solo en la medida en que se consideren esenciales tras una evaluación específica basada en el riesgo efectuada por el Estado miembro en el que estén establecidas. La evaluación debe tener en cuenta la seguridad nacional y las funciones sociales vitales, a la luz de los servicios esenciales prestados por la empresa objetivo de la Unión de que se trate. Los Estados miembros deben conservar la facultad discrecional de designar a las entidades afectadas dentro de esos sectores y, en su caso, deben tener en cuenta las evaluaciones de riesgos efectuadas en virtud de la Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup>. A fin de garantizar la previsibilidad para los inversores extranjeros, las entidades deben poder confirmar, en caso necesario tras haberse puesto en contacto con la autoridad de control competente, si son consideradas críticas a efectos del presente Reglamento.

---

<sup>8</sup> Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a la resiliencia de las entidades críticas y por la que se deroga la Directiva 2008/114/CE del Consejo (DO L 333 de 27.12.2022, p. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Además, los Estados miembros deben volver a evaluar periódicamente qué empresas objetivo de la Unión deben considerarse críticas a efectos del presente Reglamento. Entre los ejemplos de entidades que deben evaluarse figuran, en primer lugar, en el sector energético, las instalaciones de almacenamiento de energía tal como se definen en la Directiva (UE) 2019/944 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>9</sup> y los gestores de la red de transporte de gas en el sentido de la Directiva (UE) 2024/1788 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>10</sup>; en segundo lugar, en el sector del transporte, los aeropuertos tal como se definen en la Directiva 2009/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>11</sup>, incluidos los aeropuertos principales enumerados en el Reglamento (UE) 2024/1679 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup> y las entidades que explotan instalaciones auxiliares dentro de los aeropuertos, cuando dichas instalaciones sean esenciales para la seguridad y la continuidad de las operaciones de los aeropuertos, los organismos gestores de los puertos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/352 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>13</sup>, en relación con los puertos principales enumerados en el Reglamento (UE) 2024/1679, los prestadores de servicios portuarios tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/352, y otras entidades dentro de los puertos principales, cuando dichas entidades sean esenciales para la seguridad y la continuidad de las operaciones de dichos puertos principales; y, en tercer lugar, en el sector de las infraestructuras digitales, los proveedores de servicios de computación en nube y los suministradores de redes públicas de comunicaciones electrónicas.

---

<sup>9</sup> Directiva (UE) 2019/944 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, sobre normas comunes para el mercado interior de la electricidad y por la que se modifica la Directiva 2012/27/UE (DO L 158 de 14.6.2019, p. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

<sup>10</sup> Directiva (UE) 2024/1788 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, relativa a normas comunes para los mercados interiores del gas renovable, del gas natural y del hidrógeno, por la que se modifica la Directiva (UE) 2023/1791 y se deroga la Directiva 2009/73/CE (DO L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

<sup>11</sup> Directiva 2009/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativa a las tasas aeroportuarias (DO L 70 de 14.3.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

<sup>12</sup> Reglamento (UE) 2024/1679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, relativo a las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la red transeuropea de transporte, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2021/1153 y el Reglamento (UE) n.º 913/2010 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1315/2013 (DO L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

<sup>13</sup> Reglamento (UE) 2017/352 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2017, por el que se crea un marco para la prestación de servicios portuarios y se adoptan normas comunes sobre la transparencia financiera de los puertos (DO L 57 de 3.3.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) Para proteger adecuadamente la seguridad y el orden público y garantizar la eficacia del mecanismo de cooperación, es necesario que todos los Estados miembros efectúen un control previo de las inversiones extranjeras incluidas en el ámbito mínimo común. Es esencial un requisito de autorización previa, ya que muchos riesgos asociados a las inversiones extranjeras se materializan en el momento en que el inversor extranjero obtiene una participación efectiva en la gestión o el control y no pueden atenuarse eficazmente tras la realización de las inversiones extranjeras. Eso es especialmente cierto en el caso de las inversiones extranjeras que entran en el ámbito mínimo común, ya que dichas inversiones extranjeras podrían conducir a proporcionar un acceso irreversible a información sensible, tecnologías fundamentales, infraestructuras esenciales o activos estratégicos. En tales circunstancias, una intervención posterior sería desproporcionadamente gravosa y, en todo caso, ineficaz para salvaguardar adecuadamente la seguridad y el orden público.
- (28) Las inversiones en proyectos nuevos son aquellas por las que un inversor extranjero o una filial de un inversor extranjero en la Unión establece nuevas instalaciones o crea una nueva empresa para la realización de una actividad económica en la Unión. Las inversiones en proyectos nuevos deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, el presente Reglamento no debe imponer un requisito de autorización previa con respecto a esas inversiones. Por tanto, los Estados miembros deben poder seguir decidiendo libremente si incluyen esas inversiones en el ámbito de sus mecanismos de control.

- (29) El mecanismo de cooperación establecido en el Reglamento (UE) 2019/452 permite a los Estados miembros cooperar y ayudarse mutuamente cuando una inversión extranjera directa en un Estado miembro es probable que afecte a la seguridad o al orden público de otros Estados miembros o de proyectos o programas de interés para la Unión. Ese mecanismo de cooperación ha demostrado ser muy útil hasta la fecha, por lo que debe mantenerse y reforzarse mediante el presente Reglamento, a fin de garantizar un enfoque más armonizado respecto a las inversiones extranjeras en toda la Unión.

- (30) Para que el mecanismo de cooperación se centre únicamente en aquellas inversiones extranjeras que es probable que afecten negativamente a la seguridad o al orden público debido a las características del inversor extranjero o de la empresa objetivo de la Unión, conviene establecer condiciones basadas en el riesgo para que las inversiones extranjeras sometidas a control en un Estado miembro se notifiquen a los demás Estados miembros y a la Comisión. En particular, cuando un inversor extranjero o su filial en la Unión estén bajo el control directo o indirecto del gobierno de un tercer país, es más probable que pueda perseguir los objetivos políticos de dicho tercer país. Procede, por tanto, que los Estados miembros notifiquen las inversiones extranjeras hechas por ese tipo de inversores extranjeros cuando entren en el ámbito mínimo común de los mecanismos de control. El control directo o indirecto por parte del gobierno de un tercer país podría ejercerse de varias maneras y podría determinarse a partir de, entre otras cosas, la estructura de propiedad, la financiación pública, los mecanismos específicos de gobernanza, como las acciones de oro, u otras características destinadas a influir en las decisiones de gestión. Del mismo modo, conviene que los Estados miembros notifiquen las inversiones extranjeras que entren en el ámbito mínimo común cuando el inversor extranjero haya participado en alguna inversión extranjera prohibida o autorizada pero condicionada a medidas de mitigación que se hayan incumplido de forma significativa o reiterada. Por tanto, los casos de incumplimiento meramente formales o procedimentales no serían, por regla general, motivo de notificación. Asimismo, los Estados miembros deben notificar las inversiones extranjeras cuando decidan llevar a cabo un análisis en profundidad y la empresa objetivo de la Unión esté vinculada a proyectos o programas de interés para la Unión o para otros Estados miembros. Además, cuando una inversión extranjera incumpla las condiciones establecidas en otros casos para su notificación a través del mecanismo de cooperación, el Estado miembro en el que dicha inversión se someta a control debe, no obstante, notificar esa inversión extranjera a los demás Estados miembros y a la Comisión, cuando ese Estado miembro considere que la inversión extranjera podría afectar negativamente a la seguridad o al orden público en al menos otro Estado miembro. Con ello se garantiza que todas las inversiones extranjeras que puedan afectar negativamente a la seguridad o al orden público se notifiquen a través del mecanismo de cooperación, garantizando al mismo tiempo que el Estado miembro receptor conserve un margen de apreciación a la hora de determinar si se cumplen las condiciones de notificación. En tal caso, el Estado miembro notificante debe explicar los motivos de la notificación de la inversión extranjera.

- (31) A fin de garantizar la eficiencia y la eficacia del mecanismo de cooperación, es necesario armonizar los plazos y los procedimientos cuando se someten a control dos o más inversiones extranjeras vinculadas a la misma operación de carácter más amplio en dos o más Estados miembros. En estas operaciones plurinacionales, los solicitantes deben procurar hacer las diferentes presentaciones del expediente el mismo día en los Estados miembros afectados. Esos Estados miembros deben procurar notificar las presentaciones el mismo día a través del mecanismo de cooperación. A fin de garantizar una gestión eficiente de esas operaciones plurinacionales, los Estados miembros afectados deben coordinarse a lo largo de todo el procedimiento de control. En particular, deben debatir entre sí y con la Comisión, si un Estado miembro así lo solicita, si las inversiones extranjeras deben notificarse. También deben debatir sus decisiones de control y procurar armonizar el calendario de sus respectivos procedimientos, incluida la fecha de adopción de sus decisiones de control. Si los Estados miembros afectados tienen la intención de autorizar la inversión extranjera imponiendo medidas de mitigación, deben debatir si las decisiones de control previstas son compatibles entre sí y abordan los riesgos detectados adecuadamente.
- (32) A fin de determinar adecuadamente el efecto negativo probable de una inversión extranjera para la seguridad o el orden público de uno o más Estados miembros, los Estados miembros deben poder formular observaciones y la Comisión debe estar facultada para emitir un dictamen dirigido a un Estado miembro receptor, incluso si dicho Estado miembro no somete la inversión extranjera a control o si la ha sometido a control pero no la ha notificado a través del mecanismo de cooperación. Los Estados miembros deben transmitir simultáneamente a la Comisión sus respectivas solicitudes de información, respuestas y observaciones.

- (33) Cuando el efecto negativo probable sobre la seguridad o el orden público emane de una inversión extranjera en una empresa objetivo de la Unión que sea parte o participe en uno de los proyectos o programas de interés para la Unión, que sean esenciales para la Unión en su conjunto, la Comisión debe poder emitir un dictamen. Todo dictamen de la Comisión en el que se determine el efecto negativo probable en proyectos o programas de interés para la Unión por motivos de seguridad u orden público debe notificarse a todos los Estados miembros.
- (34) La Comisión debe poder emitir un dictamen dirigido a todos los Estados miembros cuando determine que dos o más inversiones extranjeras consideradas en conjunto es probable que afecten negativamente a la seguridad o al orden público. Este podría ser el caso, en particular, cuando dos o más inversiones extranjeras presenten características comparables, por ejemplo, cuando quien haga las inversiones extranjeras sea el mismo inversor extranjero, cuando dos o más inversores extranjeros entrañen riesgos similares, o cuando dos o más inversiones extranjeras se refieran al mismo objetivo o a la misma infraestructura, como las infraestructuras transeuropeas de transporte, energía o comunicaciones. Los Estados miembros y la Comisión deben debatir, el análisis de la Comisión de los riesgos señalados en el dictamen y las posibles maneras de abordar esos riesgos.
- (35) Los Estados miembros no deben adoptar una decisión de control antes de que hayan expirado los plazos para la formulación de observaciones y la emisión de dictámenes, a menos que los intereses de seguridad o de orden público, tales como evitar la quiebra de la empresa objetivo de la Unión, exijan una decisión anterior. Circunstancias excepcionales de ese tipo deben notificarse a los demás Estados miembros y a la Comisión, que deben formular sus observaciones o emitir su dictamen con prontitud.

- (36) A fin de tratar adecuadamente el probable efecto negativo de una inversión extranjera para la seguridad o el orden público de uno o varios Estados miembros, un Estado miembro que reciba observaciones debidamente justificadas de otros Estados miembros o un dictamen de la Comisión debe prestar la debida consideración a dichas observaciones o dictámenes, incluso cuando considere que su propia seguridad u orden público no se van a ver afectados. Ese Estado miembro, cuando sea necesario, debe coordinarse con la Comisión y los Estados miembros afectados y comunicarles la parte dispositiva y el resumen de los principales motivos de su decisión. Dicho resumen debe incluir la medida en que el Estado miembro receptor ha tenido debidamente en cuenta las observaciones de los Estados miembros o el dictamen de la Comisión, así como, en su caso, los motivos de su disentimiento con las observaciones de los Estados miembros o el dictamen de la Comisión. La comunicación de dicha información garantiza la responsabilidad de los Estados miembros respecto al modo en que tienen debidamente en cuenta las preocupaciones manifestadas por otros Estados miembros o por la Comisión, respetando al mismo tiempo el carácter sensible de las decisiones de control y la información confidencial que contienen.

- (37) Es importante tener en cuenta que las inversiones extranjeras que no se hayan notificado a través del mecanismo de cooperación podrían suponer un riesgo para la seguridad o el orden público. Por consiguiente, a más tardar quince meses después de la realización de una inversión extranjera, los Estados miembros deben poder formular observaciones debidamente justificadas dirigidas al Estado miembro receptor, y la Comisión debe poder emitir un dictamen dirigido a dicho Estado miembro receptor, por lo que concierne a una inversión extranjera que no haya sido notificada a través del mecanismo de cooperación. Para evitar sobrecargar el mecanismo de cooperación, los Estados miembros y la Comisión deben verificar, antes de formular observaciones o emitir un dictamen, respectivamente, si el Estado miembro receptor ya ha iniciado o completado el control de la inversión extranjera y si tiene la intención de notificar la inversión extranjera a través del mecanismo de cooperación. El Estado miembro receptor debe tener debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros y el dictamen de la Comisión y, sobre esa base, debe informar a los Estados miembros que hayan formulado observaciones y a la Comisión si no tiene intención de someter a control la inversión extranjera. Ese puede ser el caso, por ejemplo, si el Estado miembro receptor no está de acuerdo con los riesgos señalados en las observaciones o en el dictamen. Del mismo modo, el Estado miembro receptor podría indicar que no tiene intención de someter a control la inversión extranjera porque esta no entra en el ámbito de su mecanismo de control o ya ha sido sometida a control, aunque lo ideal sería que esas situaciones se hubieran aclarado antes de que se formulen observaciones o se emita algún dictamen. Cuando el Estado miembro receptor indique que no tiene intención de someter a control la inversión extranjera, debe organizarse una reunión a petición de un Estado miembro que haya formulado observaciones o a petición de la Comisión, cuando esta haya emitido un dictamen. Se debe invitar a la Comisión a participar en la reunión, aunque no haya emitido un dictamen. Los Estados miembros que hayan formulado observaciones o la Comisión podrían solicitar, en particular, la convocatoria de dicha reunión para seguir presentando o debatiendo los riesgos señalados. Cuando, tras la reunión y a pesar de las nuevas explicaciones recibidas de los Estados miembros que hayan formulado observaciones o de la Comisión, el Estado miembro receptor decida no someter a control la inversión extranjera, debe informar de ello a los Estados miembros que hayan formulado observaciones y a la Comisión, y debe ofrecerles una explicación por escrito. Esa explicación escrita podría solaparse con los motivos previamente señalados, por ejemplo, en la reunión solicitada.

- (38) A fin de garantizar la eficacia del mecanismo de cooperación, los puntos de contacto establecidos por los Estados miembros y la Comisión para la aplicación del presente Reglamento deben estar adecuadamente situados en sus respectivas estructuras administrativas. Esos puntos de contacto deben contar con el personal cualificado y las competencias que sean necesarios para llevar a cabo su trabajo en el marco del mecanismo de cooperación y garantizar un tratamiento adecuado de la información confidencial.
- (39) A fin de garantizar el funcionamiento eficaz del mecanismo de cooperación, al Estado miembro que notifique la inversión extranjera a través de dicho mecanismo debe exigírsele que proporcione un nivel mínimo de información en un formato normalizado. Cuando una inversión extranjera no se notifique a través del mecanismo de cooperación, el Estado miembro receptor debe poder proporcionar al menos el mismo nivel mínimo de información. La Comisión y los Estados miembros deben poder solicitar información adicional al Estado miembro receptor. Toda solicitud de información adicional debe estar debidamente justificada, limitarse a la información necesaria para que los Estados miembros formulen observaciones o para que la Comisión emita un dictamen, ser proporcionada a la finalidad de la solicitud y no representar una carga injustificadamente gravosa para el Estado miembro receptor.

- (40) A fin de garantizar que la cooperación se base en información completa y precisa, el Estado miembro receptor debe poder solicitar a un inversor extranjero o a cualquier otra persona física o jurídica, ya sea dentro de la cadena de control del inversor extranjero o dentro de la cadena de control de la empresa objetivo de la Unión que comuniquen información. Para garantizar la calidad de la información, los Estados miembros receptores, cuando tengan dudas razonables sobre la completitud y precisión de la información, deben adoptar medidas razonables para verificar la información que les haya comunicado el inversor extranjero u otra persona física o jurídica. Por ejemplo, el Estado miembro receptor debe indicar las contradicciones evidentes y la información manifiestamente falsa o engañosa o que falte. En circunstancias excepcionales, cuando, a pesar de haber puesto todo su empeño, un Estado miembro receptor no pueda obtener la información solicitada por otro Estado miembro o por la Comisión, debe notificárselo a estos sin demora. En tal caso, los demás Estados miembros y la Comisión deben poder basar sus observaciones y su dictamen, respectivamente, en la información de que dispongan.

- (41) El Estado miembro receptor y la Comisión se podrían enfrentar a obstáculos a la hora de recabar información pertinente de personas físicas o jurídicas de otros Estados miembros. Por consiguiente, cuando determinada información sea estrictamente necesaria para determinar si la inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, el Estado miembro receptor y la Comisión deben poder solicitar a otro Estado miembro que recabe información de una persona física o jurídica que resida o esté establecida en su territorio. Además, un Estado miembro receptor podría enfrentarse a una situación en la que sea necesario pedir a dos o más Estados miembros que ayuden a recabar dicha información, lo que puede constituir una carga significativa, especialmente para los Estados miembros con recursos más limitados. Para aumentar la eficacia de la asistencia en la recopilación de información, el Estado miembro receptor debe poder solicitar a la Comisión que le ayude en este proceso y recabe la información necesaria para ello. Por su parte, el Estado miembro en cuyo territorio resida o esté establecida la persona física o jurídica de quien se solicita la información debe poder oponerse, en un plazo razonable, a este procedimiento o bien ofrecerse a comunicar la información en cuestión. La posibilidad de que ese Estado miembro se oponga garantiza que los Estados miembros mantengan el control sobre la recopilación de información en su territorio. Por lo tanto, la Comisión debe informar debidamente a dicho Estado miembro, en particular sobre la información que solicita el Estado miembro receptor. Un Estado miembro receptor debe poder optar por solicitar a otro Estado miembro que recopile la información necesaria o que solicite la asistencia de la Comisión, en función de lo que considere más eficiente o adecuado en una situación determinada. En el contexto de una solicitud de información, la persona física o jurídica de quien se solicita la información puede recibir, incluso indirectamente, información confidencial, como información sobre la inversión extranjera prevista. Por lo tanto, es necesario especificar que dicha persona física o jurídica no debe utilizar ninguna información confidencial que haya recibido para fines distintos de responder a la solicitud de información y que no debe divulgarla.

