



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

**Strasbourg, 17. kesäkuuta 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**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS
ULKOMAISTEN SIJOITUSTEN SEURANNASTA UNIONISSA
JA ASETUKSEN (EU) 2019/452 KUMOAMISESTA**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2026/...,**

annettu 17 päivänä kesäkuuta 2026,

**ulkomaisten sijoitusten seurannasta unionissa
ja asetuksen (EU) 2019/452 kumoamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 207 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä³,

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

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

³ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 19. toukokuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. kesäkuuta 2026.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Unioni suhtautuu myönteisesti ulkomaisiin sijoituksiin, sillä ne edistävät kasvua parantamalla sen kilpailukykyä, luomalla työpaikkoja ja mittakaavaetuja sekä tuomalla pääomaa, teknologiaa, innovointia ja asiantuntemusta.
- (2) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEU', 3 artiklan 5 kohdassa todetaan, että unioni vaalii ja puolustaa arvojaan ja etujaan kansainvälisissä suhteissaan ja edistää osaltaan kansalaistensa suojelua.
- (3) Unionissa ja jäsenvaltioissa on avoin sijoitusympäristö, mikä on kirjattu Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen, jäljempänä 'SEUT', ja sisällytetty unionin ja sen jäsenvaltioiden kansainvälisiin sitoumuksiin. SEU 21 artiklan 2 kohdassa kuitenkin määrätään, että unionin politiikalla ja toimilla pyritään turvaamaan unionin arvot, perusedut, turvallisuus, riippumattomuus ja koskemattomuus. Nämä periaatteet ja tavoitteet muodostavat perustan unionin yhteiselle kauppapolitiikalle, sellaisena kuin se vahvistetaan SEUT 207 artiklassa, myös ulkomaisten sijoitusten osalta. Näissä puitteissa Maailman kauppajärjestössä, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestössä sekä kolmansien maiden kanssa tehdyissä kauppaa- ja investointisopimuksissa tehtyjen kansainvälisten sitoumusten nojalla unioni tai jäsenvaltiot voivat rajoittaa ulkomaisia suoria sijoituksia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä tiettyjen vaatimusten mukaisesti.

- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/452⁴ nojalla on perustettu kehys, jonka avulla jäsenvaltiot voivat seurata ulkomaisia suoria sijoituksia. Kyseisessä asetuksessa säädettiin erityisesti yhteistyömekanismista, jonka avulla jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa tietoja ulkomaisista suorista sijoituksista ja tuoda esiin turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvia riskejä. Kyseisessä yhteistyömekanismeissa edellytettiin, että jäsenvaltio, jossa ulkomainen suora sijoitus tapahtuu, ottaa asianmukaisesti huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät huomautukset ja komission antaman lausunnon seurantapäätöksessään.
- (5) Asetuksessa (EU) 2019/452 luodulla kehyksellä on saavutettu sen tavoite eli tarjottu jäsenvaltioille ja komissiolle virallinen mekanismi, jonka avulla ne voivat vaihtaa tietoja ulkomaisista suorista sijoituksista ja lisätä tietämystä rajat ylittävistä, turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvista riskeistä, joita tietyistä ulkomaisista suorista sijoituksista aiheutuu.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/452, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2019, unioniin tulevien ulkomaisten suorien sijoitusten seurantaan tarkoitettujen puitteiden perustamisesta (EUVL L 79 I, 21.3.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Tarvitaan kuitenkin uusi säädös, jotta voidaan vahvistaa ulkomaisten suorien sijoitusten seurannan tehokkuutta ja vaikuttavuutta ja parantaa yhdenmukaisuutta koko unionissa. Tällaisia parannuksia tarvitaan myös, koska sijoitusvirrat muuttuvat. Maailmantalouden yhdentymisen yhdessä sodan ja geopoliittisten jännitteiden kanssa on luonut uusia riskejä, joihin unionin ja jäsenvaltioiden on puututtava. Komissio ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja antoivat 20 päivänä kesäkuuta 2023 yhteisen tiedonannon Euroopan taloudellisen turvallisuuden strategiasta ja 3 päivänä joulukuuta 2025 yhteisen tiedonannon ”EU:n taloudellisen turvallisuuden vahvistaminen”. Kyseisissä tiedonannoissa ulkomaisten suorien sijoitusten seuranta määritetään välineeksi, jolla suojellaan unionia taloudelliseen turvallisuuteen liittyviltä riskeiltä. Tiedonannoissa korostetaan tarvetta puuttua riskeihin, jotka liittyvät toimitusketjujen häiriönsietokykyyn, kriittisen infrastruktuurin saatavuuteen, teknologiavuotoihin sekä taloudellisten riippuvuuksien hyödyntämiseen tai taloudelliseen pakottamiseen.

- (7) Tietyt ulkomaiset sijoitukset, jotka eivät kuulu asetuksen (EU) 2019/452 soveltamisalaan, voivat aiheuttaa turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvia riskejä. Kyseiset riskit koskevat erityisesti tiettyjä ulkomaisia sijoituksia, jotka on tehty jäsenvaltioissa, joissa ei vielä ole käytössä seurantamekanismia, ulkomaisia sijoituksia, jotka on tehty jäsenvaltioissa, joissa on käytössä seurantamekanismi mutta tietyt arkaluonteiset ulkomaiset sijoitukset eivät kuulu sen soveltamisalaan, sekä ulkomaisia sijoituksia, joita ulkomaiset sijoittajat tekevät unioniin sijoittautuneen tytäryhtiön kautta, jäljempänä 'unionin sisäiset sijoitukset', ja joihin saattaa liittyä samoja turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvia riskejä kuin suoraan kolmansista maista tehtyihin sijoituksiin.

- (8) Kun valtaosalla jäsenvaltioista, mutta ei kaikilla, oli voimassa säädös, jossa säädettiin ulkomaisten suorien sijoitusten seurantamekanismista, seurantamekanismin puuttuminen tietyissä jäsenvaltioissa mahdollisti sen, että ongelmalliset ulkomaiset sijoittajat, jotka halusivat sijoittaa arkaluonteisiin resursseihin, saattoivat sijoittaa kyseisiin jäsenvaltioihin ja päästä siten sisämarkkinoille. Lisäksi monien jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä seuranta kattaa myös unionin sisäiset sijoitukset. Jäsenvaltioiden välillä on huomattavia eroja soveltamisalassa sekä kynnysarvoissa ja kriteereissä, joita käytetään arvioitaessa, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen. Myös seurantamenettelyissä on eroja. Tämän asetuksen tavoitteena on vähentää eroja kansallisella tasolla käyttöön otettujen seurantamekanismien keskeisissä osissa. Joissakin jäsenvaltioissa ulkomainen sijoitus voidaan tehdä ennen kuin on saatu selvitys turvallisuuteen ja yleiseen järjestykseen kohdistuvista vaikutuksista. Toisissa taas edellytetään, että ulkomainen sijoitus tehdään lopullisesti vasta sen jälkeen, kun sille on annettu lupa seurantamekanismin puitteissa. Tällaiset erot aiheuttavat ongelman sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle. Ne esimerkiksi luovat epätasapuoliset toimintaedellytykset ja lisäävät säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia sijoittajille, jotka ilmoittavat liiketoimista useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Erojen vähentäminen on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan varmistaa sovellettavien kansallisten järjestelmien ja niiden ominaisuuksien ennustettavuus sijoittajien kannalta ja siten vähentää säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia. Tämä on erityisen tärkeää, kun otetaan huomioon sisämarkkinoiden yhdentymisen taso, joka voi johtaa siihen, että yksi ainoa liiketoimi vaikuttaa useisiin jäsenvaltioihin eri puolilla unionia. On esimerkiksi mahdollista, että liiketoimi, jonka tarkoituksena on hankkia yhden jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti perustettu yritys, vaikuttaa turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen myös toisessa jäsenvaltiossa toimitusketjun rakenteen tai muiden taloudellisten tekijöiden vuoksi, jotka yhdistävät unionin sijoituskohteen muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneisiin muihin yrityksiin. Näiden sisämarkkinoiden yhdentymiseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi ja johdonmukaisuuden ja ennustettavuuden lisäämiseksi on aiheellista, että ulkomaisten sijoitusten arvioinnissa käytettävät kriteerit ja osatekijät vahvistetaan unionin toimilla. Näin ollen tämän asetuksen tavoitteena on lisätä ulkomaisten sijoitusten, myös unionin sisäisten sijoitusten, seurantaan sovellettavien kansallisten sääntöjen lähentämistä ja luoda siten tasapuoliset toimintaedellytykset, lisätä varmuutta ulkomaisten sijoittajien kannalta ja estää sisämarkkinoiden uusien esteiden syntyminen.

- (9) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa ulkomaisten sijoitusten seurantaan kaikkialla unionissa, kaikki jäsenvaltiot olisi veloitettava seuraamaan ulkomaisia sijoituksia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä. Lisäksi kansallisten seurantamekanismien keskeiset osatekijät olisi yhdenmukaistettava. Kyseiseen vähimmäistason yhdenmukaistamiseen olisi sisällyttävä jäsenvaltioiden velvoite varmistaa, että tietyillä arkaluonteisilla aloilla toimiviin yhteisöihin kohdistuvia ulkomaisia sijoituksia seurataan. Kyseisellä veloitteella on tarkoitus varmistaa, että tiettyjä arkaluonteisia ulkomaisia sijoituksia seurataan kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi tällä asetuksella olisi edelleen yhdenmukaistettava ja selvennettävä yhteistyömekanismin mukaisia menettelyjä sekä seurantamekanismien ja yhteistyömekanismin välistä vuorovaikutusta. Erityisesti on aiheellista varmistaa, että kaikkiin seurantamekanismeihin sisältyy alustava tarkastelu, joka saisi kestää enintään 45 kalenteripäivää siitä päivästä, jona seurannasta vastaava viranomaiskatsoo, että hakemuksessa on kaikki tiedot. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi otettava käyttöön 'hakemuksen' määritelmä, joka kattaa sekä vaaditun asiakirja-aineiston alkuperäisen toimittamisen että arvioinnin siitä, katsotaanko pyynnön sisältävän kaikki tiedot. Tarvittaessa olisi tehtävä perusteellinen tutkimus. Lisäksi yhteistyömekanismin kautta ilmoittamisen määräajat olisi yhdenmukaistettava ja yhteistyömekanismin mukaisen menettelyn vaiheet, erityisesti jäsenvaltioiden huomautusten ja komission lausuntojen antamisen osalta, olisi sovittava paremmin yhteen. Tällaisella yhdenmukaistamisella ja yhteen sovittamisella voitaisiin puuttua tilanteisiin, joissa kansallisten menettelyjen määräajat eivät ole keskenään linjassa, jolloin ne voisivat viivästyttää liiketoimea. Yhdenmukaistaminen olisi tarpeen tietyssä määrin myös kriteereissä, jotka jäsenvaltioiden ja komission olisi otettava huomioon, kun ne arvioivat, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen. Kyseisiin yhteisiin kriteereihin olisi sisällyttävä kriittisten toimijoiden turvallisuus, luotettavuus, häiriönsietokyky ja toiminta, kriittisten teknologioiden saatavuus tai kriittisten tuotantopanosten toimitusten jatkuvuus. Yhteisillä kriteereillä varmistettaisiin yhdenmukaisempi arviointi ulkomaisten sijoitusten todennäköisistä kielteisistä vaikutuksista turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen ja säilytettäisiin samalla jäsenvaltioiden mahdollisuus ottaa huomioon muita kriteerejä, jotka voivat vaihdella jäsenvaltioittain.

- (10) Ulkomaisten sijoitusten seuranta olisi toteutettava tämän asetuksen mukaisesti. Tällaisessa seurannassa olisi otettava huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot, ja siinä olisi noudatettava suhteellisuusperiaatetta. Siinä olisi kunnioitettava tavoitetta, joka koskee avoimen sijoitusympäristön ja sisämarkkinoiden turvaamista. Lisäksi ulkomaisten sijoitusten seurannassa olisi noudatettava unionin oikeutta ja erityisesti SEUT 49 ja 63 artiklaa. Seurantamekanismeista tai seuranta koskevista päätöksistä, kuten riskejä lieventävien toimenpiteiden määrittämisestä taikka ulkomaisen sijoituksen kieltämisestä tai kumoamisesta, voi seurata sijoittautumisvapauden tai pääomien vapaan liikkuvuuden rajoituksia, joiden olisi oltava perusteltuja yleiseen järjestykseen tai turvallisuuteen liittyvistä syistä, mukaan lukien yhteiskunnan perustavanlaatuisen etuun kohdistuvat todelliset ja riittävän vakavat uhkat. Tällaisia yleiseen järjestykseen tai turvallisuuteen liittyviä syitä ovat muun muassa valtion elinten ja keskeisten julkisten palvelujen toimintaan, välttämättömien tuotteiden toimittamiseen tai palvelujen tarjontaan tai väestön eloonjäämiseen kohdistuvat uhkat, ulkosuhteiden tai kansojen rauhanomaisen rinnakkaiselon vakavaan häiriintymiseen liittyvät uhkat tai sotilaallisiin etuihin kohdistuvat uhkat.
- (11) Jotta tällä asetuksella perustettu yhteistyömekanismi voisi toimia tehokkaasti ja vaikuttavasti, on tarpeen määrittellä yhteinen vähimmäissoveltamisala, jonka kattamia ulkomaisia sijoituksia kaikkien jäsenvaltioiden olisi seurattava.

- (12) On tarpeen lisätä sen jäsenvaltion, johon ulkomainen sijoitus on suunniteltu toteutettavaksi tai jossa se on toteutettu, jäljempänä 'vastaanottava jäsenvaltio', vastuuta komissioon ja niihin jäsenvaltioihin nähden, jotka tuovat esiin yleiseen järjestykseen tai turvallisuuteen liittyviä asianmukaisesti perusteltuja huolta herättäviä seikkoja.
- (13) Tässä asetuksessa vahvistetulla yhteisellä kehyksellä ei pitäisi rajoittaa kunkin jäsenvaltion yksinomaista vastuuta taata kansallinen turvallisuutensa SEU 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Kyseisellä yhteisellä kehyksellä ei myöskään olisi rajoitettava jäsenvaltioiden keskeisten turvallisuusasetusten turvaamista SEUT 346 artiklan mukaisesti.
- (14) Tämän asetuksen olisi katettava ulkomaiset sijoitukset, jotka luovat pysyviä ja suoria yhteyksiä ulkomaisten sijoittajien, myös valtion elinten, ja taloudellista toimintaa jäsenvaltiossa harjoittavien unionin sijoituskohteiden välille tai ylläpitävät niitä. Tätä asetusta olisi sovellettava ulkomaisiin sijoituksiin, jotka ulkomainen sijoittaja tekee suoraan tai jotka tehdään unionin sisäisenä sijoituksena. Sen ei kuitenkaan pitäisi kattaa yritysten arvopapereiden hankintaa, joka on tarkoitettu yksinomaan finanssisijoitukseksi ilman aikomusta vaikuttaa yrityksen johtamiseen tai sitä koskevaan määräysvaltaan (arvopaperisijoitukset).