(42) Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar la confidencialidad de la información que comuniquen o reciban en aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el Derecho de la Unión y el nacional. La información recibida en aplicación del presente Reglamento debe utilizarse únicamente para el fin para el que haya sido comunicada, lo que incluye su utilización en el control judicial de las decisiones de control. Cuando la divulgación no autorizada de información pueda perjudicar a los intereses de la Unión o de uno o varios Estados miembros, el emisor de la información debe clasificarla de conformidad con el Derecho de la Unión y el nacional. Al responder a las solicitudes de acceso a documentos tramitados en aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros y la Comisión han de coordinarse y proporcionar al menos el nivel de protección de los intereses protegidos del que se dispone con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>14</sup>, con el fin de proteger la finalidad de las investigaciones. La Comisión debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la información confidencial en cumplimiento, en particular, de las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443<sup>15</sup> y (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

<sup>15</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

<sup>16</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Además, los Estados miembros y la Comisión deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del Acuerdo entre los Estados miembros de la Unión Europea, reunidos en el seno del Consejo, sobre la protección de la información clasificada intercambiada en interés de la Unión Europea<sup>17</sup>. Ello incluye, en particular, la obligación de que la información clasificada no vea reducido o suprimido su nivel de clasificación sin el consentimiento escrito previo del emisor de la información. Cualquier información sensible pero no clasificada o la información que se proporcione con carácter confidencial debe tratarse como tal por las autoridades. La autoridad de control debe dar a la entidad que comunica la información la oportunidad de indicar qué información considera confidencial. Esto puede realizarse, por ejemplo, mediante el formulario que debe presentarse para solicitar la autorización previa de la inversión extranjera.

---

<sup>17</sup> DO C 202 de 8.7.2011, p. 13.

- (43) Para salvaguardar la confidencialidad y la integridad de las comunicaciones, la Comisión debe establecer y mantener un sistema seguro y cifrado que cumpla las normas más estrictas de protección y seguridad de los datos, e incluya capacidades de seguimiento y auditoría que garanticen el cumplimiento de las normas de seguridad. Todas las comunicaciones sustantivas entre los Estados miembros, así como entre estos y la Comisión, con arreglo al presente Reglamento, deben transmitirse a través de dicho sistema, salvo que la naturaleza de la información que deba transmitirse requiera el uso de otros medios, como documentos físicos. Las comunicaciones sustantivas entre los Estados miembros y la Comisión deben incluir, en particular, notificaciones a través del mecanismo de cooperación, información sobre la intención de formular observaciones o emitir un dictamen, solicitudes de información del Estado miembro receptor, respuestas a dichas solicitudes, observaciones y dictámenes, y nueva información sustancial tras la notificación de la inversión extranjera. El establecimiento y el uso del sistema seguro y cifrado no deben afectar a la comunicación general entre las autoridades de control y la Comisión, que debe seguir siendo posible por todos los medios adecuados.

- (44) Para garantizar la presentación del expediente y la tramitación seguras y eficientes de las solicitudes relacionadas con el control de las inversiones extranjeras, y aliviar la carga administrativa de las personas físicas y jurídicas que presentan un expediente, así como de las autoridades de control, la Comisión debe crear, a petición de al menos nueve Estados miembros, un portal en línea de la Unión (en lo sucesivo, «portal en línea de la Unión»). El portal en línea de la Unión debe proporcionar un mecanismo unificado para que las personas físicas o jurídicas que presenten un expediente hagan por vía electrónica la presentación de las operaciones a las autoridades de control. La Comisión debe diseñar el sistema de manera que sea fácil de usar y garantizar que cumple los requisitos aplicables en materia de protección de datos y las normas de seguridad. El portal en línea de la Unión, si se ha creado, solo debe usarse respecto a las inversiones extranjeras en los Estados miembros que así lo hayan solicitado. Si un Estado miembro solicita excluirse voluntariamente de dicho portal en línea de la Unión, este debe dejar de usarse respecto a las inversiones extranjeras en ese Estado miembro, sin que ello afecte al uso continuado del portal en línea de la Unión por parte de los demás Estados miembros pertinentes.

- (45) Para garantizar la eficacia del mecanismo de cooperación, la Comisión debe crear una base de datos segura con información sobre las inversiones extranjeras notificadas a través del mecanismo de cooperación y el resultado de las evaluaciones en el marco de los mecanismos de control desde el 12 de octubre de 2020. Una vez finalizado el procedimiento nacional, los Estados miembros deben introducir en la base de datos segura determinada información sobre la inversión extranjera y también pueden comunicar información adicional, incluida, cuando proceda, información empresarial pertinente obtenida y verificada a partir de proveedores comerciales, como los proveedores de servicios de análisis de riesgos o los proveedores de servicios de control de las sanciones y del cumplimiento. Conviene que dicha información se comparta a través del mecanismo de cooperación solo en la medida en que lo permitan los acuerdos contractuales que rigen su uso y divulgación. Además, los Estados miembros deben poder introducir en la base de datos segura información pertinente sobre los casos en que las medidas de mitigación se hayan incumplido de forma significativa o reiterada, ya que dicha información podría ser pertinente para determinar si otras inversiones extranjeras deben notificarse a través del mecanismo de cooperación o si es probable que afecten negativamente a la seguridad o al orden público.

- (46) Con el fin de mejorar la capacidad de los Estados miembros y de la Comisión para detectar, evaluar y mitigar los posibles riesgos para la seguridad o el orden público derivados de las inversiones extranjeras, es importante que dispongan de una capacidad de inteligencia empresarial de alta calidad. Dicha capacidad debe permitir la recogida y el análisis de información pertinente y, de este modo, facilitar la coordinación de las evaluaciones de riesgos. Como parte de la arquitectura de preparación frente a las crisis, establecida con arreglo al Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>18</sup>, la Comisión va a desarrollar en su seno los elementos de dicha capacidad. Esta podría complementar el mecanismo de cooperación previsto en el presente Reglamento en la medida en que la información recopilada, tratada o analizada con arreglo al Reglamento (UE) 2024/2747 se refiera a posibles riesgos para la seguridad o el orden público.
- (47) A fin de garantizar un enfoque coherente del control de las inversiones extranjeras en toda la Unión, es esencial que algunas de las normas y criterios utilizados para evaluar los riesgos probables para la seguridad y el orden público se establezcan en el nivel de la Unión. Dichas normas y criterios deben tener en cuenta los riesgos relacionados con la inversión extranjera y los riesgos relacionados con el inversor extranjero.

---

<sup>18</sup> Reglamento (UE) 2024/2747 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2024, por el que se establece un marco de medidas relativas a una emergencia del mercado interior y a la resiliencia de dicho mercado y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2679/98 del Consejo (Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) (DO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Las inversiones extranjeras tienen más probabilidades de plantear riesgos para la seguridad o el orden público cuando son susceptibles de tener efectos en determinados sectores, activos o actividades que son cruciales para la seguridad o para funciones sociales vitales. Procede, por tanto, que los Estados miembros y la Comisión se centren en estos efectos potenciales a la hora de determinar si una inversión podría afectar negativamente a la seguridad o al orden público. En particular, deben evaluar el probable efecto negativo de una inversión en la seguridad, la integridad, la resiliencia y el funcionamiento de una entidad crítica tal como se define en la Directiva (UE) 2022/2557, habida cuenta de las funciones básicas desempeñadas por ese tipo de entidades y de las consecuencias que conllevaría su perturbación. Lo mismo se aplica a las inversiones extranjeras que puedan afectar a la disponibilidad de tecnologías fundamentales o a la protección y disponibilidad de la propiedad intelectual u otros activos intangibles, como secretos comerciales, bases de datos, algoritmos o procesos, ya que la fuga o la pérdida de acceso a dichas tecnologías o activos podría socavar la seguridad. Es igualmente importante que los Estados miembros y la Comisión evalúen en qué medida una inversión extranjera podría afectar a la seguridad alimentaria, a la salud pública, incluido el suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos, o al suministro continuo de insumos fundamentales, así como a la seguridad de las instalaciones militares y otras instalaciones públicas sensibles, habida cuenta del papel esencial que desempeñan estos sectores y activos a la hora de salvaguardar la resiliencia social y la continuidad de los servicios vitales.

Los Estados miembros y la Comisión también deben tener en cuenta los posibles efectos de las inversiones extranjeras sobre la información sensible, incluidos los datos personales, en particular, cuando se trate de conjuntos de datos a gran escala, habida cuenta del riesgo de uso indebido o explotación estratégica de dichos datos. Además, debe prestarse especial atención a las inversiones extranjeras que puedan afectar a proyectos o programas de interés para la Unión, cuando las perturbaciones o la influencia indebida puedan tener repercusiones transfronterizas para la Unión en su conjunto. Por último, con el fin de protegerse de posibles injerencias extranjeras, los Estados miembros y la Comisión deben tener en cuenta los posibles efectos de las inversiones extranjeras en la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación, incluidas las plataformas de redes sociales y en línea o sus características complementarias, u otros entornos digitales e interactivos con fines educativos o recreativos. En aras de la claridad, la lista de proyectos o programas de interés para la Unión debe figurar en un anexo. Entre ellos deben figurar las redes transeuropeas de transporte, energía y comunicaciones, así como programas que financien acciones de investigación y desarrollo de actividades que sean pertinentes para la seguridad o el orden público. En anexos separados debe establecerse una lista de ámbitos tecnológicos pertinentes para las evaluaciones de riesgos con arreglo al presente Reglamento y una lista de medicamentos críticos.

- (49) Los Estados miembros y la Comisión también deben tener en cuenta el contexto y las circunstancias de la inversión extranjera. Esto debe incluir, en particular, si es probable que el inversor extranjero, una persona física o una entidad que controle al inversor extranjero, el titular real del inversor extranjero, cualquiera de las filiales del inversor extranjero, o cualquier tercero que sea propiedad o esté controlado por el inversor extranjero, o que actúe en nombre o bajo la dirección de dicho inversor extranjero, persiga objetivos estratégicos de un tercer país o facilite el desarrollo de las capacidades militares de un tercer país, así como si podría utilizar la inversión extranjera para apoyar la comisión de violaciones graves de los derechos humanos o del Derecho internacional humanitario. Tales violaciones graves pueden perturbar gravemente las relaciones exteriores o la coexistencia pacífica de las naciones, afectando así a la seguridad de los Estados miembros. Además, circunstancias como anteriores denegaciones de solicitudes de autorización o el incumplimiento de medidas de mitigación, la participación previa en actividades que afecten negativamente a la seguridad o al orden público, actividades ilegales o delictivas, incluida la elusión de las medidas restrictivas de la Unión adoptadas en virtud del artículo 29 del TUE y el artículo 215 del TFUE, el establecimiento en un tercer país que tenga deficiencias estratégicas significativas en su régimen nacional de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, un requisito legal de compartir información con fines de inteligencia o una estructura de propiedad opaca pueden constituir factores de riesgo y, por tanto, también deben evaluarse. De igual modo, los Estados miembros y la Comisión deben considerar si el inversor extranjero podría actuar como conducto para que el Gobierno de un tercer país o un agente no estatal adquieran y ejerzan influencia indirectamente sobre la empresa objetivo de la Unión. Esta influencia podría ir más allá de la ejercida a través de estructuras empresariales u otros medios del Derecho de sociedades y podría ejercerse por personas físicas, como los accionistas o los miembros del consejo de administración del inversor, por cualquier medio. Esto incluye medios informales como las relaciones personales, las presiones personales o políticas y las amenazas, así como otras prácticas manipuladoras o engañosas.

- (50) Cuando el Estado miembro receptor considere que una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, procede exigir a dicho Estado miembro que adopte las medidas adecuadas para atenuar ese riesgo, cuando disponga de tales medidas adecuadas, teniendo debidamente en cuenta las observaciones formuladas por otros Estados miembros y un dictamen emitido por la Comisión. Las inversiones extranjeras solo deben prohibirse o anularse con carácter excepcional cuando las medidas de mitigación o las medidas disponibles en virtud del Derecho de la Unión o nacional, distintas de las incluidas en el mecanismo de control, no sean suficientes para atenuar el efecto negativo sobre la seguridad o el orden público.
- (51) Para apoyar la aplicación del mecanismo de cooperación y fomentar el intercambio de buenas prácticas entre los Estados miembros, debe mantenerse el grupo de expertos sobre el control de las inversiones extranjeras directas a que se refiere el Reglamento (UE) 2019/452 y deben actualizarse sus tareas de conformidad con el presente Reglamento.

- (52) Debe animarse a los Estados miembros y a la Comisión a cooperar con las autoridades competentes de terceros países afines sobre asuntos relacionados con el control de las inversiones extranjeras por motivos de seguridad u orden público. Dicha cooperación administrativa debe aspirar a reforzar la eficacia del marco de control de las inversiones extranjeras por parte de los Estados miembros, así como la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en virtud del presente Reglamento. Dicha cooperación debe poder implicar el intercambio de información y mejores prácticas, así como apoyo técnico y para el desarrollo de capacidades. En el contexto de dicha cooperación, la Comisión debe fomentar la creación de mecanismos de control de las inversiones por parte de terceros países, en especial de los países candidatos a la adhesión a la Unión y de los países vecinos de la Unión. La Comisión también debe realizar un seguimiento de la evolución que experimentan los mecanismos de control de terceros países. Se debe mantener a la Comisión informada de los contactos con terceros países en la medida en que se refieran a cuestiones sistémicas relacionadas con el control de las inversiones.
- (53) Con el fin de aumentar la transparencia para los inversores extranjeros, la Comisión debe mantener una lista pública de todos los mecanismos de control. Además, en la medida en que esto no esté ya establecido en el Derecho nacional, los Estados miembros deben publicar y actualizar periódicamente orientaciones detalladas sobre el ámbito de alcance de su mecanismo de control, los umbrales y circunstancias que activan las obligaciones de notificación, así como los plazos y las normas de procedimiento aplicables.

- (54) Los Estados miembros deben notificar a la Comisión sus mecanismos de control y cualquier modificación de estos. Deben publicar un informe anual sobre la aplicación de sus mecanismos de control, las novedades legislativas pertinentes y las actividades de la autoridad de control, con datos agregados y anonimizados sobre las operaciones que estén siendo sometidas a control.
- (55) La Comisión debe elaborar un informe anual sobre la aplicación del presente Reglamento y presentarlo al Parlamento Europeo y al Consejo. En aras de la transparencia, dicho informe también debe hacerse público. El informe anual debe basarse, entre otras cosas, en los informes presentados por todos los Estados miembros a la Comisión con carácter confidencial, con el debido respeto a la necesidad de garantizar la protección de la confidencialidad de determinada información, en particular, cuando la publicación de datos pueda afectar a la seguridad o al orden público de la Unión o poner en peligro el anonimato de operaciones específicas. El informe anual debe incluir información sobre las tendencias y las cifras relativas a la inversión extranjera en la Unión, actualizaciones sobre las novedades legislativas pertinentes en los Estados miembros, así como información sobre los esfuerzos de cooperación internacional.

(56) Todo tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe cumplir las normas aplicables a la protección de los datos de carácter personal. El tratamiento de datos personales por parte de los puntos de contacto y otras entidades dentro de los Estados miembros debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup>. El tratamiento de datos personales por parte de la Comisión debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup>. Los datos personales pueden figurar en documentos y otras fuentes de información que se tratan a efectos del control de las inversiones. Esos datos pueden incluir los nombres de las personas físicas que sean inversores en sociedades objetivo, los nombres y los datos de contacto de las personas físicas que participen en la gestión del inversor o de la sociedad objetivo, o los nombres y los cargos de las personas que participen en la gestión de los puntos de contacto. Cada autoridad nacional competente de un Estado miembro y la Comisión deben ser responsables individualmente del tratamiento de los datos personales cuando utilicen el mecanismo de cooperación.

---

<sup>19</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

<sup>20</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 15 de marzo de 2024. La Comisión y los Estados miembros deben considerarse corresponsables del tratamiento de datos personales en el sentido del Reglamento (UE) 2018/1725 y del Reglamento (UE) 2016/679. El 28 de abril de 2022, la Comisión y los representantes o autoridades de los Estados miembros que participan en el mecanismo de cooperación con arreglo al Reglamento (UE) 2019/452 firmaron un acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento, que es compatible con el presente Reglamento. Por consiguiente, la Comisión y los representantes o autoridades de los Estados miembros que participen en el mecanismo deben mantener dicho acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento, que debe seguir aplicándose también en relación con el presente Reglamento, y las referencias en el acuerdo de corresponsabilidad del tratamiento a las disposiciones del Reglamento (UE) 2019/452 deben entenderse, a tal efecto, como referencias a las disposiciones correspondientes del presente Reglamento. Si bien se tuvo en cuenta el dictamen 13/2024 del Supervisor Europeo de Protección de Datos, no se consideró adecuado establecer períodos de conservación comunes, ya que en el presente Reglamento se establecen solo los requisitos mínimos de los mecanismos de control y algunos Estados miembros apenas han comenzado a desarrollar sus mecanismos de control.

- (58) La Comisión debe evaluar el funcionamiento y la eficacia del presente Reglamento en un plazo de cuatro años y seis meses desde su fecha de entrada en vigor, y cada cinco años a partir de entonces, y debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo. Dicho informe debe analizar la evolución de las inversiones extranjeras en la Unión y evaluar la contribución del presente Reglamento a la seguridad económica de la Unión. También debe evaluar si está justificada una modificación del ámbito mínimo común de los mecanismos de control, también en lo que respecta a las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que fabriquen medicamentos críticos o sean titulares de una autorización de comercialización de medicamentos críticos. Además, dicho informe debe evaluar los riesgos vinculados a las inversiones extranjeras en servicios de medios de comunicación y la mejor manera de abordarlos. También debe incluir una evaluación de si el presente Reglamento debe modificarse. En caso de que el informe contenga una propuesta de modificación del presente Reglamento, la Comisión debe poder adjuntar una propuesta legislativa a este.