- (15) Ulkomaisen sijoittajan ja unionin sijoituskohteen välille luodaan pysyviä ja suoria yhteyksiä, kun ulkomainen sijoittaja saa tosiasiallisen mahdollisuuden osallistua unionin sijoituskohteen johtamiseen tai saa määräysvallan siinä. Tästä on selvästi kyse silloin, kun ulkomainen sijoittaja hankkii ratkaisevan vaikutusvallan unionin sijoituskohteeseen eli tosiasiallisen tai oikeudellisen kyvyn päättää joko yksin tai yhdessä unionin sijoituskohteen liiketoiminnasta. Tosiasiallinen osallistuminen unionin sijoituskohteen johtamiseen tai määräysvalta siinä voi kuitenkin olla kyseessä myös silloin, kun ulkomainen sijoittaja voi vaikuttaa olennaisesti sen liiketoimintaan, toimintaan tai päätöksiin, vaikkei sillä olisikaan ratkaisevaa vaikutusvaltaa unionin sijoituskohteeseen, esimerkiksi osakkeenomistuksen, äänioikeuksien, sopimusten, mukaan lukien toimittajasuhteista johtuva vaikutusvalta, ja merkittävän hallitusedustuksen kautta.
- (16) Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi jätettävä hankinnat, jotka toteutetaan (pankkeja, keskusvastapuolia taikka vakuutus- tai jälleenvakuutusyrityksiä koskevien) asianmukaisten kriisinratkaisukehysten mukaisten kriisinratkaisuvälineiden avulla. Tällaisissa olosuhteissa aika on ratkaiseva tekijä ja päätökset tehdään usein erittäin nopeasti. Tässä asetuksessa säädetyt seurantamenettelyt voisivat haitata kykyä reagoida riittävän nopeasti. Rahoitusvakausriskien välttämiseksi kriisinratkaisuun liittyvät liiketoimet olisi sen vuoksi jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle. Kriisinratkaisuviranomaisten olisi mahdollisuuksien mukaan otettava tämän asetuksen tavoite huomioon, kun ne toteuttavat kriisinratkaisutoimia, joihin osallistuu ulkomainen sijoittaja, erityisesti kun on kyse strategisista resursseista.

- (17) Konsernin sisäiset uudelleenjärjestelytoimet olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun tällaiset toimet toteutetaan yksinomaan unionin sijoituskohteen tai sen konsernin, johon unionin sijoituskohde kuuluu, sisäistä uudelleenjärjestelyä varten esimerkiksi sulautumisella tai jakautumisella ja tämä ei aiheuta muutoksia unionin sijoituskohteen tosiasialliseen omistajaan ja edunsaajaan. Sisäiset uudelleenjärjestelyt olisi jätettävä soveltamisalan ulkopuolelle erityisesti silloin, kun ne eivät johda siihen, että uusi ulkomainen sijoittaja hankkii omistukseensa unionin sijoituskohteen tai yrityksen, joka suoraan tai välillisesti omistaa kyseisen unionin sijoituskohteen tai käyttää siinä määräysvaltaa, tai hankkii määräysvallan unionin sijoituskohteessa tai tällaisessa yrityksessä, ne eivät lisää ulkomaisten sijoittajien hallussa olevien osakkeiden määrää eivätkä ne anna ulkomaisille sijoittajille lisää oikeuksia, jotka voisivat johtaa muutokseen yhden tai useamman ulkomaisen sijoittajan tosiasiallisessa osallistumisessa unionin sijoituskohteen johtamiseen tai määräysvaltaan siinä. Sisäiset uudelleenjärjestelyt, joiden seurauksena unionin sijoituskohteen omistusketjuun tulee uusi oikeushenkilö, joka on sijoittautunut kolmanteen maahan, joka ei jo ole edustettuna kyseisen omistusketjun yläpäässä, voisivat kuitenkin aiheuttaa turvallisuusriskejä, minkä vuoksi ne olisi sisällytettävä tämän asetuksen soveltamisalaan. Tällaiseen oikeushenkilöön saatettaisiin esimerkiksi soveltaa kolmannen maan lainsäädäntöä, jossa asetetaan luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille velvoitteita jakaa tietoja tiedustelutarkoituksiin ilman oikeudenmukaista menettelyä tai valvontamekanismeja.

(18) Asetus (EU) 2019/452 kattaa ainoastaan ulkomaisten sijoittajien tekemät suorat sijoitukset unionissa. Tämän asetuksen soveltamisalaa on kuitenkin tarpeen laajentaa siten, että se kattaa jäsenvaltioiden välillä tehtävät ulkomaiset sijoitukset, jotka toteutetaan sellaisen johonkin jäsenvaltioon sijoittautuneen yrityksen kautta, joka on suoraan tai välillisesti ulkomaisen sijoittajan määräysvallassa, jäljempänä 'ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitseva tytäryhtiö'. Kyseisiin ulkomaisiin sijoituksiin liittyy samoja turvallisuuden tai yleiseen järjestykseen kohdistuvia erityisiä riskejä kuin ulkomaisiin suoriin sijoituksiin, jotka toteutetaan sellaisen oikeushenkilön kautta, joka ei ole sijoittautunut unioniin, koska määräysvaltaa käyttävällä ulkomaisella sijoittajalla on valtaa ja vaikutusvaltaa unionin sijoituskohteeseen, vaikka se käyttääkin niitä unionissa sijaitsevan tytäryhtiönsä kautta. Kyseiset erityiset riskit voivat johtua ulkomaiseen sijoittajaan sovellettavasta lainkäyttövallasta tai kolmannen maan hallituksen tai valtiosta riippumattomien toimijoiden vaikutusvallasta. Tällaisia riskejä ei aiheudu sellaisten sijoittajien ulkomaisista sijoituksista, jotka eivät ole kolmannen maan henkilön tai yhteisö suorassa tai välillisessä määräysvallassa. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää tämän asetuksen soveltamisalaan ulkomaiset sijoitukset, jotka tehdään ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitsevan tytäryhtiön kautta, mutta ei muiden unionin sijoittajien tekemiä sijoituksia, erityisesti sen varmistamiseksi, että soveltamisala kattaa johdonmukaisesti ulkomaiset sijoitukset, jotka luovat pysyvän yhteyden ulkomaisen sijoittajan ja unionin sijoituskohteen välille, riippumatta siitä, tekeekö ulkomainen sijoittaja ne suoraan vai unioniin sijoittautuneen ja ulkomaisen sijoittajan määräysvallassa olevan yhteisön kautta. Tämä lisäisi seurantaa koskevien sääntöjen johdonmukaisuutta ja ennustettavuutta kaikissa jäsenvaltioissa, mikä puolestaan vähentäisi ulkomaisille sijoittajille säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia ja poistaisi kannustimen sijoittaa jäsenvaltioihin, joissa tällaisia liiketoimia ei seurata.

- (19) Jotta voidaan varmistaa asianmukainen arviointi siitä, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, on tärkeää, että termillä 'tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja' viitataan toimijoihin, jotka tosiasiallisesti käyttävät vaikutusvaltaa ulkomaisessa sijoittajassa tai unionin sijoituskohteessa joko suoraan tai välillisesti. Trustien osalta laillinen omistajuus on trustilla sellaisenaan, mutta taloudellinen hyöty tulee sille luonnolliselle henkilölle tai niille luonnollisille henkilöille, joiden puolesta trusti toimii. Tästä syystä 'tosiasiallisen omistajan ja edunsaajan' määritelmän olisi katettava myös ne, jotka viime kädessä hyötyvät ulkomaisesta sijoituksesta, erityisesti trustin edunsaajat. On kuitenkin otettava huomioon, että joskus ulkomaiset sijoittajat voivat toimia kulissina, joka peittää ulkomaisen sijoituksen takana todellisuudessa olevan henkilön. Vastaavasti ulkomaiset sijoittajat voivat joskus joutua muiden sellaisten toimijoiden pakottamisen kohteeksi, jotka voivat viime kädessä käyttää vaikutusvaltaa ulkomaiseen sijoitukseen. Niinpä 'tosiasiallisen omistajan ja edunsaajan' määritelmän olisi katettava myös luonnolliset henkilöt, joiden puolesta ulkomainen sijoitus tehdään tai joiden puolesta määräysvaltaa kyseiseen ulkomaiseen sijoitukseen käytetään. Yleensä ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja on yksi ainoa luonnollinen henkilö. Ei kuitenkaan voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että henkilöitä on enemmän kuin yksi, kuten puolisoitten ja muiden perheenjäsenten tapauksessa. Samoin on tarpeen ottaa huomioon tilanteet, joissa luonnollista henkilöä ei ole mahdollista tunnistaa, myös kun on kyse julkisista osakeyhtiöistä. Tällaisissa tilanteissa tosiasiallisena omistajana ja edunsaajana olisi pidettävä oikeushenkilöä, yhteisöä tai trustia, joka on ulkomaisen sijoittajan tai unionin sijoituskohteen omistusketjun tai määräysvaltaketjun yläpäässä korkeimmalla tunnistettavissa olevalla tasolla.

- (20) Tässä asetuksessa säädetään ainoastaan seurantamekanismien keskeisistä osatekijöistä. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi voitava hyväksyä kansallisia säännöksiä, jotka täydentävät tämän asetuksen säännöksiä tai ovat niitä yksityiskohtaisempia. Jäsenvaltioiden olisi esimerkiksi voitava määrittää sijoittajien hankkimia äänioikeuksia koskevat kynnsarvot, joiden perusteella käynnistetään ulkomaisten sijoitusten seuranta. Jäsenvaltioiden olisi voitava laajentaa kansallisen seurantamekanisminsa soveltamisalaa siten, että se kattaa ulkomaiset sijoitukset aloilla, jotka eivät kuulu yhteisen vähimmäissoveltamisalan piiriin. Jos jäsenvaltio päättää ulottaa seurantamekanisminsa soveltamisalan yhteistä vähimmäissoveltamisalaa laajemmalle, seurannan olisi oltava tämän asetuksen mukainen edellyttäen, että se kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (21) Johdonmukaisten ja ennakoitavien seurantamenettelyn varmistamiseksi on aiheellista vahvistaa olennaiset ominaisuudet niille seurantamekanismeille, jotka jäsenvaltiot panevat täytäntöön. Kyseisiin ominaisuuksiin olisi kuuluttava ainakin ennakkolupaa edellyttävien liiketoimien vähimmäissoveltamisala, seurantamenettelyn jakautuminen alustavaan tarkasteluun ja perusteelliseen tutkimukseen, seurannan määräajat, julkinen vuosikertomus, seurantaa koskevan päätöksen kohteena olevien osapuolten mahdollisuus hakea muutosta tällaisiin päätöksiin ja seurannasta vastaavien viranomaisten kyky käsitellä tehokkaasti laiminlyönti- ja kiertämistapauksia. Seurantamekanismeihin liittyvien sääntöjen ja menettelyjen olisi oltava avoimia, eikä niissä saisi harjoittaa syrjintää kolmansien maiden välillä.

- (22) Jotta voidaan parantaa seurantamenettelyjen avoimuutta ja ennustettavuutta, seurannasta vastaavien viranomaisten olisi ilmoitettava tapauksen mukaan ja ilman aiheetonta viivytystä hakemuksen jättäneelle henkilölle, että hakemuksessa on kaikki tiedot. Kyseisten tietojen antaminen ei saisi estää seurannasta vastaavaa viranomaista pyytämästä lisätietoja tai esittämästä lisäkysymyksiä sen jälkeen, kun se on vahvistanut, että hakemuksessa on kaikki tiedot, eikä se saisi rajoittaa seurannasta vastaavien viranomaisten mahdollisuutta ilmoittaa hakemuksen jättäneelle henkilölle muista tärkeistä menettelyn välivaiheista.
- (23) Seurannasta vastaavien viranomaisten ja komission olisi voitava ottaa huomioon sidosryhmiltä, kuten talouden toimijoilta, kansalaisyhteiskunnan järjestöiltä ja työmarkkinaosapuolilta, kuten ammattiliitoilta, saadut asiaankuuluvat tiedot ulkomaisesta sijoituksesta. Tällaiset tiedot voisivat johtaa siihen, että vastaanottava jäsenvaltio käynnistää seurantamenettelyn. Tätä varten seurannasta vastaavien viranomaisten ja komission olisi asetettava julkisesti saataville yhteystiedot, joiden kautta sidosryhmät voivat toimittaa ulkomaisia sijoituksia koskevia tietoja luottamuksellisesti.

- (24) Jotta voidaan varmistaa turvallisuuden ja yleisen järjestyksen suojelun yhdenmukainen ja tehokas taso kaikkialla unionissa, on tarpeen säätää seurantamekanismien soveltamisalaa koskevasta vähimmäistason yhdenmukaistamisesta. Jäsenvaltiot olisi velvoitettava seuraamaan ulkomaisia sijoituksia, jos unionin sijoituskohde toimii aloilla tai harjoittaa toimintaa, jotka ovat erityisen merkityksellisiä turvallisuuden, puolustuksen, demokraattisten prosessien eheyden, keskeisten palvelujen häiriönsietokyvyn tai yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen kannalta. Tällaisen seurantamekanismien yhteisen vähimmäissoveltamisalan vahvistaminen on tarpeen sen varmistamiseksi, että ulkomaiset sijoitukset, jotka todennäköisesti vaikuttavat kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, tunnistetaan riippumatta siitä, missä jäsenvaltiossa unionin sijoituskohteet sijaitsevat, mikä vahvistaa yhteistyömekanismin tehokkuutta säilyttäen samalla jäsenvaltioiden yksinomaisen vastuun kansallisesta turvallisuudesta.