- (59) La aplicación del presente Reglamento por parte de la Unión y los Estados miembros debe cumplir los requisitos pertinentes para la imposición de medidas restrictivas por motivos de seguridad u orden público establecidos en los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio<sup>21</sup>, en particular, el artículo XIV, letra a), y el artículo XIV bis del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios<sup>22</sup>. La aplicación del presente Reglamento también debe ser coherente con los compromisos contraídos en otros acuerdos comerciales y de inversión en los que la Unión o los Estados miembros sean parte, así como en disposiciones comerciales y de inversión a las que se hayan adherido una u otros.
- (60) En caso de que una inversión extranjera constituya una concentración comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo<sup>23</sup>, la aplicación del presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación del artículo 21, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 139/2004. El presente Reglamento y el artículo 21, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 139/2004 deben aplicarse de manera coherente. En la medida en que se solapen los ámbitos de aplicación respectivos de sendos Reglamentos, los motivos de control establecidos en el presente Reglamento y el concepto de intereses legítimos, en el sentido del artículo 21, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 139/2004 deben interpretarse de forma coherente, sin perjuicio de la evaluación de la compatibilidad de las medidas nacionales destinadas a proteger dichos intereses con los principios generales y otras disposiciones del Derecho de la Unión.

---

<sup>21</sup> Decisión del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336 de 23.12.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

<sup>22</sup> DO L 336 de 23.12.1994, p. 191, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800\(15\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800(15)/oj).

<sup>23</sup> Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas («Reglamento comunitario de concentraciones») (DO L 24 de 29.1.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) El presente Reglamento no debe afectar a las normas de la Unión relativas a la evaluación prudencial de las adquisiciones de participaciones cualificadas en el sector financiero, establecidas en las Directivas 2009/138/CE<sup>24</sup>, 2013/36/UE<sup>25</sup> y 2014/65/UE<sup>26</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, que es un procedimiento distinto con un objetivo específico.
- (62) La aplicación del presente Reglamento debe ser coherente con otros procedimientos de notificación y autorización establecidos en el Derecho de la Unión y entenderse sin perjuicio de estos. La Comisión debe poder utilizar la información notificada por los Estados miembros en el marco del mecanismo de cooperación para ejercer su función de supervisión de la aplicación del Derecho de la Unión de conformidad con el artículo 17 del TUE.

---

<sup>24</sup> Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

<sup>25</sup> Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

<sup>26</sup> Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) A fin de tener en cuenta la adopción o modificación de actos jurídicos de la Unión por los que se establecen proyectos o programas, de adaptar la lista de ámbitos tecnológicos pertinentes para las evaluaciones de riesgos y de tener en cuenta la adopción de actos jurídicos que establezcan la lista de medicamentos críticos de la Unión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento y de sus anexos. La lista de proyectos y programas de interés para la Unión que figura en el correspondiente anexo del presente Reglamento debe abarcar proyectos o programas establecidos por el Derecho de la Unión que prevean el desarrollo, el mantenimiento o la adquisición de infraestructuras críticas, tecnologías fundamentales o insumos fundamentales que sean de especial importancia para la seguridad o el orden público. La lista de ámbitos tecnológicos pertinentes para las evaluaciones de riesgos que figura en el correspondiente anexo del presente Reglamento debe incluir ámbitos en los que una inversión extranjera pueda afectar a la seguridad o al orden público en más de un Estado miembro a través de una empresa objetivo de la Unión que no reciba fondos de un proyecto o programa de interés para la Unión ni tenga participación en ellos.

Por lo que se refiere a los medicamentos críticos, es importante que, cuando la Comisión haya establecido la lista de medicamentos críticos de la Unión mediante un acto de ejecución adoptado en virtud de un reglamento por el que se establezcan los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establezcan las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifiquen los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se deroguen los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006, la referencia a los medicamentos críticos que deben tener en cuenta los Estados miembros y la Comisión al determinar si es probable que una inversión extranjera afecte negativamente a la seguridad o al orden público debe actualizarse y sustituirse por una referencia a la lista de medicamentos críticos de la Unión y sus modificaciones posteriores, y debe suprimirse el anexo correspondiente. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación<sup>27</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

---

<sup>27</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

- (64) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere al formulario que debe utilizarse para proporcionar la información acerca de las inversiones extranjeras, las disposiciones para el funcionamiento del sistema seguro y cifrado y del portal en línea de la Unión, las orientaciones técnicas para los Estados miembros en relación con la base de datos segura sobre los resultados de las evaluaciones en el marco de los mecanismos nacionales de control y el formulario que deben utilizar los Estados miembros para su informe anual a la Comisión, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>28</sup>.
- (65) De conformidad con el principio de proporcionalidad, es necesario y adecuado para la consecución del objetivo básico de garantizar que las inversiones extranjeras en la Unión no tengan efectos negativos en la seguridad o el orden público, establecer normas sobre un marco de la Unión para el control, por parte de los Estados miembros, de las inversiones extranjeras en su territorio por motivos de seguridad u orden público, y sobre un mecanismo de cooperación que permita a los Estados miembros y a la Comisión intercambiar información pertinente sobre inversiones extranjeras, evaluar sus posibles efectos en la seguridad o el orden público y detectar posibles problemas. El presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del TUE.

---

<sup>28</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (66) Procede derogar el Reglamento (UE) 2019/452. A fin de que los Estados miembros y las entidades dispongan de tiempo suficiente para prepararse para su aplicación, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse dieciocho meses a partir de su fecha de entrada en vigor. Para garantizar la seguridad jurídica y una cooperación fluida entre los Estados miembros y la Comisión en el control de las inversiones extranjeras, y teniendo en cuenta la confianza legítima de los inversores extranjeros, conviene que el Reglamento (UE) 2019/452 siga aplicándose a las inversiones extranjeras directas que estén siendo sometidas a control o se hayan realizado en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Esto incluye la posibilidad de que los Estados miembros formulen observaciones y la Comisión emita un dictamen en virtud del artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2019/452. El presente Reglamento no debe aplicarse a las inversiones extranjeras directas a las que siga aplicándose el Reglamento (UE) 2019/452. Tampoco debe aplicarse a otras inversiones extranjeras que estén siendo sometidas a control en la fecha de aplicación del presente Reglamento, como las inversiones intra-Unión que ya estén sujetas a control en virtud del Derecho nacional. Procede aclarar, igualmente, que quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento las inversiones extranjeras que se hayan realizado hasta la fecha de aplicación del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

# Capítulo 1

## Disposiciones generales

### *Artículo 1*

#### *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El objetivo del presente Reglamento es garantizar que las inversiones extranjeras en la Unión no tengan un efecto negativo en la seguridad o el orden público.
2. El presente Reglamento establece un marco de la Unión para el control, por parte de los Estados miembros, por motivos de seguridad o de orden público, de las inversiones extranjeras en sus territorios.
3. El presente Reglamento establece un mecanismo de cooperación para que los Estados miembros y la Comisión puedan intercambiar información pertinente sobre inversiones extranjeras, evaluar sus posibles efectos en la seguridad o el orden público y detectar posibles problemas que el Estado miembro receptor deberá tener debidamente en cuenta (en lo sucesivo, «mecanismo de cooperación»).
4. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la responsabilidad exclusiva de cada Estado miembro en cuanto a su seguridad nacional, tal como dispone el artículo 4, apartado 2, del TUE, o del derecho de cada Estado miembro a proteger sus intereses esenciales de seguridad de conformidad con el artículo 346 del TFUE.

5. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento:
- a) las inversiones extranjeras realizadas en aplicación de un instrumento de resolución o de competencias de amortización y conversión tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, puntos 19 y 66, respectivamente, de la Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>29</sup>, de instrumentos adicionales en el sentido del artículo 37, apartado 9, de dicha Directiva, de un instrumento de resolución o de competencias de amortización y conversión tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, puntos 9 y 44, respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 806/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>30</sup>, de un instrumento de resolución tal como se define en el artículo 2, punto 4, del Reglamento (UE) 2021/23 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>31</sup> y en el artículo 2, punto 14, de la Directiva (UE) 2025/1 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>32</sup>, de competencias de amortización o conversión tal como se definen en el artículo 2, punto 56, de dicha Directiva o de instrumentos adicionales en el sentido del artículo 26, apartado 7, de dicha Directiva;

---

<sup>29</sup> Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se establece un marco para la recuperación y la resolución de entidades de crédito y empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican la Directiva 82/891/CEE del Consejo, y las Directivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE y 2013/36/UE, y los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010 y (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 12.6.2014, p. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

<sup>30</sup> Reglamento (UE) n.º 806/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2014, por el que se establecen normas uniformes y un procedimiento uniforme para la resolución de entidades de crédito y de determinadas empresas de servicios de inversión en el marco de un Mecanismo Único de Resolución y un Fondo Único de Resolución y se modifica el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 (DO L 225 de 30.7.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

<sup>31</sup> Reglamento (UE) 2021/23 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020 relativo a un marco para la recuperación y la resolución de entidades de contrapartida central y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1095/2010, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014, (UE) n.º 806/2014 y (UE) 2015/2365 y las Directivas 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE y (UE) 2017/1132 (DO L 22 de 22.1.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

<sup>32</sup> Directiva (UE) 2025/1 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, por la que se establece un marco para la recuperación y la resolución de las empresas de seguros y reaseguros, y por la que se modifican las Directivas 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE y (UE) 2017/1132 y los Reglamentos (UE) n.º 1094/2010, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 806/2014 y (UE) 2017/1129 (DO L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) la reestructuración interna, a menos que se introduzca en la cadena de propiedad de la empresa objetivo de la Unión una nueva entidad jurídica, establecida en un tercer país que no esté ya representado en los eslabones superiores de dicha cadena de propiedad.

## *Artículo 2*

### *Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «inversión extranjera»: una inversión de cualquier tipo realizada por un inversor extranjero o a través de una filial de un inversor extranjero en la Unión, con la finalidad de establecer o mantener vínculos duraderos y directos entre el inversor extranjero y una empresa objetivo de la Unión, a la cual el inversor extranjero destine fondos para el ejercicio de una actividad económica en un Estado miembro, que le permitan una participación efectiva en la gestión o el control de esa empresa objetivo de la Unión;
- 2) «inversión en proyectos nuevos»: una inversión extranjera realizada mediante el establecimiento de nuevas instalaciones o de una empresa para el ejercicio de una actividad económica en la Unión;
- 3) «reestructuración interna»: la reorganización de un grupo de empresas al que pertenece una empresa objetivo de la Unión que no dé lugar a un cambio del titular real de la empresa objetivo de la Unión;

- 4) «solicitud de autorización»: la presentación, en el marco de un mecanismo de control, de una solicitud de autorización de una inversión extranjera que requiera autorización previa;
- 5) «inversor extranjero»:
- a) una persona física que no posea la nacionalidad de un Estado miembro, o
  - b) una empresa o entidad establecida u organizada de otro modo con arreglo a la legislación de un tercer país;
- 6) «titular real»:
- a) una o varias personas físicas:
    - i) que, directa o indirectamente, posean o controlen a un inversor extranjero o una empresa objetivo de la Unión;
    - ii) que sean los beneficiarios últimos de la inversión extranjera, o
    - iii) en cuyo nombre se realice la inversión extranjera o en cuyo nombre se controle la inversión extranjera, o
  - b) cuando no se identifique a ninguna persona física, una persona jurídica, entidad o fondo fiduciario que:
    - i) directa o indirectamente, posea o controle a un inversor extranjero o una empresa objetivo de la Unión, o
    - ii) sea el beneficiario último de la inversión extranjera;

- 7) «filial de un inversor extranjero en la Unión»: una empresa que esté establecida con arreglo a la legislación de un Estado miembro y que esté controlada directa o indirectamente por un inversor extranjero;
- 8) «estructura de propiedad opaca»: el régimen en el que la propiedad o el control de una entidad sea poco claro, esté oculto o sea difícil de determinar debido, entre otras cosas, al uso de estructuras jurídicas complejas, múltiples niveles de propiedad, accionistas nominales u otros mecanismos que oculten la identidad del titular real;
- 9) «empresa objetivo de la Unión»: una empresa establecida o que se pretenda establecer con arreglo a la legislación de un Estado miembro;
- 10) «presentación del expediente»: la presentación inicial a la autoridad de control de toda la información o documentación exigida en el marco del mecanismo de control, incluida, en su caso, una solicitud completa de autorización;
- 11) «Estado miembro receptor»: el Estado miembro en el que esté prevista o se haya realizado una inversión extranjera;
- 12) «control»: el procedimiento a través del cual un Estado miembro receptor puede investigar, evaluar, autorizar, otorgar autorización condicionada a medidas de mitigación, prohibir o anular inversiones extranjeras por motivos de seguridad u orden público;

- 13) «mecanismo de control»: un instrumento jurídico de aplicación general, junto con los requisitos administrativos, las normas o directrices de ejecución que lo acompañen, en el que se establezcan los términos, las condiciones y los procedimientos para el control;
- 14) «decisión de control»: una medida adoptada por una autoridad de control en aplicación de un mecanismo de control cuyo resultado sea la autorización, la autorización condicionada a medidas de mitigación, la prohibición o la anulación de una inversión extranjera;
- 15) «autoridad de control» o «autoridades de control»: la autoridad o las autoridades designadas por un Estado miembro para efectuar el control;
- 16) «realización»: el momento en que se haya cumplido la última condición precedente en relación con una decisión de inversión de las partes en una operación de inversión extranjera;
- 17) «Estado miembro notificante»: el Estado miembro que haya notificado una inversión extranjera a través del mecanismo de cooperación en virtud del artículo 5;
- 18) «operación plurinacional»: una inversión extranjera sujeta a mecanismos de control en dos o más Estados miembros;
- 19) «notificación plurinacional»: la notificación enviada a través del mecanismo de cooperación por cada uno de los Estados miembros afectados con respecto a una operación plurinacional;

- 20) «medida de mitigación»: cualquier condición impuesta por un Estado miembro para resolver el probable efecto negativo en la seguridad o el orden público derivado de una inversión extranjera;
- 21) «punto de contacto»: la persona o entidad designada por un Estado miembro para enviar y recibir todas las comunicaciones a través del mecanismo de cooperación, también las notificaciones y los intercambios de información relacionados con las inversiones extranjeras reguladas por el presente Reglamento;
- 22) «almacenamiento»: el almacenamiento de una cantidad de una materia prima determinada para su uso futuro, también cuando se haga en previsión de posibles situaciones de escasez.

## **Capítulo 2**

### **Mecanismos nacionales de control**

#### *Artículo 3*

##### *Establecimiento de mecanismos de control*

1. Cada Estado miembro establecerá un mecanismo de control de conformidad con el presente Reglamento. A tal fin, los Estados miembros podrán adoptar disposiciones nacionales que sean complementarias o más específicas que las disposiciones del presente Reglamento, siempre que dichas disposiciones nacionales no socaven el objetivo del presente Reglamento y sean coherentes con el presente Reglamento.

2. Cada Estado miembro notificará a la Comisión las medidas adoptadas en virtud del apartado 1 a más tardar el... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Posteriormente, los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier modificación del mecanismo de control en un plazo de treinta días a partir de la adopción de dicha modificación.

#### *Artículo 4*

##### *Requisitos mínimos*

1. Las normas y procedimientos relacionados con el control serán transparentes y no discriminarán ni entre terceros países ni entre los Estados miembros.
2. En el caso de las inversiones extranjeras que entren en el ámbito de su mecanismo de control y deban cumplir un requisito de presentación del expediente, los Estados miembros garantizarán que se establezcan procedimientos y recursos adecuados para que la autoridad de control:
  - a) lleve a cabo un análisis inicial de una inversión extranjera en un plazo de cuarenta y cinco días naturales a partir de la presentación del expediente para decidir si es necesario un análisis en profundidad para determinar si dicha inversión es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, y
  - b) sobre la base de los resultados de la revisión inicial, lleve a cabo, cuando sea necesario, un análisis en profundidad para determinar si dicha inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades de control supervisen y garanticen el cumplimiento de su mecanismo de control y sus decisiones de control, en particular detectando, previniendo y abordando su elusión, y por que dispongan de recursos suficientes para llevar a cabo dichas tareas.
4. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades de control estén facultadas para controlar y adoptar por iniciativa propia, durante un mínimo de quince meses y hasta un máximo de cinco años desde la realización de una inversión extranjera, una decisión de control sobre aquellas inversiones extranjeras que entren en el ámbito del mecanismo de control del Estado miembro de que se trate y a las que no se imponga un requisito de autorización previa, cuando la autoridad de control tenga motivos para considerar que dicha inversión extranjera puede afectar a la seguridad o al orden público.
5. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades de control estén facultadas, durante al menos veinticuatro meses después de la realización de una inversión extranjera, para controlar dicha inversión extranjera y adoptar una decisión de control sobre ella, siempre que se le imponga un requisito de autorización previa y no se haya presentado, o se haya presentado solo tras su realización.
6. Se protegerá la información confidencial puesta a disposición de un Estado miembro receptor a efectos de control. Los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades de control ofrezcan a las entidades suministradoras de información la oportunidad de indicar la información que consideren confidencial.

7. Los Estados miembros garantizarán que las partes sujetas a la decisión de control tengan derecho a tutela judicial efectiva contra dicha decisión de control.
8. Cada Estado miembro garantizará que se publique un informe anual que incluya información sobre las novedades legislativas pertinentes en dicho Estado miembro, así como datos agregados y anonimizados sobre las inversiones extranjeras sometidas a control, incluido el resultado de las decisiones de control, las nacionalidades, o los países de establecimiento, según el caso, de las partes en las inversiones extranjeras notificadas a la autoridad de control, y los sectores económicos en los que tuvieron lugar dichas operaciones, a excepción de los datos para los que no sea posible la anonimización total.
9. Los Estados miembros se asegurarán de que una inversión extranjera a la que se imponga un requisito de autorización previa a que se refiere el apartado 15 sea presentada por el solicitante de autorización a la autoridad de control y sea sometida a control antes de que se realice la inversión extranjera.
10. Los Estados miembros velarán por que sus autoridades de control, cuando proceda y sin demora indebida, informen de que se ha completado la presentación del expediente a quien lo haya presentado.
11. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades de control estén facultadas para imponer sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias a los inversores extranjeros que incumplan los requisitos del mecanismo de control, en particular, la falta de presentación del expediente de la inversión extranjera cuando sea exigible o el incumplimiento de las medidas de mitigación.