- (25) Yhteisen vähimmäissoveltamisalan olisi katettava ulkomaiset sijoitukset unionin sijoituskohteisiin, joissa kehitetään, valmistetaan tai kaupallistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/821⁵ liitteessä I lueteltuja kaksikäyttötuotteita tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/43/EY⁶ liitteessä lueteltuja puolustustarvikkeita ja -teknologioita, kun otetaan huomioon riskit, joita liittyy määräysvallan siirtoon, kun on kyse turvallisuuden ylläpitämisen kannalta ratkaisevan tärkeistä puolustukseen liittyvistä voimavaroista, teknologioista ja taitotiedosta. Yhteisen vähimmäissoveltamisalan olisi katettava myös ulkomaiset sijoitukset unionin sijoituskohteisiin, jotka tuottavat tai kehittävät puolijohde- tai kvanttitekknologioita tai tekevät tutkimusta tietyistä tekoälyteknologioista tai kehittävät niitä, kun otetaan huomioon niiden strateginen merkitys ja mahdollistava rooli monenlaisissa turvallisuuden kannalta kriittisissä sovelluksissa. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi seurattava ulkomaisia sijoituksia unionin sijoituskohteisiin, jotka harjoittavat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1252⁷ liitteessä I olevassa 1 jaksossa lueteltuihin strategisiin raaka-aineisiin liittyviä tiettyjä toimintoja eli etsintää, louhintaa, jalostusta, kierrätystä, hyödyntämistä tai varastointia. Tällaisia toimintoja koskeva ulkomainen määräysvalta voi aiheuttaa vaaran toimitushäiriöistä, strategisesta riippuvuudesta tai epäasianmukaisesta vaikutusvallasta.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/821, annettu 20 päivänä toukokuuta 2021, kaksikäyttötuotteiden vientiä, välitystä, teknistä apua, kauttakulkua ja siirtoa koskevan unionin valvontajärjestelmän perustamisesta (EUVL L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/43/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön sisällä tapahtuvia puolustukseen liittyvien tuotteiden siirtoja koskevien ehtojen yksinkertaistamisesta (EUVL L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1252, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2024, puitteiden vahvistamisesta kriittisten raaka-aineiden turvatun ja kestäväen tarjonnan varmistamiseksi ja asetusten (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 ja (EU) 2019/1020 muuttamisesta (EUVL L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Lisäksi jäsenvaltioiden olisi seurattava ulkomaisia sijoituksia unionin sijoituskohteisiin, jotka omistavat, kehittävät tai käyttävät vaaliluettelotietokantoja, äänestysjärjestelmiä ja muita keskeisiä tietojärjestelmiä. Lisäksi olisi seurattava myös ulkomaisia sijoituksia tiettyihin finanssimarkkinoiden infrastruktuureihin ja järjestelmän kannalta merkittäviin finanssialan yhteisöihin, kuten keskusvastapuoliin, arvopaperikeskuksiin, markkinoiden ylläpitäjiin, muihin maksujärjestelmien ylläpitäjiin kuin keskuspankkeihin, muihin järjestelmän kannalta merkittäviin laitoksiin ja globaaleihin erikoistuneiden rahaliikenteen sanomanvälityspalvelujen tarjoajiin, koska kyseiset infrastruktuurit ja kyseiset toimijat ovat keskeisiä unionin rahoitusjärjestelmän vakauden, eheyden ja häiriönsietokyvyn kannalta ja ottaen huomioon säästö- ja investointiunionin tavoitteet.

- (26) Yhteisen vähimmäissoveltamisalan olisi katettava myös ulkomaiset sijoitukset unionin sijoituskohteisiin, jotka toimivat liikenne-, energia- tai digitaalisen infrastruktuurin aloilla, mutta vain siltä osin kuin niitä pidetään kriittisinä niiden sijoittautumisjäsenvaltion tekemän riskiperusteisen kohdennetun arvioinnin perusteella. Kyseisessä arvioinnissa olisi otettava huomioon kansallinen turvallisuus ja yhteiskunnan elintärkeät toiminnot kyseessä olevan unionin sijoituskohteen tarjoamien keskeisten palvelujen valossa. Jäsenvaltioilla olisi edelleen oltava harkintavalta nimetä tällaiset toimijat kyseisillä aloilla, ja niiden olisi tarvittaessa otettava huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557⁸ mukaisesti tehdyt riskinarvioinnit. Jotta voidaan varmistaa ennustettavuus ulkomaisten sijoittajien kannalta, toimijoiden olisi voitava varmistaa, tarvittaessa otettuaan yhteyttä toimivaltaiseen seurannasta vastaavaan viranomaiseen, pidetäänkö niitä kriittisinä tätä asetusta sovellettaessa.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Lisäksi jäsenvaltioiden olisi säännöllisesti arvioitava uudelleen, mitä unionin sijoituskohteita olisi pidettävä kriittisinä tätä asetusta sovellettaessa. Esimerkkejä arvioitavista toimijoista ovat ensinnäkin energia-alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2019/944⁹ määritellyt energiavarastot ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2024/1788¹⁰ tarkoitetut kaasun siirtoverkonhaltijat, toiseksi liikennealalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/12/EY¹¹ määritellyt lentoasemat, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1679¹² luetellut ydinverkkoon kuuluvat lentoasemat ja lentoasemilla sijaitsevia lisärakennelmia ja -laitteita käyttävät toimijat, kun kyseiset rakennelmat ja laitteet ovat olennaisen tärkeitä tällaisten lentoasemien turvallisuuden ja toiminnan jatkuvuuden kannalta, asetuksessa (EU) 2024/1679 lueteltuihin ydinverkkoon kuuluviin satamiin liittyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/352¹³ määritellyt hallinnointielimet tai asetuksessa (EU) 2017/352 määritellyt satamapalvelujen tarjoajat ja muut ydinverkkoon kuuluvien satamien toimijat, kun kyseiset muut toimijat ovat olennaisen tärkeitä tällaisten ydinverkkoon kuuluvien satamien turvallisuuden ja toiminnan jatkuvuuden kannalta, ja kolmanneksi digitaalisen infrastruktuurin alalla pilvipalvelujen tarjoajat ja yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajat.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/944, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, sähkön sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä ja direktiivin 2012/27/EU muuttamisesta (EUVL L 158, 14.6.2019, s. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2024/1788, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, uusiutuvan kaasun, maakaasun ja vedyn sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä, direktiivin (EU) 2023/1791 muuttamisesta ja direktiivin 2009/73/EY kumoamisesta (EUVL L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/12/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2009, lentoasemamaksuista (EUVL L 70, 14.3.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2024/1679, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, unionin suuntaviivoista Euroopan laajuisen liikenneverkon kehittämiseksi, asetusten (EU) 2021/1153 ja (EU) N:o 913/2010 muuttamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 1315/2013 kumoamisesta (EUVL L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2017/352, annettu 15 päivänä helmikuuta 2017, satamapalvelujen tarjoamisen puitteista ja satamien rahoituksen läpinäkyvyyttä koskevista yhteisistä säännöistä (EUVL L 57, 3.3.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) Kaikkien jäsenvaltioiden on tarpeen seurata ennakkoon yhteiseen vähimmäissoveltamisalaan kuuluvia ulkomaisia sijoituksia, jotta voidaan asianmukaisesti suojella turvallisuutta ja yleistä järjestystä ja varmistaa yhteistyömekanismin tehokkuus. Ennakkoluvan edellyttäminen on olennaisen tärkeää, koska monet ulkomaisiin sijoituksiin liittyvät riskit toteutuvat sillä hetkellä, kun ulkomainen sijoittaja voi tosiasiallisesti osallistua johtamiseen tai saa tosiasiallisen määräysvallan, eikä niitä voida tehokkaasti lieventää sen jälkeen, kun ulkomaiset sijoitukset on toteutettu. Tämä pätee erityisesti ulkomaisiin sijoituksiin, jotka kuuluvat yhteiseen vähimmäissoveltamisalaan, koska tällaiset ulkomaiset sijoitukset voisivat johtaa peruuttamattoman pääsyn antamiseen arkaluonteisiin tietoihin, kriittisiin teknologioihin, keskeiseen infrastruktuuriin tai strategisiin resursseihin saannin peruuttamattomasti. Toimien toteuttaminen jälkikäteen olisi tällaisissa olosuhteissa suhteettoman työlästä ja joka tapauksessa tehotonta turvallisuuden ja yleisen järjestyksen suojelemiseksi asianmukaisesti.
- (28) Kun ulkomainen sijoittaja tai ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitseva tytäryhtiö perustaa uusia laitoksia tai uuden yrityksen harjoittaakseen taloudellista toimintaa unionissa, kyseessä on sijoitus täysin uuteen toimintaan ("greenfield-sijoitus"). Greenfield-sijoitusten olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan. Tässä asetuksessa ei kuitenkaan pitäisi edellyttää, että kyseisille sijoituksille saadaan ennakkolupa. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi voitava vapaasti päättää, sisällyttävätkö ne tällaiset sijoitukset seurantamekanismiensa soveltamisalaan.

- (29) Asetuksessa (EU) 2019/452 säädetty yhteistyömekanismi antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden tehdä yhteistyötä ja auttaa toisiaan, jos yhteen jäsenvaltioon tehty ulkomainen suora sijoitus todennäköisesti vaikuttaa muiden jäsenvaltioiden turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen tai unionin etua koskeviin hankkeisiin tai ohjelmiin. Kyseinen yhteistyömekanismi on tähän mennessä osoittautunut erittäin hyödylliseksi, joten se olisi säilytettävä ja sitä olisi vahvistettava tällä asetuksella, jotta voidaan varmistaa, että ulkomaisiin sijoituksiin sovelletaan yhdenmukaisempaa lähestymistapaa kaikkialla unionissa.

(30) Jotta yhteistyömekanismeissa keskitytään ainoastaan sellaisiin ulkomaisiin sijoituksiin, joissa ulkomaisen sijoittajan tai unionin sijoituskohteen ominaisuudet vaikuttavat todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, on aiheellista vahvistaa riskiperusteiset edellytykset, joiden perusteella jäsenvaltiossa seurannan kohteena olevista ulkomaisista sijoituksista ilmoitetaan muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Erityisesti jos ulkomainen sijoittaja tai sen unionissa sijaitseva tytäryhtiö on suoraan tai välillisesti kolmannen maan hallituksen määräysvallassa, on todennäköisempää, että se voisi edistää kyseisen kolmannen maan politiikkatavoitteita. Sen vuoksi on aiheellista, että jäsenvaltiot ilmoittavat tällaisten ulkomaisten sijoittajien tekemistä ulkomaisista sijoituksista, jos ne kuuluvat seurantamekanismien yhteiseen vähimmäissoveltamisalaan. Kolmannen maan hallituksen suoraa tai välillistä määräysvaltaa voitaisiin käyttää monin tavoin, ja se voitaisiin määrittää muun muassa omistusrakenteen, julkisen rahoituksen, erityisten hallintojärjestelyjen, kuten ylivaltaosakkeiden, tai muiden sellaisten piirteiden perusteella, joiden tarkoituksena on vaikuttaa johdon päätöksiin. Jäsenvaltioiden on myös aiheellista ilmoittaa sellaisista yhteiseen vähimmäissoveltamisalaan kuuluvista ulkomaisista sijoituksista, joissa ulkomainen sijoittaja on ollut osallisena ulkomaisissa sijoituksissa, jotka kiellettiin tai joille myönnettiin riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävä lupa ja riskejä lieventäviä toimenpiteitä laiminlyötiin merkittävältä osin tai toistuvasti. Näin ollen ilmoitusta ei yleensä tarvitsisi tehdä pelkästään menettelyyn tai muutoseikkoihin liittyvän laiminlyönnin ei vuoksi. Vastaavasti jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava ulkomaisista sijoituksista, jos ne päättävät tehdä perusteellisen tutkimuksen ja unionin sijoituskohteella on yhteyksiä unionin etua koskeviin hankkeisiin tai ohjelmiin tai muihin jäsenvaltioihin. Lisäksi jos ulkomainen sijoitus ei muuten täytä edellytyksiä, joiden perusteella siitä olisi ilmoitettava yhteistyömekanismin kautta, jäsenvaltion, jossa ulkomainen sijoitus on seurannan kohteena, kyseisestä ulkomaisesta sijoituksesta olisi kuitenkin ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, jos kyseinen jäsenvaltio katsoo, että ulkomainen sijoitus voisi vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen vähintään yhdessä muussa jäsenvaltiossa. Näin varmistetaan, että yhteistyömekanismin kautta ilmoitetaan kaikista ulkomaisista sijoituksista, jotka voisivat vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, samalla kun varmistetaan, että vastaanottavalla jäsenvaltiolla on harkintavaltaa sen määrittämisessä, täyttyvätkö ilmoittamista koskevat edellytykset. Tällaisessa tapauksessa ilmoituksen tehneen jäsenvaltion olisi selitettävä syyt, joiden vuoksi se ilmoittaa kyseisestä ulkomaisesta sijoituksesta.

- (31) Yhteistyömekanismin tehokkuuden ja vaikuttavuuden varmistamiseksi on tarpeen yhdenmukaistaa määräajat ja menettelyt, kun kahta tai useampaa samaan laajempaan liiketoimeen liittyvää ulkomaista sijoitusta seurataan vähintään kahdessa jäsenvaltiossa. Tällaisissa useita maita koskevissa liiketoimissa hakijoiden olisi pyrittävä jättämään asianomaisissa jäsenvaltioissa tehtävät erilliset hakemukset samana päivänä. Kyseisten jäsenvaltioiden olisi pyrittävä ilmoittamaan hakemuksista yhteistyömekanismin kautta samana päivänä. Kyseisten useita maita koskevien liiketoimien tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi asianomaisten jäsenvaltioiden olisi koordinoitava toimintaansa koko seurantamenettelyn ajan. Niiden olisi erityisesti keskusteltava keskenään ja, jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää, komission kanssa siitä, olisiko ulkomaisista sijoituksista ilmoitettava. Niiden olisi myös keskusteltava seuranta koskevista päätöksistään ja pyrittävä yhdenmukaistamaan menettelyjensä aikataulut, mukaan lukien päivä, jona ne hyväksyvät seuranta koskevat päätöksensä. Jos asianomaiset jäsenvaltiot aikovat myöntää ulkomaiselle sijoitukselle lieventäviä toimenpiteitä edellyttävän luvan, niiden olisi keskusteltava siitä, ovatko suunnitellut seuranta koskevat päätökset keskenään yhteensopivia ja puututaanko niillä todettuihin riskeihin asianmukaisesti
- (32) Jotta ulkomaisen sijoituksen todennäköinen kielteinen vaikutus yhden tai useamman jäsenvaltion turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen tunnistetaan asianmukaisesti, jäsenvaltioiden olisi voitava esittää huomautuksia ja komission olisi voitava antaa lausunto vastaanottavalle jäsenvaltiolle siinäkin tapauksessa, että kyseinen ulkomainen sijoitus ei ole seurannan kohteena kyseisessä jäsenvaltiossa tai että ulkomainen sijoitus on ollut seurannan kohteena mutta siitä ei ole ilmoitettu yhteistyömekanismin kautta. Jäsenvaltioiden olisi toimitettava tietopyyntönsä, vastauksensa ja huomautuksensa samanaikaisesti komissiolle.