12. Las autoridades de control de los Estados miembros y la Comisión pondrán a disposición del público los datos de contacto a través de los cuales las partes interesadas podrán presentar información relativa a las inversiones extranjeras de manera confidencial.
13. Se establecerán procedimientos adecuados para notificar las inversiones extranjeras a través del mecanismo de cooperación en virtud del artículo 5.
14. Antes de adoptar la decisión de autorizar una inversión extranjera condicionada a medidas de mitigación o de prohibir o anular una inversión extranjera, la autoridad de control dará a las partes destinatarias de la decisión de control prevista la oportunidad de dar a conocer eficazmente su opinión.
15. Cada Estado miembro garantizará que su mecanismo de control imponga un requisito de autorización previa para las inversiones extranjeras cuando la empresa objetivo de la Unión establecida en su territorio:
  - a) desarrolle, produzca o comercialice productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2021/821;
  - b) desarrolle, produzca o comercialice bienes o tecnología enumerados en el anexo de la Directiva 2009/43/CE;
  - c) produzca o lleve a cabo actividades de investigación o desarrollo de las tecnologías de semiconductores o cuánticas a que se refiere el anexo I del presente Reglamento, o lleve a cabo actividades de investigación o desarrollo de las tecnologías de inteligencia artificial a que se refiere dicho anexo;

- d) opere en los sectores del transporte, la energía o las infraestructuras digitales y se considere esencial en virtud de una evaluación específica basada en el riesgo que tenga en cuenta la seguridad nacional y las funciones sociales vitales a la luz de los servicios esenciales prestados por dicha empresa objetivo de la Unión y que sea efectuada por el Estado miembro en el que esté establecida dicha empresa objetivo de la Unión;
- e) ejerza, en relación con cualquiera de las materias primas estratégicas enumeradas en el anexo I, sección I, del Reglamento (UE) 2024/1252, actividades de exploración, extracción, procesamiento, reciclado o valorización tal como se definen en el artículo 2 de dicho Reglamento, o de almacenamiento;
- f) constituya una de las entidades siguientes:
  - i) una entidad de contrapartida central, a saber, una «ECC» tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>33</sup>;
  - ii) un depositario de valores, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>34</sup>;
  - iii) un organismo rector del mercado, en el sentido del artículo 4, apartado 1, punto 18, y del artículo 4, apartado 1, punto 21, de la Directiva 2014/65/UE;

---

<sup>33</sup> Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones (DO L 201 de 27.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

<sup>34</sup> Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) un gestor de sistemas de pago, en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>35</sup>, y designado como tal de conformidad con el artículo 10, apartado 1, de dicha Directiva, excluidos los sistemas de pago gestionados por bancos centrales;
  - v) cualquier otra entidad de importancia sistémica en el sentido del artículo 131, apartado 3, de la Directiva 2013/36/UE;
  - vi) un proveedor a escala mundial de servicios especializados de mensajería financiera, o
  - g) posea, desarrolle o gestione bases de datos de registro de votantes, sistemas de votación y otros sistemas de información diseñados específicamente para gestionar operaciones electorales como el recuento, la auditoría y la visualización de los resultados electorales, así como la presentación de informes postelectorales para certificar y validar los resultados.
16. Los Estados miembros podrán decidir aplicar el mecanismo de control a las inversiones extranjeras incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento distintas de las mencionadas en el apartado 15. Cuando los Estados miembros decidan aplicar el mecanismo de control a estas inversiones extranjeras, el presente Reglamento se aplicará al control de dichas inversiones extranjeras.
17. El apartado 15 no se aplicará a las inversiones en proyectos nuevos.

---

<sup>35</sup> Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores (DO L 166 de 11.6.1998, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

## Capítulo 3

# Mecanismo de cooperación en materia de inversiones extranjeras que es probable que afecten negativamente a la seguridad o al orden público

### SECCIÓN I

#### NOTIFICACIÓN DE INVERSIONES EXTRANJERAS

##### *Artículo 5*

##### *Notificación de inversiones extranjeras*

1. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión, a través del mecanismo de cooperación, cualquier inversión extranjera en una empresa objetivo de la Unión establecida en su territorio, a la que sea aplicable lo dispuesto en el artículo 4, apartado 15, y alguno de los criterios siguientes:
  - a) que el inversor extranjero o la filial del inversor extranjero en la Unión esté bajo el control directo o indirecto del gobierno de un tercer país, incluidos sus organismos estatales, autoridades regionales o locales o fuerzas armadas, incluso en forma de estructura de propiedad, financiación significativa, derechos especiales o miembros del consejo de administración o gestores designados por el Estado;

- b) que el inversor extranjero, una persona física o una entidad que controle al inversor extranjero, el titular real del inversor extranjero, cualquiera de las filiales del inversor extranjero, o cualquier tercero que sea propiedad o esté controlado por dicho inversor extranjero, o que actúe en nombre o bajo la dirección de dicho inversor extranjero, esté sujeto a medidas restrictivas de la Unión en virtud del artículo 29 del TUE y del artículo 215 del TFUE;
- c) que el inversor extranjero, una persona física o una entidad que controle al inversor extranjero, el titular real del inversor extranjero o cualquiera de las filiales del inversor extranjero haya participado en una inversión extranjera que haya sido previamente sometida a control por un Estado miembro y que no haya sido autorizada o haya sido autorizada condicionada a medidas de mitigación que se hayan incumplido de forma significativa o reiterada; para determinarlo, el Estado miembro notificante se basará en la información de que disponga, incluida la información contenida en la base de datos segura a que se refiere el artículo 18, y la información comunicada por el inversor extranjero a ese respecto.

2. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión cualquier inversión extranjera en una empresa objetivo de la Unión en su territorio cuando inicien un análisis en profundidad en el marco de sus procedimientos de control, cuando se cumpla cualquiera de las condiciones siguientes:
  - a) la empresa objetivo de la Unión está activa en un proyecto o programa de interés para la Unión, tal como figura en el anexo II;
  - b) la empresa objetivo de la Unión tiene una o más filiales en al menos otro Estado miembro, o forma parte de un grupo que tiene una o más filiales en al menos otro Estado miembro.
3. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión toda inversión extranjera en su territorio cuando, en casos excepcionales, tengan la intención de imponer una medida de mitigación o de prohibir o anular la operación sin un análisis en profundidad. Las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y b), también se aplicarán al presente apartado.
4. Las inversiones extranjeras notificadas en virtud del apartado 1 no se notificarán en virtud del apartado 2 o el apartado 3.

5. El Estado miembro receptor notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión cualquier inversión extranjera que entre en el ámbito de su mecanismo de control pero que esté excluida del ámbito de aplicación de los apartados 1, 2 o 3 del presente artículo, si considera que la inversión extranjera podría afectar negativamente a la seguridad o al orden público en al menos otro Estado miembro, especialmente cuando la empresa objetivo de la Unión tenga operaciones significativas en otros Estados miembros o pertenezca a un grupo empresarial compuesto por dos o más entidades en diferentes Estados miembros que esté incluido en el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 15, letras a) a g). Toda notificación deberá ir debidamente justificada.

### *Artículo 6*

#### *Contenido y procedimientos para la notificación de inversiones extranjeras*

Los Estados miembros se asegurarán de que toda notificación en virtud del artículo 5 contenga la información establecida en el artículo 15, apartado 1, y se envíe a los demás Estados miembros y a la Comisión:

- a) en un plazo de quince días naturales a partir de la presentación del expediente en el caso de inversiones extranjeras que cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1;
- b) en un plazo de cuarenta y cinco días naturales a partir de la presentación del expediente en el caso de inversiones extranjeras que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2;
- c) sin demora indebida cuando sea aplicable el artículo 5, apartado 3;
- d) sin demora indebida tras tomar la decisión de notificar una inversión extranjera de conformidad con el artículo 5, apartado 5.

## *Artículo 7*

### *Normas específicas aplicables a las operaciones plurinacionales*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, se aplicarán los siguientes procedimientos a las operaciones plurinacionales:

- a) quien realice la presentación del expediente procurará hacerlo el mismo día en todos los Estados miembros afectados y cada presentación del expediente hará referencia a las demás presentaciones;
- b) cuando en un Estado miembro se presente un expediente que cumpla los requisitos establecidos en la letra a) del presente artículo, debatirá con los demás Estados miembros afectados, entre otras cosas, si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5; a petición de un Estado miembro, la Comisión podrá participar en dichos debates;
- c) si la presentación del expediente se refiere a una inversión extranjera que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 5, apartados 1, 2 o 5, los Estados miembros afectados procurarán enviar sus notificaciones a través del mecanismo de cooperación el mismo día;
- d) los Estados miembros afectados se coordinarán estrechamente a lo largo de todo el proceso y, en particular, procurarán armonizar el calendario de sus respectivos procedimientos de control, también en lo que respecta a la adopción de sus respectivas decisiones de control, y, cuando proceda, debatirán si sus respectivas decisiones de control son compatibles entre sí y abordan adecuadamente los riesgos detectados para la seguridad o el orden público.

## SECCIÓN II

### OBSERVACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y DICTÁMENES DE LA COMISIÓN

#### *Artículo 8*

##### *Observaciones y dictámenes sobre las inversiones extranjeras notificadas*

1. Todo Estado miembro podrá formular observaciones debidamente justificadas al Estado miembro notificante:
  - a) si considera que la inversión extranjera notificada es probable que afecte negativamente a su seguridad u orden público, o
  - b) si dispone de información pertinente para el control de dicha inversión extranjera.
  
2. La Comisión emitirá, cuando proceda, un dictamen debidamente justificado al Estado miembro notificante:
  - a) si considera que la inversión extranjera notificada es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público de más de un Estado miembro;
  - b) si considera que la inversión extranjera notificada es probable que afecte negativamente a un proyecto o programa de interés para la Unión enumerado en el anexo II por motivos de seguridad o de orden público, o

- c) si dispone de información adicional pertinente para el control de dicha inversión extranjera.

La Comisión podrá emitir un dictamen con independencia de si algún Estado miembro ha formulado observaciones.

- 3. Si un Estado miembro notificante considera debidamente que la inversión extranjera notificada es probable que afecte a su seguridad u orden público, podrá solicitar a la Comisión que emita un dictamen o a otros Estados miembros que formulen observaciones.
- 4. Cuando proceda, el dictamen de la Comisión podrá proponer medidas de mitigación.
- 5. La Comisión emitirá, cuando proceda, un dictamen debidamente justificado dirigido a todos los Estados miembros si considera que dos o más inversiones extranjeras, que se hayan realizado o no, contempladas conjuntamente y teniendo en cuenta sus características, podrían afectar negativamente a la seguridad o al orden público. Una vez la Comisión haya emitido su dictamen, debatirá, cuando proceda, con los Estados miembros la manera de abordar los riesgos detectados.

### *Artículo 9*

#### *Intención de formular observaciones o emitir un dictamen*

Antes de que un Estado miembro formule observaciones o de que la Comisión emita un dictamen en virtud del artículo 8, se aplicará el procedimiento siguiente:

- a) dicho Estado miembro informará al Estado miembro notificante de su intención de formular observaciones en un plazo de quince días naturales desde que se reciba una notificación en virtud del artículo 5;

- b) la Comisión informará al Estado miembro notificante de su intención de emitir un dictamen en un plazo de veinte días naturales desde que se reciba una notificación en virtud del artículo 5.

### *Artículo 10*

#### *Información adicional*

1. Cuando los Estados miembros y la Comisión informen al Estado miembro notificante de su intención de formular observaciones o emitir un dictamen, podrán solicitar información al Estado miembro notificante además de la información a que se refiere el artículo 15, apartado 1.
2. Los Estados miembros y la Comisión podrán solicitar información adicional cuando dicha información sea necesaria para responder a una solicitud de dictamen o a una observación formulada por el Estado miembro notificante en virtud del artículo 8, apartado 3.
3. Toda solicitud de información adicional:
  - a) estará debidamente justificada;
  - b) se limitará a la información necesaria para que los Estados miembros formulen observaciones en virtud del artículo 8, apartado 1, o en respuesta a una solicitud en virtud del artículo 8, apartado 3, o para que la Comisión emita un dictamen en virtud del artículo 8, apartados 2 o 5, o en respuesta a una solicitud en virtud del artículo 8, apartado 3;

- c) será proporcionada a la finalidad de la solicitud, y
  - d) no representará una carga injustificadamente gravosa para el Estado miembro notificante.
4. Cuando un Estado miembro solicite información adicional al Estado miembro notificante, enviará simultáneamente dicha solicitud a la Comisión.
  5. El Estado miembro notificante comunicará sin demora indebida la información adicional, solicitada por la Comisión o por otros Estados miembros en virtud del apartado 1 o del apartado 2. Cuando el Estado miembro notificante comunique información adicional a un Estado miembro, dicha información adicional se enviará simultáneamente a la Comisión.
  6. Cuando el Estado miembro notificante reciba dos o más solicitudes de información adicional sobre la misma inversión extranjera notificada, procurará comunicar simultáneamente toda la información adicional solicitada.
  7. Cuando dos o más Estados miembros notificantes reciban solicitudes de información adicional acerca de una notificación plurinacional, procurarán comunicar toda la información solicitada simultáneamente.

## *Artículo 11*

### *Formulación de observaciones y emisión de dictámenes*

1. El Estado miembro que formule observaciones las enviará simultáneamente a la Comisión e informará a todos los demás Estados miembros de que han sido formuladas.
2. La Comisión enviará:
  - a) los dictámenes a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letras a) y c), a todos los Estados miembros que hayan formulado observaciones y notificará a los demás Estados miembros que se ha emitido un dictamen;
  - b) los dictámenes a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra b), y apartado 5, a todos los Estados miembros.
3. Se aplicarán los plazos siguientes para que los Estados miembros formulen observaciones y la Comisión emita dictámenes:
  - a) cuando un Estado miembro dé a conocer su intención de formular observaciones sobre una inversión extranjera notificada sin solicitar información adicional al Estado miembro notificante, se enviarán las observaciones correspondientes al Estado miembro notificante en un plazo razonable y, en cualquier caso, a más tardar veinte días naturales desde que se reciba la notificación de la inversión extranjera;

- b) cuando la Comisión dé a conocer su intención de emitir un dictamen sobre una inversión extranjera notificada sin solicitar información adicional al Estado miembro notificante, se enviará el dictamen correspondiente al Estado miembro notificante en un plazo razonable y, en cualquier caso, a más tardar treinta días naturales desde que se reciba la notificación de la inversión extranjera;
- c) cuando un Estado miembro dé a conocer su intención de formular observaciones sobre una inversión extranjera notificada y solicite información adicional al Estado miembro notificante, se enviarán dichas observaciones al Estado miembro notificante en un plazo razonable y, en cualquier caso, a más tardar quince días naturales desde que se reciba la información adicional;
- d) cuando la Comisión dé a conocer su intención de emitir un dictamen sobre una inversión extranjera notificada y solicite información adicional al Estado miembro notificante, se enviará dicho dictamen al Estado miembro notificante en un plazo razonable y, en cualquier caso, a más tardar veinticinco días naturales desde que se reciba la información adicional.

4. El Estado miembro notificante comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión cualquier nueva información sustancial o cualquier circunstancia pertinente para la evaluación de una inversión extranjera ya notificada en virtud del artículo 5. Si dicha información o dichas circunstancias se comunican antes del plazo respectivo establecido en el apartado 3 del presente artículo, el Estado miembro notificante podrá ampliar, previa solicitud motivada de otro Estado miembro o de la Comisión, los plazos pertinentes hasta los veinte días naturales. Los plazos solo podrán prorrogarse una vez. El Estado miembro notificante informará a los demás Estados miembros, a la Comisión y al inversor extranjero que haya realizado la presentación del expediente de que se ha prorrogado el plazo.
5. El Estado miembro notificante adoptará su decisión de control únicamente tras el vencimiento del plazo aplicable establecido en el apartado 3, letras a) a d).
6. Cuando, debido a circunstancias excepcionales, el Estado miembro notificante considere que su seguridad u orden público requieren la adopción de una decisión de control antes del vencimiento de los plazos aplicables establecidos en el apartado 3, notificará su intención a los demás Estados miembros y a la Comisión y justificará debidamente la necesidad de una acción inmediata. Los demás Estados miembros y la Comisión formularán observaciones o emitirán un dictamen sin demora. Dicho procedimiento no se invocará para servir exclusivamente a los intereses comerciales del solicitante de la autorización.

7. Cuando se formulen observaciones o se emita un dictamen en virtud del presente artículo, los Estados miembros o la Comisión, según el caso, considerarán si tales observaciones o dictámenes deben protegerse en tanto que información clasificada y qué nivel de clasificación debe aplicarse a dicha información, de conformidad con el Derecho de la Unión y con el Derecho nacional aplicable en materia de información clasificada.

### *Artículo 12*

#### *Consideración de las observaciones y opiniones*

1. Cuando un Estado miembro notificante reciba una observación de otro Estado miembro de conformidad con el artículo 8, apartado 1, o un dictamen de la Comisión de conformidad con el artículo 8, apartado 2, o el artículo 8, apartado 5, prestará la debida consideración a dicha observación o dicho dictamen.
2. Cuando reciba observaciones o un dictamen, y a petición de un Estado miembro que haya formulado observaciones o de la Comisión, cuando esta última haya emitido un dictamen, el Estado miembro notificante organizará una reunión para debatir la mejor manera de abordar los riesgos detectados.

La reunión a que se refiere el párrafo primero se organizará:

- a) con los Estados miembros que hayan formulado sus observaciones y la Comisión, o
- b) con la Comisión, cuando no se hayan formulado observaciones.

Cuando las observaciones o el dictamen se refieran a una operación plurinacional, el Estado miembro notificante invitará a la reunión a que se refiere el párrafo primero a los demás Estados miembros que hayan notificado la inversión extranjera.