- (33) Jos turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuva todennäköinen kielteinen vaikutus johtuu ulkomaisesta sijoituksesta unionin sijoituskohteeseen, joka kuuluu tai osallistuu johonkin koko unionin kannalta kriittiseen unionin etua koskevaan hankkeeseen tai ohjelmaan, komission olisi voitava antaa lausunto. Kaikille jäsenvaltioille olisi ilmoitettava komission lausunnosta, jossa määritetään turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä aiheutuvat todennäköiset kielteiset vaikutukset unionin etua koskeviin hankkeisiin tai ohjelmiin.
- (34) Komission olisi voitava antaa kaikille jäsenvaltioille osoitettu lausunto, jos se tunnistaa vähintään kaksi ulkomaista sijoitusta, jotka yhdessä tarkasteltuna todennäköisesti vaikuttavat kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen. Näin voi olla erityisesti silloin, kun vähintään kahdella ulkomaisella sijoituksella on samanlaisia ominaisuuksia, esimerkiksi tapauksissa, joissa ulkomaiset sijoitukset tekee sama ulkomainen sijoittaja, joissa vähintään kaksi ulkomaista sijoittajaa aiheuttaa samanlaisia riskejä tai joissa tehdään vähintään kaksi ulkomaista sijoitusta samaan sijoituskohteeseen tai samaan infrastruktuuriin, kuten Euroopan laajuiseen liikenne-, energia- tai viestintäinfrastruktuuriin. Jäsenvaltioiden ja komission olisi keskusteltava komission lausunnossaan toteamia riskejä koskevasta analyysistä ja mahdollisista tavoista puuttua kyseisiin riskeihin.
- (35) Jäsenvaltioiden ei olisi tehtävä seuranta koskevaa päätöstä ennen huomautusten esittämisen ja lausuntojen antamisen määräaikojen päättymistä, elleivät turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvät edut, kuten unionin sijoituskohteen konkurssin välttäminen, edellytä päätöksen tekemistä aiemmin. Tällaisista poikkeuksellisista olosuhteista olisi ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, joiden olisi esitettävä huomautuksensa tai annettava lausuntonsa viipymättä.

- (36) Jotta voidaan asianmukaisesti puuttua ulkomaisen sijoituksen todennäköisesti kielteiseen vaikutukseen yhden tai useamman jäsenvaltion turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, jäsenvaltion, joka saa muilta jäsenvaltioilta asianmukaisesti perusteltuja huomautuksia tai komissiolta lausunnon, olisi otettava tällaiset huomautukset tai tämä lausunto asianmukaisesti huomioon myös silloin, kun se katsoo, että se sen oma turvallisuus tai yleinen järjestys ei ole uhattuna. Kyseisen jäsenvaltion olisi tarvittaessa koordinoitava toimintaansa komission ja asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa ja annettava niille päätöksensä päätösosa ja yhteenveto sen keskeisimmistä perusteluista. Kyseisessä yhteenvedossa olisi mainittava se, missä määrin vastaanottava jäsenvaltio on ottanut asianmukaisesti huomioon jäsenvaltioiden huomautukset tai komission lausunnon, sekä tapauksen mukaan peruste sille, miksi se on eri mieltä jäsenvaltioiden huomautuksista tai komission lausunnon. Kyseisten tietojen antamisella varmistetaan, että jäsenvaltioilla on vastuu osoittaa, millä tavalla ne ottavat asianmukaisesti huomioon muiden jäsenvaltioiden tai komission esiin tuomat huolenaiheet, ja samalla kunnioitetaan seuranta koskevien päätösten arkaluonteisuutta ja niihin sisältyvien tietojen luottamuksellisuutta.

(37) On tärkeää ottaa huomioon, että ne ulkomaiset sijoitukset, joista ei ole ilmoitettu yhteistyömekanismin kautta, saattavat aiheuttaa riskin turvallisuudelle tai yleiselle järjestykselle. Tästä syystä jäsenvaltioiden ja komission olisi voitava esittää vastaanottavalle jäsenvaltiolle asianmukaisesti perusteltuja huomautuksia tai antaa lausunto ulkomaisesta sijoituksesta, josta ei ole ilmoitettu yhteistyömekanismin kautta, enintään 15 kuukauden kuluessa ulkomaisen sijoituksen toteuttamisesta. Jotta vältetään kuormittamasta yhteistyömekanismia liikaa, jäsenvaltioiden olisi ennen huomautusten esittämistä ja komission ennen lausunnon antamista tarkistettava, onko vastaanottava jäsenvaltio jo aloittanut tai saattanut päätökseen ulkomaisen sijoituksen seurannan ja aikooko se ilmoittaa ulkomaisesta sijoituksesta yhteistyömekanismin kautta. Vastaanottavan jäsenvaltion olisi otettava muiden jäsenvaltioiden huomautukset ja komission lausunto asianmukaisesti huomioon ja tältä pohjalta ilmoitettava huomautuksia esittäneille jäsenvaltioille ja komissiolle, jos se ei aio seurata ulkomaista sijoitusta. Tämä voi tulla kyseeseen esimerkiksi silloin, kun vastaanottava jäsenvaltio on eri mieltä huomautuksissa tai lausunnossa todetuista riskeistä. Vastaanottava jäsenvaltio voisi vastaavasti ilmoittaa, ettei se aio seurata ulkomaista sijoitusta, koska ulkomainen sijoitus ei kuulu sen seurantamekanismin soveltamisalaan tai se on jo ollut seurannan kohteena, vaikkakin näistä tilanteista olisi ihannetapauksessa pitänyt tehdä selkoa jo ennen mahdollisten huomautusten esittämistä tai mahdollisen lausunnon antamista. Jos vastaanottava jäsenvaltio ilmoittaa, ettei se aio seurata ulkomaista sijoitusta, olisi järjestettävä kokous joko huomautuksia esittäneen jäsenvaltion pyynnöstä tai komission pyynnöstä, jos se on antanut lausunnon. Komissio olisi kutsuttava tähän kokoukseen myös silloin, kun se ei ole antanut lausuntoa. Huomautuksia esittäneet jäsenvaltiot tai komissio voisivat pyytää tällaisen kokouksen järjestämistä erityisesti esitelläkseen todettuja riskejä tarkemmin tai keskustellakseen niistä. Jos vastaanottava jäsenvaltio päättää tällaisen kokouksen jälkeen ja huomautuksia esittäneiltä jäsenvaltioilta tai komissiolta saamistaan lisäselvennyksistä huolimatta olla seuraamatta ulkomaista sijoitusta, sen olisi ilmoitettava asiasta huomautuksia esittäneille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava niille kirjallinen selvitys. Kyseisessä kirjallisessa selvityksessä voi olla päällekkäisyyksiä aiemmin ilmoitettujen, esimerkiksi pyydettyssä kokouksessa esitettyjen perustelujen kanssa.