3. La decisión de control la adoptará el Estado miembro que esté efectuando el control.
4. Cuando reciba observaciones en virtud del artículo 8, apartado 1, o un dictamen en virtud del artículo 8, apartados 2 o 5, el Estado miembro notificante notificará a los Estados miembros afectados y a la Comisión, en un plazo máximo de siete días naturales a partir de la fecha de entrada en vigor de la decisión de control, la parte dispositiva de su decisión de control, así como un resumen de las principales razones de dicha decisión en vista de las observaciones formuladas o del dictamen emitido, lo que incluye:
  - a) la medida en la que ha prestado la debida consideración a las observaciones de los Estados miembros o al dictamen de la Comisión, y
  - b) cuando proceda, el motivo de su disenso con las observaciones de los Estados miembros o con el dictamen de la Comisión.

### *Artículo 13*

#### *Observaciones y dictámenes sobre las inversiones extranjeras no notificadas*

1. Todo Estado miembro podrá enviar observaciones debidamente justificadas a un Estado miembro receptor sobre una inversión extranjera que no haya sido notificada a través del mecanismo de cooperación, cuando el Estado miembro que formule dichas observaciones:
  - a) considere que dicha inversión extranjera es probable que afecte negativamente a su seguridad u orden público, o
  - b) disponga de información pertinente para el control de dicha inversión extranjera.

El Estado miembro que formule observaciones las enviará simultáneamente a la Comisión e informará a todos los demás Estados miembros de que han sido formuladas.

2. La Comisión podrá emitir un dictamen debidamente justificado dirigido a un Estado miembro receptor sobre una inversión extranjera que no haya sido notificada a través del mecanismo de cooperación, cuando la Comisión:
  - a) considere que la inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público de más de un Estado miembro, o

- b) considere que la inversión extranjera es probable que afecte negativamente a proyectos o programas de interés para la Unión enumerados en el anexo II por motivos de seguridad o de orden público, o
- c) disponga de información pertinente para el control de dicha inversión extranjera.

3. La Comisión:

- a) enviará dictámenes que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letras a) y c), a todos los Estados miembros que hayan formulado observaciones y notificará a los demás Estados miembros que se ha emitido un dictamen;
- b) enviará dictámenes que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2, letra b), a todos los Estados miembros.

4. Los Estados miembros, antes de formular observaciones, y la Comisión, antes de emitir un dictamen, verificarán si el Estado miembro receptor ya ha iniciado o efectuado el control de la inversión extranjera y si tiene la intención de notificar la inversión extranjera a través del mecanismo de cooperación en virtud del artículo 5.

5. Antes de formular observaciones o emitir un dictamen en relación con una inversión extranjera en virtud del apartado 1, letra a), y del apartado 2, letras a) o b), los Estados miembros o la Comisión enviarán una solicitud de información al Estado miembro receptor.
6. Toda solicitud de información efectuada en virtud del apartado 5:
  - a) estará debidamente justificada;
  - b) se limitará a la información necesaria para que un Estado miembro formule observaciones o para que la Comisión emita un dictamen;
  - c) será proporcionada a la finalidad de la solicitud, y
  - d) no representará una carga injustificadamente gravosa para el Estado miembro receptor.

Cuando la solicitud de información sea presentada por un Estado miembro, este la enviará simultáneamente a la Comisión.

7. El Estado miembro receptor comunicará sin demora indebida la información solicitada por los demás Estados miembros o por la Comisión en virtud del apartado 5. Cuando el Estado miembro receptor comunique información a otro Estado miembro, el Estado miembro receptor la enviará simultáneamente a la Comisión.

8. Las observaciones formuladas en virtud del apartado 1, letra a), y los dictámenes emitidos en virtud del apartado 2, letras a) o b), se enviarán al Estado miembro receptor en un plazo razonable y, en cualquier caso, en un plazo máximo de veinte días naturales a partir de la recepción de la información en virtud del apartado 7.

Cuando un Estado miembro haya formulado observaciones en virtud del apartado 1, letra a), el plazo de la Comisión, que se indica en el párrafo primero del presente apartado, para emitir su dictamen se ampliará en diez días naturales adicionales.

9. El Estado miembro receptor tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros y el dictamen de la Comisión. Si el Estado miembro receptor, sobre la base de las observaciones de los demás Estados miembros y del dictamen de la Comisión, no tiene intención de controlar la inversión extranjera, informará de ello a los Estados miembros que hayan formulado observaciones y a la Comisión.
10. Si, a raíz de la información a que se refiere el apartado 9, un Estado miembro que haya formulado observaciones así lo solicita, el Estado miembro receptor organizará una reunión con los Estados miembros que hayan formulado observaciones y con la Comisión o, si la Comisión así lo solicita, una reunión únicamente con la Comisión cuando esta haya emitido un dictamen.

11. Cuando, tras la reunión a que se refiere el apartado 10, el Estado miembro receptor decida no someter a control la inversión extranjera, informará de ello a los Estados miembros que hayan formulado observaciones y a la Comisión y les ofrecerá una explicación por escrito indicando lo siguiente:
  - a) los motivos para no someter a control la inversión extranjera, incluidos, en su caso, los motivos de su disentimiento con las observaciones formuladas o el dictamen emitido, y
  - b) en su caso, cualquier medida alternativa que tenga intención de adoptar para hacer frente a los riesgos señalados en las observaciones o en el dictamen.
12. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartados 1, 2 y 3, cuando el Estado miembro receptor decida controlar la inversión extranjera, notificará esta de conformidad con el artículo 5, apartado 5.
13. Los Estados miembros podrán formular observaciones en virtud del apartado 1 y la Comisión podrá emitir un dictamen en virtud del apartado 2 en un plazo máximo de quince meses desde la realización de una inversión extranjera.

### SECCIÓN III

#### REQUISITOS PARA GARANTIZAR UNA COOPERACIÓN EFICAZ

##### *Artículo 14*

##### *Requisitos generales*

1. Los Estados miembros y la Comisión proporcionarán los recursos y los medios jurídicos y administrativos necesarios para cumplir de manera eficiente y eficaz el objetivo del presente Reglamento, también en lo que respecta a su participación en el mecanismo de cooperación.
2. Cada Estado miembro y la Comisión designarán un punto de contacto para los fines del mecanismo de cooperación.
3. Los Estados miembros garantizarán que los plazos y procedimientos establecidos en sus mecanismos de control les permitan dar respuestas a las solicitudes de información adicional de otros Estados miembros o de la Comisión.
4. Los Estados miembros garantizarán que sus mecanismos de control concedan tiempo y medios suficientes para evaluar y prestar la debida consideración a las observaciones de otros Estados miembros y a los dictámenes de la Comisión antes de adoptar una decisión de control. Esto incluye disponer, en cualquier instrumento pertinente, incluidos sus mecanismos de control, de los medios jurídicos y las competencias necesarios para tener en cuenta las preocupaciones expresadas o los efectos probables detectados por otro Estado miembro o por la Comisión.

5. Las autoridades de control estarán facultadas para investigar, evaluar y supervisar las inversiones extranjeras que entren en el ámbito de sus mecanismos de control y que hayan sido puestas en su conocimiento en virtud del artículo 13, apartado 1, o el artículo 13, apartado 2.
6. Los Estados miembros se asegurarán de disponer de los medios jurídicos y las competencias necesarios para abordar eficazmente en su territorio las consecuencias del incumplimiento de las medidas de mitigación previstas en sus decisiones de control. Cuando las medidas de mitigación recogidas en una decisión de control exijan el cumplimiento por parte de empresas establecidas en otros Estados miembros, el Estado miembro que haya adoptado dicha decisión de control y otros Estados miembros pertinentes procurarán cooperar entre sí en el seguimiento y la ejecución de la decisión de control, de conformidad con sus correspondientes legislaciones nacionales.
7. Cuando, tras la adopción de una decisión de control sobre una inversión extranjera a la que se haya aplicado el mecanismo de cooperación, un Estado miembro receptor imponga sanciones de conformidad con el artículo 4, apartado 11, lo notificará, cuando proceda, a la Comisión y a los Estados miembros que hubieran presentado observaciones sobre dicha inversión extranjera en un plazo razonable.

## *Artículo 15*

### *Requisitos de información*

1. Los Estados miembros se asegurarán de que la información comunicada en la notificación a que se refiere el artículo 5 o en virtud del artículo 13, apartado 7, incluya:
  - a) el nombre, si es posible escrito tanto en alfabeto latino como en caracteres originales, cuando proceda, y la dirección, la dirección del sitio web y las actividades del inversor extranjero y, cuando proceda, el nombre, si es posible escrito tanto en alfabeto latino como en caracteres originales, cuando proceda, y la dirección y la dirección del sitio web del titular real del inversor extranjero;
  - b) la estructura de propiedad del inversor extranjero y, cuando proceda, la del grupo empresarial del que el inversor extranjero forme parte;
  - c) una descripción exhaustiva de la inversión extranjera, su valor aproximado, su financiación y su origen, sobre la base de la mejor información de que disponga el Estado miembro, y la fecha en la que se vaya a realizar la inversión extranjera o se haya realizado;
  - d) el nombre y la dirección de la empresa objetivo de la Unión, sus actividades y proveedores alternativos, el titular real de la empresa objetivo de la Unión, la estructura de propiedad de la empresa objetivo de la Unión antes y después de la inversión extranjera y, en su caso, del grupo empresarial del que dicha empresa objetivo forme parte, antes y después de la inversión extranjera;

- e) cuando proceda, información sobre las demás entidades jurídicas del mismo grupo empresarial que la empresa objetivo de la Unión que estén ubicadas en otros Estados miembros y sobre las operaciones empresariales pertinentes que la empresa objetivo de la Unión lleve a cabo en otros Estados miembros;
  - f) cuando proceda, datos sobre la participación de la empresa objetivo de la Unión en proyectos o programas de interés para la Unión enumerados en el anexo II;
  - g) si se ha concedido a la empresa objetivo de la Unión, en los cinco años anteriores, al menos una subvención de la Unión igual o superior a 750 000 EUR;
  - h) en su caso, qué condiciones del artículo 5 se cumplen.
2. A más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá, mediante un acto de ejecución, el formulario que debe utilizarse para comunicar la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y actualizará posteriormente el formulario en caso necesario. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.
3. El Estado miembro receptor podrá pedir al inversor extranjero o a cualquier otra persona física o jurídica, ya sea dentro de la cadena de control del inversor extranjero o dentro de la cadena de control de la empresa objetivo de la Unión, que comunique la información a que se refieren el apartado 1 del presente artículo y el artículo 10, apartados 1 y 2. La información solicitada se comunicará al Estado miembro receptor en un plazo de quince días naturales a partir de la solicitud. El Estado miembro receptor podrá ampliar dicho plazo cuanto considere adecuado a la luz de la complejidad o la cantidad de la información solicitada.

4. Los Estados miembros notificarán sin demora a los demás Estados miembros afectados y a la Comisión si, en circunstancias excepcionales, no pueden, a pesar de haber puesto todo su empeño, obtener la información a que se refiere el apartado 1 e indicarán la naturaleza de dichas circunstancias.
5. Si no se comunica información, o la que se comunica es incompleta, las observaciones formuladas por los Estados miembros o el dictamen emitido por la Comisión podrán basarse en la información de que dispongan.
6. Cuando la información a que se refieren los apartados 1 y 3 proceda de una persona física o jurídica, el Estado miembro que reciba la información, cuando tenga motivos razonables para dudar de su exhaustividad y exactitud, adoptará medidas razonables para asegurarse de que está completa y es exacta antes de comunicarla a los demás Estados miembros y a la Comisión.

#### *Artículo 16*

#### *Asistencia en la recopilación de información*

1. El Estado miembro receptor y la Comisión podrán solicitar a otro Estado miembro que recabe información de una persona física que resida en su territorio o una persona jurídica que esté establecida en dicho territorio, siempre que sea probable que la persona física o jurídica de que se trate esté en posesión de la información en cuestión. El Estado miembro que reciba la solicitud de información procurará recabar sin demora dicha información y comunicarla tanto al Estado miembro receptor como a la Comisión.

2. El Estado miembro receptor podrá solicitar a la Comisión que recabe información de una persona física que resida en el territorio de otro Estado miembro o una persona jurídica que esté establecida en dicho territorio, siempre que sea probable que la persona física o jurídica de que se trate esté en posesión de la información en cuestión. Siempre que el Estado miembro en cuyo territorio resida la persona física o esté establecida la persona jurídica haya sido informado por la Comisión y no se oponga ni se ofrezca a comunicar por sí mismo dicha información en un plazo razonable, la Comisión procurará, sin demora, recopilar dicha información y comunicarla tanto al Estado miembro receptor como al otro Estado miembro.
3. La información solicitada en virtud de los apartados 1 o 2 del presente artículo será pertinente y estrictamente necesaria para evaluar una inversión extranjera en virtud del artículo 19 y la solicitud de asistencia en la recopilación de información en virtud de los apartados 1 o 2 del presente artículo irá debidamente justificada.
4. Cuando la Comisión solicite información a una persona física o jurídica en virtud del apartado 2, la solicitud de la Comisión:
  - a) indicará su base jurídica y su finalidad;
  - b) indicará qué autoridad nacional ha sido informada por la Comisión;
  - c) especificará la información solicitada, y
  - d) fijará un plazo adecuado para comunicar dicha información.

5. Cuando, como resultado de la aplicación del presente artículo, una persona física o jurídica reciba información confidencial de un Estado miembro o de la Comisión, dicha persona no la utilizará para ningún otro fin que no sea responder a la solicitud de información y no la divulgará.
6. El artículo 15, apartados 4 y 6, se aplicará *mutatis mutandis*.

### *Artículo 17*

#### *Confidencialidad de los intercambios de información en el mecanismo de cooperación*

1. La información recibida en aplicación del presente Reglamento debe utilizarse únicamente para el fin para el que haya sido comunicada, a menos que el emisor de la información acepte otro uso de forma expresa.
2. Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar la confidencialidad de la información que faciliten o reciban en aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el Derecho de la Unión y el nacional. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos comunicados o recibidos en aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros y la Comisión se abstendrán de divulgar cualquier información que pueda menoscabar la finalidad de las investigaciones efectuadas en virtud del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros y la Comisión garantizarán que la información clasificada que se haya comunicado o intercambiado con arreglo al presente Reglamento no se desclasifique o sufra una reducción del grado de clasificación sin el consentimiento previo por escrito del emisor de la información.

## *Artículo 18*

### *Sistema seguro y cifrado, portal en línea de la Unión y base de datos segura*

1. A más tardar el ... [doce meses a partir de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá y mantendrá consecuentemente un sistema seguro y cifrado para facilitar el intercambio de información entre los puntos de contacto. Todas las comunicaciones sustantivas entre los Estados miembros, así como entre estos y la Comisión, con arreglo al presente Reglamento, se transmitirán a través de dicho sistema seguro y cifrado, salvo que la naturaleza de la información requiera otros medios, como documentos físicos.
2. Como parte del sistema seguro y cifrado, y a petición de al menos nueve Estados miembros, la Comisión creará un portal en línea de la Unión para la presentación electrónica del expediente de inversiones extranjeras ante las autoridades de control y para las comunicaciones entre las personas físicas o jurídicas que realicen una presentación del expediente y dichas autoridades (en lo sucesivo, «portal en línea de la Unión»). El portal en línea de la Unión estará operativo a más tardar doce meses a partir de dicha solicitud.
3. El portal en línea de la Unión se utilizará en los Estados miembros que hayan solicitado su establecimiento en virtud del apartado 2. También se utilizará en los Estados miembros que, tras el establecimiento del portal en línea de la Unión, así lo soliciten. El portal en línea de la Unión dejará de utilizarse en un Estado miembro determinado cuando este así lo solicite. La Comisión publicará y mantendrá actualizada una lista de los Estados miembros que utilicen el portal en línea de la Unión.

4. Los expedientes de inversiones extranjeras en los Estados miembros en los que se utilice el portal en línea de la Unión solo se presentarán a través de un formulario en línea disponible en dicho portal. El formulario incluirá la información exigida en el artículo 15, apartado 1.
5. A más tardar doce meses a partir de la solicitud a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, las disposiciones para el funcionamiento del portal en línea de la Unión y las actualizará posteriormente en caso necesario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.
6. A más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión creará una base de datos segura, a disposición de todos los Estados miembros, con información sobre las inversiones extranjeras notificadas a través del mecanismo de cooperación y el resultado de las evaluaciones en el marco de los mecanismos de control.
7. Una vez finalizado el procedimiento nacional, los Estados miembros cargarán en la base de datos segura la siguiente información:
  - a) nombre, dirección o domicilio social y, en su caso, número de registro nacional del inversor extranjero y, cuando proceda, de la filial del inversor extranjero en la Unión;

- b) nombre, domicilio social y número de registro nacional de la empresa objetivo de la Unión;
- c) nombre, domicilio social y número de registro nacional de las empresas afiliadas a la empresa objetivo de la Unión;
- d) resultado del procedimiento nacional con arreglo a las categorías siguientes:
  - i) no sujeto al mecanismo nacional de control (excluido);
  - ii) autorización;
  - iii) autorización condicionada a medidas de mitigación;
  - iv) prohibición;
  - v) retirada de una presentación;
  - vi) otros;
- e) Estados miembros que formularon observaciones y si la Comisión emitió un dictamen.

Las letras a) a c) del párrafo primero del presente apartado solo se aplicarán cuando la información a que se refieren dichas letras no se haya comunicado previamente en virtud del artículo 15, apartado 1, o cuando haya cambiado desde la notificación.

8. Los Estados miembros podrán cargar en la base de datos segura información pertinente sobre los casos en que se hayan incumplido de forma significativa o reiterada las medidas de mitigación.
9. A más tardar el ... [quince meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, orientaciones técnicas para los Estados miembros relativas a la aplicación de los apartados 7, 8 y 11 del presente artículo, y actualizará posteriormente el formulario en caso necesario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.
10. A más tardar el ... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión cargará en la base de datos segura la información de que disponga desde el 12 de octubre de 2020 sobre la base de las notificaciones enviadas por los Estados miembros que controlaron las inversiones extranjeras en virtud del Reglamento (UE) 2019/452.
11. A más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros incorporarán a la base de datos segura la información de que dispongan sobre el resultado de sus propios mecanismos de control con arreglo al Reglamento (UE) 2019/452. Los Estados miembros y la Comisión también podrán comunicar información o explicaciones adicionales, incluida, cuando proceda, la información empresarial pertinente que hayan obtenido de proveedores comerciales y que hayan verificado.

12. A más tardar el... [doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, las disposiciones para el funcionamiento del sistema seguro y cifrado a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y de la base de datos segura a que se refiere el apartado 6 del presente artículo, y actualizará posteriormente dichas disposiciones cuando sea necesario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.

## **Capítulo 4**

### **Inversiones extranjeras que es probable que afecten negativamente a la seguridad o al orden público**

#### *Artículo 19*

##### *Determinación del probable efecto negativo para la seguridad o el orden público*

1. Al evaluar si una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, a efectos de adoptar una decisión de control, o de formular observaciones o emitir un dictamen, los Estados miembros y la Comisión tendrán en cuenta, en particular, sus posibles efectos en:
  - a) un proyecto o programa de interés para la Unión que figure en el anexo II;

- b) la disponibilidad, también fuera de la Unión como resultado de la inversión extranjera, de tecnologías fundamentales, en particular, las mencionadas en el anexo III, y la protección y disponibilidad de la propiedad intelectual u otros activos intangibles;
- c) la seguridad, la integridad, la resiliencia y el funcionamiento de una entidad crítica o infraestructura crítica en el sentido del artículo 2 de la Directiva (UE) 2022/2557, incluidos los terrenos y bienes necesarios para la explotación de dicha infraestructura, así como los de las entidades que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>36</sup>, teniendo en cuenta las evaluaciones coordinadas, a nivel de la Unión, de los riesgos de seguridad pertinentes realizadas de conformidad con el artículo 22 de la Directiva (UE) 2022/2555;
- d) la continuidad del suministro de insumos fundamentales, entre ellos los servicios;
- e) la protección de información sensible, incluidos los datos personales tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679, en particular en lo que se refiere a la capacidad del inversor extranjero para acceder a dicha información, controlarla o tratarla de algún otro modo;
- f) la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación, incluidas las plataformas en línea y de redes sociales que pueden utilizarse para generar desinformación a gran escala o para actividades delictivas;

---

<sup>36</sup> Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2) (DO L 333 de 27.12.2022, p. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) la protección de los procesos electorales;
- h) la protección de la salud pública, incluidos el suministro y la disponibilidad de los medicamentos críticos enumerados en el anexo IV;
- i) la protección de la seguridad alimentaria, incluida la agricultura, cuando la empresa objetivo de la Unión posea o explote más de 10 000 ha de tierras agrícolas;
- j) la seguridad de las instalaciones militares y otras instalaciones públicas sensibles situadas en la proximidad geográfica inmediata de la empresa objetivo de la Unión.

2. Al evaluar si una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, a efectos de la adopción de una decisión de control, la formulación de observaciones o la emisión de un dictamen, los Estados miembros y la Comisión también tendrán en cuenta la información relacionada con el inversor extranjero, en particular:

- a) si el inversor extranjero, una persona física o entidad que controle al inversor extranjero, el titular real del inversor extranjero, cualquiera de las filiales del inversor extranjero, o cualquier otra parte que sea propiedad o esté controlado por dicho inversor extranjero, o que actúe en nombre o bajo la dirección del inversor extranjero:
  - i) podría estar persiguiendo objetivos políticos de un tercer país, en particular, utilizando la inversión para obligar a un Estado miembro o a la Unión a impedir u obtener el cese, la modificación o la adopción de un acto concreto;

- ii) podría estar facilitando el desarrollo de las capacidades militares de un tercer país;
- iii) podría estar utilizando la inversión extranjera para apoyar la represión interna en un tercer país o la comisión de violaciones graves de los derechos humanos o del Derecho internacional humanitario, en particular, cuando la empresa objetivo de la Unión desarrolle o produzca artículos incluidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2021/821 o artículos incluidos en el anexo I de la Directiva 2009/43/CE;
- iv) ha efectuado una inversión extranjera que hubiera sido sometida anteriormente a control por un Estado miembro y que no fuera autorizada o solo fuera autorizada condicionada a medidas de mitigación que se hayan incumplido de forma significativa o reiterada; para determinar esto, los Estados miembros y la Comisión se basarán en la información de que dispongan, incluida la información contenida en la base de datos segura creada en virtud del artículo 18, apartado 6, y la información comunicada por el inversor extranjero al respecto;
- v) ya ha participado en actividades que afecten negativamente a la seguridad o al orden público de un Estado miembro, o
- vi) ha participado en actividades ilegales o delictivas, incluida la elusión de medidas restrictivas de la Unión, adoptadas en virtud del artículo 29 del TUE y del artículo 215 del TFUE;

- b) en su caso, los motivos para que el inversor extranjero, una persona física o entidad que tenga el control del inversor extranjero, el titular real del inversor extranjero, cualquiera de las filiales del inversor extranjero, o cualquier tercero que sea propiedad o esté controlado por el inversor extranjero, o que actúe en nombre o bajo la dirección del inversor extranjero, esté sujeto a medidas restrictivas adoptadas en virtud del artículo 29 del TUE y del artículo 215 del TFUE;
  - c) si el inversor extranjero está establecido en un tercer país identificado como con deficiencias estratégicas importantes en su régimen nacional de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2024/1624 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>37</sup>;
  - d) si a un inversor extranjero se le aplica el ordenamiento jurídico de un tercer país que obligue a las personas físicas o jurídicas a comunicar información con fines de inteligencia sin que se respeten las garantías procesales ni existan mecanismos de supervisión;
  - e) si el inversor extranjero tiene una estructura de propiedad opaca.
3. La Comisión pondrá a disposición un formulario de evaluación del riesgo que podrán utilizar los Estados miembros para evaluar los elementos a que se refieren los apartados 1 y 2.

---

<sup>37</sup> Reglamento (UE) 2024/1624 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 2024, relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo (DO L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. La Comisión podrá llevar a cabo evaluaciones de riesgos en relación con sectores específicos, tecnologías fundamentales, inversores extranjeros o empresas de la Unión. Dichas evaluaciones de riesgos estarán disponibles en la base de datos segura creada en virtud del artículo 18, apartado 6, y los Estados miembros podrán tenerla en cuenta al determinar si una inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público.

#### *Artículo 20*

#### *Decisiones de control de inversiones extranjeras las cuales es probable que afecten negativamente a la seguridad o al orden público*

1. Cuando, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 19, así como toda información complementaria o elemento que pueda considerarse pertinente para la inversión extranjera y, en su caso, a la luz de las observaciones formuladas por otros Estados miembros, o de un dictamen emitido por la Comisión, el Estado miembro receptor concluya que la inversión extranjera es probable que afecte negativamente a la seguridad o al orden público, dicho Estado miembro emitirá una decisión de control para:
  - a) autorizar la inversión extranjera condicionada a medidas de mitigación, o
  - b) prohibir u ordenar la anulación de la inversión extranjera.

La decisión de control a que se refiere el párrafo primero se fundamentará en análisis basados en el riesgo y tendrá en cuenta todas las circunstancias de la inversión extranjera.

2. El Estado miembro receptor considerará si existen otras medidas en virtud del Derecho nacional o de la Unión adecuadas para hacer frente al probable efecto negativo de la inversión extranjera para la seguridad y el orden público.
3. El Estado miembro receptor solo adoptará una decisión de control para prohibir u ordenar la anulación de la inversión extranjera cuando no pueda hacerse frente por otros medios adecuadamente al probable efecto negativo sobre la seguridad o el orden público.
4. Las medidas de mitigación a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letra a), deberán ser suficientes para resolver el probable efecto negativo de la inversión extranjera sobre la seguridad o el orden público. Estas medidas podrán incluir:
  - a) cambios en la estructura de gobernanza propuesta de la empresa objetivo de la Unión;
  - b) modificaciones de los derechos de voto conferidos al inversor extranjero;
  - c) condiciones respecto al acceso no autorizado a tecnologías o información sensibles;
  - d) compromisos para garantizar un suministro específico o el suministro a un cliente específico;
  - e) medidas destinadas a garantizar la continuidad de las actividades empresariales;
  - f) requisitos para obtener componentes críticos de proveedores seguros y fiables;
  - g) aplicación de protocolos de ciberseguridad para proteger frente a posibles amenazas;
  - h) la obligación de almacenar y tratar datos específicos dentro de la Unión.

## **Capítulo 5**

### **Disposiciones transitorias y finales**

#### *Artículo 21*

##### *Grupo de expertos sobre el control de las inversiones extranjeras en la Unión*

1. El grupo de expertos sobre el control de las inversiones extranjeras en la Unión (en lo sucesivo, «grupo de expertos»), que presta asesoramiento y ofrece conocimientos especializados a la Comisión, seguirá entablando debates sobre el control de las inversiones extranjeras. El grupo de expertos compartirá las mejores prácticas y lecciones extraídas, e intercambiará opiniones sobre las tendencias emergentes y las cuestiones de interés común relacionadas con las inversiones extranjeras. La Comisión recabará asesoramiento del grupo de expertos en lo que respecta a cuestiones sistémicas relacionadas con la aplicación del presente Reglamento. El grupo de expertos también evaluará y comparará diferentes bases de datos y fuentes de información sobre el mercado y las empresas.
2. Los debates del grupo de expertos tendrán carácter confidencial.

## *Artículo 22*

### *Cooperación internacional*

Los Estados miembros y la Comisión podrán cooperar con las autoridades competentes de terceros países y mantener intercambios bilaterales y multilaterales sobre cuestiones relativas al control de las inversiones por motivos de seguridad o de orden público.

## *Artículo 23*

### *Requisitos de transparencia pública*

1. La Comisión hará pública la lista de mecanismos de control de los Estados miembros en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha límite señalada en el artículo 3, apartado 2, párrafo primero. Dicha lista contendrá los datos de contacto a que se refiere el artículo 4, apartado 12, y, cuando se encuentren disponibles, los enlaces pertinentes a la información sobre los mecanismos de control, incluidas las orientaciones mencionadas en el apartado 2 del presente artículo. La Comisión mantendrá dicha lista actualizada.
2. En la medida en que no esté establecido en el Derecho nacional, los Estados miembros publicarán y actualizarán periódicamente orientaciones detalladas sobre el ámbito de su mecanismo de control, los umbrales y circunstancias que activan las obligaciones de presentación de expedientes, así como los plazos y las normas de procedimiento aplicables.

## *Artículo 24*

### *Informes anuales a nivel de la Unión*

1. A más tardar el 31 de marzo de cada año a partir del ... [el año natural siguiente a aquel en que empieza a aplicarse el presente Reglamento], los Estados miembros informarán a la Comisión, con carácter confidencial, sobre sus actividades en el marco de su mecanismo de control y del mecanismo de cooperación durante el año natural anterior. Ese informe contendrá información sobre:
  - a) el número de inversiones extranjeras que hayan sido sometidas a control;
  - b) el número de inversiones extranjeras autorizadas o autorizadas condicionadas a medidas de mitigación;
  - c) el número de inversiones extranjeras prohibidas, retiradas o anuladas;
  - d) el número de inversiones extranjeras notificadas a través del mecanismo de cooperación;
  - e) el número de observaciones formuladas por el Estado miembro correspondiente;
  - f) la procedencia de los inversores extranjeros y sus titulares reales y el sector de actividad de las empresas objetivo de las inversiones extranjeras que hayan sido sometidas a control, autorizadas, condicionadas a medidas de mitigación, prohibidas o anuladas, respectivamente;
  - g) una presentación agregada de los riesgos y las vulnerabilidades detectados en las inversiones extranjeras que dieron lugar a una decisión de control;

- h) el número de observaciones formuladas en virtud del artículo 13, apartado 1, y el número de procedimientos de control iniciados a raíz de la recepción de las observaciones formuladas por otros Estados miembros en virtud del artículo 13, apartado 1, o de los dictámenes emitidos por la Comisión en virtud del artículo 13, apartado 2.
2. A más tardar el ... [1 de enero del año natural siguiente a aquel en que empieza a aplicarse el presente Reglamento], la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, el formulario que deba utilizarse para comunicar la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y actualizará posteriormente el formulario en caso necesario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 29, apartado 2.
3. Sobre la base de la información recibida de conformidad con el apartado 1, la práctica de aplicación de la Comisión y su evaluación de las tendencias y la evolución de los acontecimientos, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual sobre la aplicación durante el año anterior del presente Reglamento a más tardar el 31 de octubre de cada año a partir del ... [el año natural siguiente a aquel en que empieza a aplicarse el presente Reglamento]. Dicho informe se hará público con un nivel de detalle que garantice el anonimato de las operaciones concretas.
4. El informe anual de la Comisión incluirá una visión general de la información a que se refiere el apartado 1, las cifras de inversiones extranjeras en la Unión y una evaluación de las tendencias a este respecto, las novedades legislativas pertinentes en los Estados miembros y los esfuerzos de cooperación internacional.

## *Artículo 25*

### *Tratamiento de datos personales*

1. Todo tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y el Reglamento (UE) 2018/1725 y en la medida en que sea necesario para el control de las inversiones extranjeras por parte de los Estados miembros y para garantizar la eficacia del mecanismo de cooperación.
2. Las autoridades de control nacionales de los Estados miembros y la Comisión se considerarán corresponsables del tratamiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y el Reglamento (UE) 2018/1725 respecto al tratamiento de datos personales operativos con arreglo al presente Reglamento.
3. Los datos personales relacionados con inversiones extranjeras tratados en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento solo se conservarán durante el tiempo necesario para alcanzar los fines para los que fueron recogidos.

## *Artículo 26*

### *Evaluación*

1. La Comisión evaluará el funcionamiento y la eficacia del presente Reglamento a más tardar el ... [cuatro años y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y cada cinco años a partir de entonces, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo. Los Estados miembros participarán en este procedimiento de evaluación y, en caso necesario, proporcionarán a la Comisión información adicional para la elaboración de dicho informe. Este incluirá un análisis de la evolución de las inversiones extranjeras en la Unión, además de una evaluación de la contribución del presente Reglamento a la seguridad económica de la Unión. Incluirá una evaluación de la posible necesidad de modificar el artículo 4, apartado 15, también en lo que respecta a las inversiones extranjeras en empresas objetivo de la Unión que fabriquen medicamentos críticos o sean titulares de una autorización para su comercialización. En el informe también se evaluarán los costes de cumplimiento a los que se enfrentan las empresas.
2. En caso de que el informe de la Comisión recomiende modificaciones al presente Reglamento, podrá ir acompañado de una propuesta legislativa.

*Artículo 27*  
*Actos delegados*

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 28 a fin de modificar, cuando sea necesario, la lista de proyectos o programas de interés para la Unión, que figuran en el anexo II, a fin de tener en cuenta la adopción o modificación de actos jurídicos de la Unión por los que se establezcan proyectos o programas que prevean el desarrollo, el mantenimiento o la adquisición de infraestructuras críticas, tecnologías fundamentales, insumos fundamentales o capacidades críticas de especial importancia para la seguridad o el orden público.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 28 a fin de modificar, cuando sea necesario, la lista de ámbitos tecnológicos que figura en el anexo III, para tener en cuenta los cambios en las circunstancias pertinentes para la seguridad o el orden público. En particular, estas consideraciones incluirán lo siguiente:
  - a) la resiliencia de las cadenas de suministro de especial importancia para los intereses de seguridad o de orden público;
  - b) la resiliencia de las infraestructuras de especial importancia para la seguridad o el orden público;
  - c) los resultados de las evaluaciones de riesgos pertinentes realizadas por la Comisión y los Estados miembros;

- d) el progreso de tecnologías de especial importancia para la seguridad o el orden público;
- e) el riesgo de fuga o de uso indebido de tecnologías de especial importancia para la seguridad o el orden público;
- f) la aparición de vulnerabilidades en relación con el acceso a información sensible u otras formas de tratamiento de esta clase de información, incluidos los datos personales en la medida en que sea probable que dichas vulnerabilidades afecten negativamente a los intereses de seguridad o de orden público;
- g) el surgimiento de una situación geopolítica de especial importancia para la seguridad o el orden público, y
- h) si el ámbito tecnológico tiene potencial de doble uso.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 28 por los que se modifique el presente Reglamento con el fin de suprimir el anexo IV y, al mismo tiempo, sustituir la referencia a dicho anexo en el artículo 19, apartado 1, letra h), por una referencia a la lista de medicamentos críticos de la Unión y a los actos jurídicos que la establecen, cuando la Comisión establezca dicha lista de conformidad con el Reglamento por el que se establezcan los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establezcan las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifiquen los Reglamentos (CE) n.º 1394/2007 y (UE) n.º 536/2014 y se deroguen los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006.

## *Artículo 28*

### *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 27 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 27 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 27 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### *Artículo 29*

##### *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

### *Artículo 30*

#### *Derogación del Reglamento (UE) 2019/452 y disposiciones transitorias*

1. Queda derogado el Reglamento (UE) 2019/452 con efecto a partir del ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del presente artículo, las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.
2. El Reglamento (UE) 2019/452 seguirá aplicándose a las inversiones extranjeras directas sometidas a control, tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) 2019/452, el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y a las inversiones extranjeras directas, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, de dicho Reglamento, realizadas a más tardar el... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
3. El presente Reglamento no se aplicará a las inversiones extranjeras directas a que se refiere el apartado 2 del presente artículo ni a las inversiones extranjeras tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del presente Reglamento, que estén siendo sometidas a control el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] o que sean realizadas a más tardar el ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
4. En la elaboración del primer informe en virtud del artículo 24, apartado 1, los Estados miembros y la Comisión también incluirán información sobre las inversiones extranjeras que no estén ya incluidas en un informe anterior en virtud del artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/452.

*Artículo 31*

*Entrada en vigor y aplicación*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del ... [dieciocho meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

No obstante, el artículo 3, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 18, apartados 1 a 6, y 9 a 12, y los artículos 27, 28 y 29 serán aplicables a partir del... [la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el...

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*La Presidenta / El Presidente*

## ANEXO I

Ámbitos tecnológicos pertinentes para el ámbito mínimo común en virtud del artículo 4,  
apartado 15

1. Tecnologías de semiconductores, es decir, cualquier tecnología o conocimientos técnicos relacionados con:
  - a) el diseño de circuitos integrados y otros semiconductores, incluidos los microprocesadores, los componentes criogénicos, los procesadores gráficos, los microcontroladores, los chips lógicos, los chips de memoria, los chips de radiofrecuencia, los chips fotónicos, los chips analógicos, los chips cuánticos, los semiconductores ópticos, los semiconductores de potencia, los semiconductores discretos, los sistemas microelectromecánicos (MEMS) y los sensores y microsistemas, así como el núcleo de propiedad intelectual de semiconductores;
  - b) los programas informáticos de automatización del diseño electrónico para el diseño de circuitos integrados y otros semiconductores, o para el diseño de empaquetado avanzado;
  - c) la fabricación en etapa inicial de circuitos integrados y otros semiconductores;
  - d) el ensamblaje, la prueba y el empaquetado de circuitos integrados y otros semiconductores, incluidas las placas de circuitos impresos y tecnologías de empaquetado avanzadas;
  - e) los equipos de fabricación de semiconductores, tanto para la fabricación en etapa inicial como en la etapa de empaquetado, ensamblaje y pruebas de circuitos integrados y otros semiconductores, incluidos el grabado, la deposición, la epitaxia, la litografía, el empaquetado avanzado, las pruebas o las herramientas de metrología;
  - f) los componentes básicos o los programas informáticos de los equipos de fabricación de semiconductores;

- g) los materiales utilizados en la fabricación de circuitos integrados y otros semiconductores, en particular productos químicos especializados, gases nobles, sustratos u obleas.
2. Tecnologías cuánticas, es decir, cualquier tecnología o conocimientos técnicos relacionados con:
- a) computación cuántica;
  - b) comunicaciones cuánticas;
  - c) detección cuántica.
3. Tecnologías de inteligencia artificial (IA), es decir, cualquier tecnología o conocimientos técnicos relacionados específicamente con un sistema basado en una máquina diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía, que pueda mostrar capacidad de adaptación tras su implantación y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiera, a partir de la información de entrada que recibe, la manera de generar información de salida como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueda influir en entornos físicos o virtuales («sistema de IA»), y que se utiliza para lo siguiente:
- a) modelos de IA de uso general tal como se definen en el artículo 3, punto 63, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> o sistemas de IA basados en dichos modelos adecuados para el desarrollo de aplicaciones espaciales o de defensa, o
  - b) modelos de IA de uso general con riesgo sistémico en el sentido del artículo 51 del Reglamento (UE) 2024/1689 o sistemas de IA basados en dichos modelos.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

## ANEXO II

### Proyectos o programas de interés para la Unión

1. Acción preparatoria sobre la preparación del nuevo programa Govsatcom de la Unión

Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, y en particular su artículo 58, apartado 2, letra b) (DO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Programa Espacial

Reglamento (UE) 2021/696 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crean el Programa Espacial de la Unión y la Agencia de la Unión Europea para el Programa Espacial y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 912/2010, (UE) n.º 1285/2013 y (UE) n.º 377/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE (DO L 170 de 12.5.2021, p. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Programa de Conectividad Segura de la Unión

Reglamento (UE) 2023/588 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se establece el Programa de Conectividad Segura de la Unión para el período 2023-2027 (DO L 79 de 17.3.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horizonte 2020, incluidos programas de investigación y desarrollo con arreglo al artículo 185 del TFUE y empresas comunes o cualquier otra estructura creada con arreglo al artículo 187 del TFUE

Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horizonte Europa, incluidos programas de investigación y desarrollo con arreglo al artículo 185 del TFUE y empresas comunes o cualquier otra estructura creada con arreglo al artículo 187 del TFUE

Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Programa de Investigación y Formación de Euratom para el período 2021-2025

Reglamento (Euratom) 2025/1304 del Consejo, de 23 de junio de 2025, por el que se establece el Programa de Investigación y Formación de la Comunidad Europea de la Energía Atómica para el período 2026-2027 que complementa el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», y por el que se deroga el Reglamento (Euratom) 2021/765 (DO L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Redes transeuropeas de transporte (RTE-T)

Reglamento (UE) 2024/1679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, relativo a las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la red transeuropea de transporte, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2021/1153 y el Reglamento (UE) n.º 913/2010 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1315/2013 (DO L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Redes transeuropeas de energía (RTE-E)

Reglamento (UE) 2022/869 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a las orientaciones sobre las infraestructuras energéticas transeuropeas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2009, (UE) 2019/942 y (UE) 2019/943 y las Directivas 2009/73/CE y (UE) 2019/944 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 347/2013 (DO L 152 de 3.6.2022, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Redes transeuropeas de telecomunicaciones<sup>1</sup>

Reglamento (UE) n.º 283/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a unas orientaciones para las redes transeuropeas en el sector de las infraestructuras de telecomunicaciones y por el que se deroga la Decisión n.º 1336/97/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

---

<sup>1</sup> El Reglamento (UE) n.º 283/2014 se mantiene en el presente anexo habida cuenta del artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/1153, por el que se establece el Mecanismo «Conectar Europa» y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1316/2013 y (UE) n.º 283/2014.

10. Mecanismo «Conectar Europa»

Reglamento (UE) 2021/1153 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2021, por el que se establece el Mecanismo «Conectar Europa» y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1316/2013 y (UE) n.º 283/2014 (DO L 249 de 14.7.2021, p. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Programa Europa Digital

Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Programa Europeo de Desarrollo Industrial en materia de Defensa

Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Fondo Europeo de Defensa y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2018/1092 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Acción Preparatoria sobre Investigación en materia de Defensa

Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, y en particular su artículo 58, apartado 2, letra b).

14. Fondo Europeo de Defensa

Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Fondo Europeo de Defensa y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2018/1092 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Apoyo a la producción de municiones

Reglamento (UE) 2023/1525 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 2023, relativo al apoyo a la producción de municiones (DO L 185 de 24.7.2023, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Refuerzo de la industria europea de defensa mediante las adquisiciones en común (EDIRPA)

Reglamento (UE) 2023/2418 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023, por el que se establece un instrumento para el refuerzo de la industria europea de defensa mediante las adquisiciones en común (EDIRPA) (DO L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Cooperación Estructurada Permanente (CEP)

Decisión (PESC) 2018/340 del Consejo, de 6 de marzo de 2018, por la que se establece la lista de proyectos que deben desarrollarse en el marco de la Cooperación Estructurada Permanente (CEP) (DO L 65 de 8.3.2018, p. 24,

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

Decisión (PESC) 2023/995 del Consejo, de 22 de mayo de 2023, que modifica y actualiza la Decisión (PESC) 2018/340 por la que se establece la lista de proyectos que deben desarrollarse en el marco de la Cooperación Estructurada Permanente (CEP) (DO L 135 de 23.5.2023, p. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Programa para la Industria de Defensa Europea (EDIP)

Reglamento (UE) 2025/2643 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2025, por el que se establece el Programa para la Industria de Defensa Europea y un marco de medidas para garantizar la disponibilidad y el suministro oportunos de productos de defensa («Reglamento EDIP») (DO L, 2025/2643, 29.12.2025,

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

19. Empresa Común Europea para el ITER

Decisión 2007/198/Euratom del Consejo, de 27 de marzo de 2007, por la que se establece la Empresa Común Europea para el ITER y el desarrollo de la energía de fusión y por la que se le confieren ventajas (DO L 90 de 30.3.2007, p. 58,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Programa UEproSalud

Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Proyectos importantes de interés común europeo (PIICE)

Proyectos que la Comisión ha considerado, en una decisión adoptada de conformidad con el artículo 108 del TFUE, que constituyen un proyecto importante de interés común europeo en el sentido del artículo 107, apartado 3, letra b), del TFUE.

22. Proyectos de interés común y proyectos de interés mutuo

Reglamento Delegado (UE) 2024/1041 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2022/869 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de la Unión de proyectos de interés común y proyectos de interés mutuo (DO L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2024/1041/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj)).

### ANEXO III

Ámbitos tecnológicos pertinentes para las evaluaciones de riesgos en virtud del artículo 19

- a. Biotecnologías:
  - técnicas de modificación genética
  - nuevas técnicas genómicas
  - genética dirigida
  - biología sintética
  
- b. Tecnologías avanzadas de conectividad, de navegación y digitales:
  - comunicaciones y conectividad digitales seguras, como la red de acceso radio (RAN) y la Open RAN, o la 6G
  - tecnologías de ciberseguridad, incluidos la cibervigilancia, el cifrado, los sistemas de seguridad y de prevención y detección de intrusiones, la criminalística digital
  - Internet de las cosas y realidad virtual
  - tecnologías de registros distribuidos y de identidad digital
  - tecnologías de guiado avanzadas, navegación y control, incluidos la aviónica y el posicionamiento marino

- c. Cables submarinos de fibra óptica
- d. Tecnologías avanzadas de detección:
  - detección electroóptica, mediante radar, química, biológica, radiológica y distribuida
  - magnetómetros, gradiómetros magnéticos
  - sensores de campos eléctricos subacuáticos
  - gravímetros y gradiómetros de gravedad
- e. Tecnologías espaciales y de propulsión:
  - tecnologías específicas centradas en el espacio, desde el nivel de componente hasta el nivel de sistema
  - tecnologías de vigilancia espacial y observación de la Tierra
  - posicionamiento, navegación y temporización (PNT) espacial
  - comunicaciones seguras, incluida la conectividad de órbita terrestre baja (LEO)
  - tecnologías de propulsión, incluida la hipersónica y los componentes para uso militar
- f. Tecnologías aeroespaciales

- g. Tecnologías energéticas:
- tecnologías de fusión nuclear, reactores y generación de energía, tecnologías de conversión, enriquecimiento o reciclado radiológicos
  - hidrógeno y nuevos combustibles
  - tecnologías de cero emisiones netas, incluida la energía fotovoltaica
  - redes inteligentes y almacenamiento de energía, baterías
- h. Robótica y sistemas autónomos:
- drones y vehículos (aéreos, terrestres, de superficie y subacuáticos)
  - robots y sistemas de precisión controlados por robots
  - exoesqueletos
  - sistemas basados en la IA
- i. Tecnologías avanzadas de materiales, de fabricación y de reciclado:
- tecnologías de nanomateriales, materiales inteligentes, materiales cerámicos avanzados, materiales de sigilo, materiales seguros y sostenibles desde el diseño
  - fabricación aditiva, incluso en los trabajos de campo
  - fabricación de microprecisión controlada digitalmente y mecanizado/soldadura con láser a pequeña escala
-

## ANEXO IV

### Lista de medicamentos críticos

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	A - Tracto alimentario y metabolismo	
	A02B - Fármacos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)	
A02BC05	ESOMEPRAZOL	vía intravenosa
	A03B - Belladona y derivados, monofármacos	
A03BA01	ATROPINA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
	A03F - Propulsivos	
A03FA01	METOCLOPRAMIDA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
	A07A - Antiinfecciosos intestinales	
A07AA12	FIDAXOMICINA	vía oral
	A07B - Adsorbentes intestinales	
A07BA01	CARBÓN MEDICINAL	vía oral
	A10A - Insulinas y análogos	
A10AB01	INSULINA HUMANA (de acción rápida)	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
A10AB05	INSULINA ASPART	vía intravenosa o subcutánea

---

<sup>1</sup> Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC): código único asignado a un medicamento en función del órgano o sistema en el que actúa y de su funcionamiento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) gestiona el sistema de clasificación.

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
A10AC01	INSULINA HUMANA (de acción intermedia)	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
A10AD01	INSULINA HUMANA (de acción intermedia o prolongada combinadas con acción rápida)	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	vía subcutánea
	A12C - Otros suplementos minerales	
A12CC02	SULFATO DE MAGNESIO	vía intravenosa o intramuscular
	A16A - Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	
A16AB02	IMIGLUCERASA	vía intravenosa
	B - Sangre y órganos hematopoyéticos	
	B01A - Antitrombóticos	
B01AA03	WARFARINA	vía oral
B01AB01	HEPARINA	hemodiálisis, vía intraarterial, intravenosa o subcutánea
B01AB02	ANTITROMBINA III	vía intravenosa
B01AC04	CLOPIDOGREL	vía oral
B01AC16	EPTIFIBATIDA	vía intravenosa
B01AD02	ALTEPLASA	vía intravenosa
B01AD11	TENECTEPLASA	vía intravenosa
B01AE07	DABIGATRÁN	vía oral
	B02A - Antifibrinolíticos	
B02AA02	ÁCIDO TRANEXÁMICO	vía oral o intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	B02B - Vitamina K y otros hemostáticos	
B02BA01	FITOMENADIONA	vía intramuscular, intravenosa u oral
B02BB01	FIBRINÓGENO HUMANO	vía intravenosa
B02BD01	COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA	vía intravenosa
B02BD02	FACTOR DE COAGULACIÓN VIII HUMANO	vía intravenosa
B02BD03	ACTIVIDAD QUE SOBREPASA EL INHIBIDOR DEL FACTOR VIII	vía intravenosa
B02BD04	FACTOR DE COAGULACIÓN IX HUMANO	vía intravenosa
B02BD05	FACTOR DE COAGULACIÓN VII HUMANO	vía intravenosa
B02BD07	FACTOR DE COAGULACIÓN XIII HUMANO	vía intravenosa
B02BD08	EPTACOG ALFA	vía intravenosa
	B03B - Vitamina B12 y ácido fólico	
B03BA03	HIDROXOCOBALAMINA	vía intravenosa, intramuscular, subcutánea u oral
	B05A - Sangre y productos relacionados	
B05AA01	ALBÚMINA	vía intravenosa
B05AA02	FRACCIONES PROTÉICAS PLASMÁTICAS	vía intravenosa
	B05B - Soluciones intravenosas	
B05BB01	ELECTROLITOS	vía intravenosa
B05BC01	MANITOL	vía intravenosa
	B05X - Aditivos de soluciones intravenosas	
B05XA01	CLORURO DE POTASIO	vía intravenosa
B05XA05	SULFATO DE MAGNESIO	vía intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	B06A - Otros agentes hematológicos	
B06AB01	HEMINA HUMANA	vía intravenosa
B06AC01	INHIBIDOR DE CI, DERIVADO DEL PLASMA	vía intravenosa o subcutánea
	C - Sistema cardiovascular	
	C01A - Glucósidos cardíacos	
C01AA05	DIGOXINA	vía oral o intravenosa
	C01B - Antiarrítmicos de clase I y III	
C01BB01	LIDOCAÍNA	vía parenteral
C01BB02	MEXILETINA	vía oral
C01BC04	FLECAINIDA	vía oral
C01BD01	AMIODARONA	vía intravenosa
	C01C - Estimulantes cardíacos excluyendo glucósidos cardíacos	
C01CA02	ISOPRENALINA	vía intravenosa
C01CA03	NOREPINEFRINA	vía intravenosa
C01CA04	DOPAMINA	vía intravenosa
C01CA07	DOBUTAMINA	vía intravenosa
C01CA24	EPINEFRINA	vía endotraqueopulmonar, intracardiaca, intraósea, intramuscular, intravenosa y subcutánea
C01CA26	EFEDRINA	vía intravenosa, intramuscular o subcutánea
C01CE02	MILIDRONA	vía intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	C01D - Vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas	
C01DA02	TRINITRATO DE GLICERILO	vía intravenosa o sublingual
	C01E - Otros preparados para terapia cardíaca	
C01EB10	ADENOSINA	vía intravenosa
	C02A - Agentes antiadrenérgicos de acción central	
C02AB01	METILDOPA (levógira)	vía oral
C02AB02	METILDOPA (racémica)	vía oral
C02AC01	CLONIDINA	vía intramuscular, intravenosa, subcutánea u oral
	C02D - Agentes que actúan sobre el músculo liso arteriolar	
C02DD01	NITROPRUSIATO SÓDICO	vía intravenosa
	C03C - Diuréticos de techo alto	
C03CA01	FUROSEMIDA	vía intravenosa o intramuscular
	C07A - Agentes beta-bloqueantes	
C07AA05	PROPRANOLOL	vía oral
C07AG01	LABETALOL	vía intravenosa
	C08C - Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares	
C08CA06	NIMODIPINO	vía intravenosa o intracisternal
	C08D - Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos cardíacos directos	
C08DA01	VERAPAMILO	vía intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	G - Sistema genitourinario y hormonas sexuales	
	G02A - Oxitócicos	
G02AB01	METILERGOMETRINA	vía intramuscular, intrauterina, intravenosa o subcutánea
	G03X - Otras hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	
G03XB01	MIFEPRISTONA	vía oral
	H - Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	
	H01B - Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis	
H01BA01	ARGIPRESINA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
H01BA02	DESMOPRESINA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
H01BB02	OXITOCINA	vía intramuscular o intravenosa
H01BB03	CARBETOCINA	vía intramuscular o intravenosa
	H02A - Corticosteroides para uso sistémico, monofármacos	
H02AA02	FLUDROCORTISONA	vía oral
H02AB04	METILPREDNISOLONA	vía intraarticular, intrasinovial, intradérmica, intralesional, intramuscular, intravenosa, periarticular o rectal
H02AB06	PREDNISOLONA	vía oral
H02AB09	HIDROCORTISONA	vía intraarticular, intramuscular, intravenosa u oral

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	H03B - Preparados antitiroideos	
H03BA02	PROPILTIOURACILO	vía oral
H03BB01	CARBIMAZOL	vía oral
H03BB02	TIAMAZOL	vía oral
	H04A - Hormonas glucogenolíticas	
H04AA01	GLUCAGÓN	vía intramuscular, intravenosa, nasal o subcutánea
	J - Antiinfecciosos para uso sistémico	
	J01A - Tetraciclinas	
J01AA02	DOXICICLINA	vía oral
	J01C - Antibacterianos betalactámicos, penicilinas	
J01CA01	AMPICILINA	vía intramuscular o intravenosa
J01CA04	AMOXICILINA	vía oral intravenosa o intramuscular
J01CE01	BENCILPENICILINA	vía intraarticular, intramuscular, intrapleural, intratecal, intravenosa
J01CE02	FENOXIMETILPENICILINA	vía oral
J01CE08	BENZATINA BENCILPENICILINA	vía intramuscular
J01CF02	CLOXACILINA	vía intravenosa o intramuscular
J01CF05	FLUXLOXACILINA	vía inhalatoria, intraarticular, intramuscular, intrapleural, intravenosa y oral
J01CR02	AMOXICILINA, ÁCIDO CLAVULÁNICO	vía oral o intravenosa
J01CR05	PIPERACILINA, TAZOBACTAM	vía intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	J01D - Otros antibacterianos betalactámicos	
J01DC02	CEFUROXIMA	vía oral
J01DD01	CEFOTAXIMA	vía intramuscular o intravenosa
J01DD02	CEFTAZIDIMA	vía intramuscular o intravenosa
J01DD04	CEFTRIAXONA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
J01DD08	CEFIXIMA	vía oral
J01DD52	CEFTAZIDIMA, AVIBACTAM	vía intravenosa
J01DF01	AZTREONAM	vía intramuscular o intravenosa
J01DH56	CILASTATINA SÓDICA, IMIPENEM, RELEBACTAM	vía intravenosa
J01DI54	TAZOBACTAM, CEFTOLOZANO	vía intravenosa
	J01E - Sulfonamidas y trimetoprima	
J01EA01	TRIMETOPRIMA	vía oral
J01EE01	COTRIMOXAZOL	vía oral o intravenosa
	J01F - Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas	
J01FA01	ERITROMICINA	vía intravenosa
J01FA09	CLARITROMICINA	vía intravenosa
J01FA10	AZITROMICINA	vía intravenosa u oral
J01FF01	CLINDAMICINA	vía intramuscular o intravenosa
	J01G - Aminoglucósidos antibacterianos	
J01GB01	TOBRAMICINA	vía inhalatoria, intramuscular o intravenosa
J01GB03	GENTAMICINA	vía intramuscular, intravenosa o subconjuntival
J01GB06	AMIKACINA	vía intramuscular o intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	J01M - Quinolonas antibacterianas	
J01MA02	CIPROFLOXACINO	vía intravenosa
J01MA12	LEVOFLOXACINO	vía intravenosa
	J01X - Otros antibacterianos	
J01XA01	VANCOMICINA	vía intraperitoneal, intravenosa u oral
J01XA02	TEICOPLANINA	vía intramuscular o intravenosa
J01XB01	COLISTINA	vía inhalatoria, intratecal o intravenosa
J01XD01	METRONIDAZOL	vía intravenosa
J01XX01	FOSFOMICINA	vía intravenosa
	J02A - Antimicóticos para uso sistémico	
J02AA01	ANFOTERICINA B	vía intravenosa
J02AC01	FLUCONAZOL	vía intravenosa
J02AC04	POSACONAZOL	vía intravenosa
J02AC05	ISAVUCONAZOL	vía intravenosa u oral
	J04A - Fármacos para el tratamiento de la tuberculosis	
J04AB02	RIFAMPICINA	vía oral
J04AB04	RIFABUTINA	vía oral
J04AC01	ISONIAZIDA	vía oral
J04AK01	PIRAZINAMIDA	vía oral
J04AK02	ETAMBUTOL	vía oral
J04AK05	BEDAQUILINA	vía oral
J04AM02	ISONIAZIDA, RIFAMPICINA	vía oral
	J04B - Fármacos para el tratamiento de la lepra	
J04BA02	DAPSONA	vía oral

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	J05A - Antivirales de acción directa	
J05AB01	ACICLOVIR	vía intravenosa
J05AB06	GANCICLOVIR	vía intravenosa
J05AB14	VALGANCICLOVIR	vía oral
J05AD01	FOSCARNET	vía intravenosa
J05AF01	ZIDOVUDINA	vía intravenosa u oral
J05AF05	LAMIVUDINA	vía oral
J05AF06	ABACAVIR	vía oral
J05AF09	EMTRICITABINA	vía oral
J05AG01	NEVIPARINA	vía oral
J05AR02	ABACAVIR, LAMIVUDINA	vía oral
	J06B - Inmunoglobulinas	
J06BA01	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	vía intravenosa o subcutánea
J06BA02	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	vía intravenosa
J06BB01	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D	vía intramuscular o intravenosa
J06BB02	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA	vía intramuscular o subcutánea
J06BB04	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
J06BB05	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA	vía intramuscular

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	J07A - Vacunas antibacterianas	
J07AE01	CÓLERA (célula entera inactivada)	vía oral
J07AH07	MENINGOCOCO C (antígenos conjugados de polisacáridos purificados)	vía intramuscular
J07AH09	MENINGOCOCO B (vacuna multicomponente)	vía intramuscular
J07AJ51	PERTRUSSIS (células enteras, inactivada, combinaciones toxoides)	vía intramuscular o subcutánea
J07AJ52	PERTRUSSIS (antígeno purificado, combinación con toxoides)	vía intramuscular o subcutánea
J07AM51	TETÁNICO (toxoiide, combinaciones con toxoiide diftérico)	vía intramuscular o subcutánea
J07AP03	TIFOIDEA (antígeno constituido por polisacárido purificado)	vía intramuscular o subcutánea
	J07B - Vacunas antivirales	
J07BA02	ENCEFALITIS JAPONESA (virus entero inactivado)	vía intramuscular
J07BB01	INFLUENZA (virus entero inactivado)	vía intramuscular
J07BB02	INFLUENZA (antígeno purificado)	vía intramuscular o subcutánea
J07BC01	HEPATITIS B (antígeno purificado)	vía intramuscular o subcutánea
J07BC02	HEPATITIS A (virus entero inactivado)	vía intramuscular o subcutánea
J07BC20	COMBINACIONES	vía intramuscular o subcutánea
J07BD52	SARAMPIÓN (virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis y la rubéola)	vía intramuscular o subcutánea
J07BD54	SARAMPIÓN (virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis, la varicela y la rubéola)	vía intramuscular o subcutánea
J07BF03	POLIOMIELITIS (virus entero, inactivado, trivalente)	vía intramuscular o subcutánea
J07BG01	RABIA (virus entero inactivado)	vía intradérmica, intramuscular o subcutánea

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
J07BH02	ROTAVIRUS (virus vivo atenuado)	vía oral
J07BK01	VARICELA (virus vivo atenuado)	vía intramuscular o subcutánea
J07BL01	FIEBRE AMARILLA (virus vivo atenuado)	vía intramuscular o subcutánea
J07BM01	PAPILOMAVIRUS (tipos humanos 6, 11, 16, 18)	vía intramuscular
J07BM02	PAPILOMAVIRUS (tipos humanos 16, 18)	vía intramuscular
J07BM03	PAPILOMAVIRUS (tipos humanos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	vía intramuscular
	J07C - Vacunas antibacterianas y antivirales combinadas	
J07CA01	DIFTERIA-POLIOMILEITITS-TÉTANOS	vía intramuscular o subcutánea
J07CA02	DIFTERIA-PERTUSSIS-POLIOMIELITIS-TÉTANOS	vía intramuscular o subcutánea
J07CA06	DIFTERIA-HAEMOPHILUS INFLUENZAE B- PERTUSSIS-POLIOMIELITIS- TÉTANOS	vía intramuscular o subcutánea
J07CA12	DIFTERIA- PERTUSSIS-POLIOMIELITIS- TÉTANOS-HEPATITIS B	vía intramuscular
	L - Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	
	L01A - Agentes antineoplásicos	
L01AA01	CICLOFOSFAMIDA	vía intramuscular, intravenosa u oral
L01AA02	CLORAMBUCILO	vía oral
L01AA03	MELFALÁN	vía intraarterial, intravenosa u oral
L01AA06	IFOSFAMIDA	vía intraarterial o intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
L01AB01	BUSULFANO	vía intravenosa, oral o subcutánea
L01AB02	TREOSULFANO	vía intravenosa
L01AC01	TIOTEPA	vía intramuscular, intrapericárdica, intraperitoneal, intrapleural, intravascular o intravenosa
L01AX04	DACARBAZINA	vía intravenosa
	L01B - Antimetabolitos	
L01BA01	METOTREXATO	vía epidural, intraarterial, intraarticular, intrasinovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intratecal, intravenosa, oral, periarticular, perineural, rectal, retrobulbar, subconjuntival, subcutánea o transdérmica
L01BB02	MERCAPTOPURINA	vía oral
L01BB03	TIOGUANINA	vía oral
L01BB05	FLUDARABINA	vía epidural, intrasinovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, oral, perineural o retrobulbar
L01BC01	CITARABINA	vía intramuscular, intratecal, intravenosa o subcutánea
L01BC02	FLUOROURACILO	vía intraarterial, intraarticular, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural o intravenosa
L01BC05	GEMCITABINA	vía intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	L01C - Alcaloides de plantas y otros productos naturales	
L01CA01	VINBLASTINA	vía epidural, intrasínovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural o retrobulbar
L01CA02	VINCRISTINA	vía epidural, intrasínovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural o retrobulbar
L01CB01	ETOPÓSIDO	vía epidural, intrasínovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, oral, perineural o retrobulbar
L01CD01	PACLITAXEL	vía intravenosa
L01CE01	TOPOTECÁN	vía intravenosa u oral
	L01D - Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas	
L01DB01	DOXORUBICINA	vía intravenosa o intravesical
L01DB02	DAUNORUBICINA	vía intravenosa
L01DB03	EPIRUBICINA	vía epidural, intrasínovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, intravesical, perineural o retrobulbar
L01DB06	IDARUBICINA	vía intravenosa
L01DB07	MITOXANTRONA	vía intrapleural o intravenosa
L01DC01	BLEOMICINA	vía intraarterial, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural, intratumoral, intravenosa o subcutánea
L01DC03	MITOMICINA	vía intravenosa o intravesical

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	L01E - Inhibidores de la proteinquinasa	
L01EA03	NILOTINIB	vía oral
L01EC02	DABRAFENIB	vía oral
L01EC03	ENCORAFENIB	vía oral
L01EE01	TRAMETINIB	vía oral
L01EL01	IBRUTINIB	vía oral
	L01F - Anticuerpos monoclonales y anticuerpos conjugados con fármacos	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	vía intravenosa
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMICINA	vía intravenosa
L01FC01	DARATUMUMAB	vía intravenosa o subcutánea
L01FF01	NIVOLUMAB	vía intravenosa o subcutánea
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	vía intravenosa
L01FF03	DURVALUMAB	vía intravenosa
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICINA	vía intravenosa
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTINA	vía intravenosa
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECÁN	vía intravenosa
	L01X - Otros agentes antineoplásicos	
L01XA01	CIPLASTINO	vía epidural, intrasinovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural o retrobulbar
L01XA02	CARBOPLATINO	vía epidural, intrasinovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural o retrobulbar

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
L01XA03	OXALIPLATINO	vía epidural, intrasínovial, intracoronaria, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural o retrobulbar
L01XB01	PROCARBAZINA	vía oral
L01XF01	TRETINOÍNA	vía oral
L01XJ01	VISMODEGIB	vía oral
L01XX05	HIDROXICARBAMIDA	vía oral
L01XX23	MITOTANO	vía oral
L01XX24	PEGASPARGASA	vía intramuscular o intravenosa
	L02B - Antagonistas de hormonas y agentes relacionados	
L02BA01	TAMOXIFENO	vía oral
	L03A - Inmunoestimulantes	
L03AB11	PEGINTERFERÓN ALFA-2A	vía subcutánea
L03AX03	VACUNA BCG (varias formas)	vía intravesical
L03AX13	GLATIRAMERO	vía intraarticular, intravenosa, periarticular, subcutánea o transdérmica
L03AX16	PLERIXAFOR	vía subcutánea
	L04A - Inmunosupresores	
L04AA03	INMUNOGLOBULINA ANTILINFOCITARIA (caballo)	vía intravenosa
L04AA04	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA (conejo)	vía intravenosa
L04AC02	BASILIXIMAB	vía intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
L04AC03	ANAKINRA	vía subcutánea
L04AD01	CICLOSPORINA	vía intravenosa u oral
L04AD02	TACRÓLIMUS	vía intravenosa u oral
L04AH01	SIROLIMUS	vía oral
L04AX02	TALIDOMIDA	vía oral
L04AX03	METOTREXATO	vía oral
	M - Sistema musculoesquelético	
	M01C - Agentes antirreumáticos específicos	
M01CC01	PENICILAMINA	vía oral
	M03A - Agentes relajantes musculares de acción periférica	
M03AB01	SUXAMETONIO	vía intramuscular, intraósea o intravenosa
M03AC04	ATRACURIO	vía intravenosa
M03AC09	ROCURONIO	vía intravenosa
M03AC11	CISATRACURIO	vía intravenosa
	M03C - Agentes relajantes musculares de acción directa	
M03CA01	DANTROLENO	vía intravenosa
	N - Sistema nervioso	
	N01A - Anestésicos generales	
N01AH01	FENTANILO	vía epidural, intramuscular o intravenosa
N01AH03	SUFENTANILO	vía epidural o intravenosa
N01AH06	REMIFENTANILO	vía intramuscular o intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
N01AX03	KETAMINA	vía intramuscular o intravenosa
N01AX10	PROPOFOL	vía intravenosa
N01AX14	ESKETAMINA	vía intramuscular o intravenosa
	N02A - Opioides	
N02AA01	MORFINA	vía epidural, intramuscular, intravenosa o subcutánea
	N02B - Otros analgésicos y antipiréticos	
N02BE01	PARACETAMOL	vía intravenosa
	N03A - Antiepilépticos	
N03AA02	FENOBARBITAL	vía intramuscular, intravenosa u oral
N03AB02	FENITOÍNA	vía intramuscular, intravenosa u oral
N03AD01	ETOSUXIMIDA	vía oral
N03AE01	CLONAZEPAM	vía oral
N03AF01	CARBAMAZEPINA	vía oral
N03AG01	ÁCIDO VALPROÍCO	vía intravenosa u oral
N03AG04	VIGABATRINA	vía oral
	N04A - Agentes anticolinérgicos	
N04AA02	BIPERIDENO	vía intramuscular o intravenosa
	N05A - Antipsicóticos	
N05AD01	HALOPERIDOL	vía intraarticular, intramuscular, intravascular, intravenosa u oral
N05AH03	OLANZAPINA	vía intramuscular
N05AN01	LITIO	vía oral

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	N05B - Ansiolíticos	
N05BA01	DIAZEPAM	vía intramuscular, intravenosa o rectal
N05BA06	LORAZEPAM	vía intramuscular o intravenosa
	N05C - Hipnóticos y sedantes	
N05CD08	MIDAZOLAM	vía intramuscular, intravenosa, subcutánea o rectal
N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	vía intravenosa o subcutánea
	N06A - Antidepresivos	
N06AX27	ESKETAMINA	vía nasal
	N06B - Psicoestimulantes, agentes utilizados para el TDAH y nootrópicos	
N06BC01	CAFEÍNA	vía intravenosa u oral
	N07A - Parasimpaticomiméticos	
N07AA01	NEOSTIGMINA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
	N07X - Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso	
N07XX02	RILUZOL	vía oral
	P - Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	
	P01A - Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios	
P01AB01	METRONIDAZOL	vía intravenosa
	P01C - Agentes contra la leishmaniasis y otras tripanosomiasis	
P01CX01	PENTAMIDINA	vía inhalatoria, intramuscular o intravenosa

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	P02C - Antinematodos	
P02CA03	ALBENDAZOL	vía oral
	R - Sistema respiratorio	
	R03A - Adrenérgicos, inhalatorios	
R03AC02	SALBUTAMOL	vía inhalatoria, nasal u oral
	R03B - Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios	
R03BB01	IPRATROPIO	vía inhalatoria u oral
	R03C - Adrenérgicos para uso sistémico	
R03CA02	EFEDRINA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
R03CC02	SALBUTAMOL	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
	R05C - Expectorantes, excluyendo combinaciones supresoras de la tos	
R05CB01	ACETILCISTEÍNA	vía intravenosa
R05CB13	DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA)	vía inhalatoria
	S - Órganos de los sentidos	
	S01E - Preparados contra el glaucoma y mióticos	
S01EB01	PILOCARPINA	vía ocular
S01EB09	ACETILCOLINA	vía intraocular
S01EC01	ACETAZOLAMIDA	vía oral
	S01F - Midriáticos y ciclopléjicos	
S01FA04	CICLOPENTOLATO	vía ocular

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
	S01L - Agentes contra trastornos vasculares oculares	
S01LA01	VERTEPORFINA	vía intravenosa
	S02A - Antiinfecciosos	
S02AA15	CIPROFLOXACINO	vía oral
	S03A - Antiinfecciosos	
S03AA07	CIPROFLOXACINO	vía oral
	V - Varios	
	V03A - Todo el resto de los productos terapéuticos	
V03AB06	TIOSULFATO DE SODIO	vía intravenosa
V03AB14	PROTAMINA	vía intravenosa
V03AB15	NALOXONA	vía intramuscular, intravenosa o subcutánea
V03AB17	METILTIONINIO	vía intravenosa
V03AB23	ACETILCISTEÍNA	vía intravenosa
V03AB25	FLUMAZENIL	vía intravenosa
V03AB33	HIDROXOCOBALAMINA	vía intramuscular, intravenosa, oral o subcutánea
V03AB34	FOMEPIZOL	vía intravenosa
V03AB35	SUGAMMADEX	vía intravenosa
V03AB37	IDARUCIZUMAB	vía intravenosa
V03AC01	DEFEROXAMINE	vía intramuscular, intraperitoneal, intravenosa o subcutánea
V03AE01	POLIESTIRENO SULFONATO	vía oral
V03AF01	MESNA	vía intravenosa u oral

Código ATC de nivel 5	Descripción del código ATC <sup>1</sup>	Vía de administración
V03AF02	DEXRAZOXANO	vía intravenosa
V03AF03	FOLINATO DE CALCIO	vía intramuscular o intravenosa
V03AF07	RASBURICASA	vía intravenosa
	V04C - Otros agentes diagnósticos	
V04CF01	TUBERCULINA	vía intradérmica
	V09G - Sistema cardiovascular	
V09GA04	TECNECIO (99mTc) ALBÚMINA HUMANA	vía intravenosa
V09GB02	YODO (125I) ALBÚMINA HUMANA	vía intradérmica, intratumoral, intravenosa o subcutánea
	V10X - Otros productos radiofarmacéuticos terapéuticos	
V10XX03	RADIO (223Ra) DICLORURO	vía intravenosa

Se ha formulado una declaración con respecto al presente Reglamento, que puede consultarse en el DO C, ..., ELI: ...<sup>+</sup>

<sup>+</sup> DO: insértese la referencia del DO en el que se haya publicado la declaración, ELI incluido.