- (38) Yhteistyömekanismin tehokkuuden varmistamiseksi jäsenvaltioiden ja komission tämän asetuksen soveltamista varten käyttöön ottamat yhteyspisteet olisi sijoitettava asianmukaiseen yhteyteen niiden hallintorakenteissa. Kyseisillä yhteyspisteillä olisi oltava tarvittava pätevä henkilöstö ja valtuudet, jotta ne voivat hoitaa tehtävänsä yhteistyömekanismin puitteissa ja huolehtia luottamuksellisten tietojen asianmukaisesta käsittelystä.
- (39) Yhteistyömekanismin tehokkaan toiminnan varmistamiseksi olisi edellytettävä, että jäsenvaltio, joka ilmoittaa ulkomaisesta sijoituksesta yhteistyömekanismin kautta, toimittaa vähimmäistiedot vakio muodossa. Jos ulkomaisesta sijoituksesta ei ole ilmoitettu yhteistyömekanismin kautta, vastaanottavan jäsenvaltion olisi voitava toimittaa ainakin samat vähimmäistiedot. Komission ja jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää lisätietoja vastaanottavalta jäsenvaltiolta. Lisätietopyyntö olisi perusteltava asianmukaisesti, se saisi koskea ainoastaan tietoja, jotka ovat tarpeen, jotta jäsenvaltiot voivat esittää huomautuksia tai komissio voi antaa lausunnon, sen olisi oltava oikeassa suhteessa pyynnön tarkoitukseen eikä siitä saisi aiheutua kohtuutonta rasitetta vastaanottavalle jäsenvaltiolle.

- (40) Jotta yhteistyö perustuu varmasti täydellisiin ja paikkansapitäviin tietoihin, vastaanottavan jäsenvaltion olisi voitava pyytää tietoja ulkomaiselta sijoittajalta tai muulta joko ulkomaisen sijoittajan tai unionin sijoituskohteen määräysvaltaketjuun kuuluvalta luonnolliselta henkilöltä tai oikeushenkilöltä. Jos vastaanottavalla jäsenvaltiolla on perusteltu syy epäillä kyseisen ulkomaisen sijoittajan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön sille toimittamien tietojen täydellisyyttä ja paikkansapitävyyttä, sen olisi tietojen laadun varmistamiseksi toteutettava kohtuullisia toimenpiteitä kyseisten tietojen todentamiseksi. Vastaanottavan jäsenvaltion olisi esimerkiksi yksilöitävä ilmeiset ristiriidat ja ilmeisen virheelliset ja harhaanjohtavat tai selvästi puuttuvat tiedot.
- Poikkeustapauksissa, joissa vastaanottava jäsenvaltio ei yrityksistään huolimatta pysty hankkimaan toisen jäsenvaltion tai komission pyytämiä tietoja, sen olisi ilmoitettava asiasta niille viipymättä. Tällöin muiden jäsenvaltioiden ja komission olisi voitava perustaa huomautuksensa ja lausuntonsa niiden käytettävissä oleviin tietoihin.

- (41) Vastaanottava jäsenvaltio ja komissio saattavat kohdata esteitä asiaankuuluvien tietojen keräämisessä muissa jäsenvaltioissa olevilta luonnollisilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä. Sen vuoksi tapauksissa, joissa tietyt tiedot ovat ehdottoman välttämättömiä sen määrittämiseksi, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, vastaanottavan jäsenvaltion ja komission olisi voitava pyytää toista jäsenvaltiota keräämään tietoja sen alueella asuvalta luonnolliselta henkilöltä tai sinne sijoittautuneelta oikeushenkilöltä. Vastaanottava jäsenvaltio voi lisäksi joutua tilanteeseen, jossa on tarpeen pyytää kahta tai useampaa jäsenvaltiota avustamaan kyseisten tietojen keräämisessä, mikä voi aiheuttaa merkittävän rasitteen erityisesti niille jäsenvaltioille, joilla on vähemmän resursseja. Jotta tietojen keräämiseen liittyvä apu olisi tehokkaampaa, vastaanottavan jäsenvaltion olisi voitava pyytää komissiota avustamaan tässä prosessissa ja keräämään sille tietoja. Samalla sen jäsenvaltion, jonka alueella tietopyynnön kohteena oleva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö asuu tai jonne se on sijoittautunut, olisi voitava kohtuullisen ajan kuluessa vastustaa tätä prosessia tai tarjoutua toimittamaan kyseiset tiedot itse. Antamalla kyseiselle jäsenvaltiolle mahdollisuus vastustukseen varmistetaan, että jäsenvaltiot voivat edelleen määrätä alueellaan tapahtuvasta tietojen keräämisestä. Sen vuoksi komission olisi tiedotettava kyseiselle jäsenvaltiolle riittävällä tavalla muun muassa siitä, mitä tietoja vastaanottava jäsenvaltio pyytää. Vastaanottavan jäsenvaltion olisi voitava valita, pyytääkö se toista jäsenvaltiota keräämään tarvittavat tiedot vai pyytääkö se komission apua, sen mukaan, mitä se pitää kussakin tilanteessa tehokkaampana tai tarkoituksenmukaisempana. Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, jolta tietoja pyydetään, saattaa tietopyynnön yhteydessä saada luottamuksellisia tietoja, kuten tietoja suunnitellusta ulkomaisesta sijoituksesta, myös välillisesti. Sen vuoksi on tarpeen täsmentää, että tällainen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö ei saisi käyttää mitään saamiaan luottamuksellisia tietoja mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin tietopyyntöön vastaamiseen eikä paljastaa niitä.

(42) Jäsenvaltioiden ja komission olisi varmistettava tämän asetuksen mukaisesti toimittamiensa tai saamiensa tietojen luottamuksellisuus unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tätä asetusta sovellettaessa saatuja tietoja olisi käytettävä ainoastaan siihen tarkoitukseen, johon niitä toimitettiin, mikä sisältää näiden tietojen käyttämisen haettaessa muutosta seurantaan koskeviin päätöksiin. Jos tietojen luvaton paljastaminen voisi vahingoittaa unionin tai yhden tai useamman jäsenvaltion etuja, tiedon luovuttajan olisi turvallisuusluokiteltava tiedot unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Vastatessaan tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä käsiteltäviä asiakirjoja koskeviin tutustumispyyntöihin jäsenvaltioiden ja komission on määrä koordinoita toimintaansa ja tarjoavat suojatuille eduille vähintään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001¹⁴ 4 artiklan nojalla käytettävissä olevan suojan tason, jotta suojataan tutkimusten tarkoitus. Komission olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet luottamuksellisten tietojen suojaamiseksi erityisesti komission päätösten (EU, Euratom) 2015/443¹⁵ ja (EU, Euratom) 2015/444¹⁶ mukaisesti.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Lisäksi jäsenvaltioiden ja komission olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että noudatetaan neuvostossa kokoontuneiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä sopimusta Euroopan unionin edun vuoksi vaihdettujen turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamisesta¹⁷. Tähän sisältyy erityisesti velvollisuus olla alentamatta tai poistamatta turvallisuusluokiteltujen tietojen turvallisuusluokkaa ilman niiden luovuttajan kirjallista ennakkosuostumusta. Viranomaisten olisi käsiteltävä luottamuksellisina kaikkia arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja tai tietoja, jotka toimitetaan luottamuksellisesti. Seurannasta vastaavan viranomaisen olisi annettava tiedot toimittavalle toimijalle mahdollisuus ilmoittaa, mitä tietoja se pitää luottamuksellisina. Tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi lomakkeella, joka on toimitettava ennakkoluvan pyytämiseksi ulkomaiselle sijoitukselle.

¹⁷ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 13.

- (43) Viestinnän luottamuksellisuuden ja eheyden turvaamiseksi komission olisi perustettava suojattu ja salattu järjestelmä, jossa noudatetaan tiukimpia tietosuoja- ja tietoturvan vaatimuksia ja johon kuuluu valvonta- ja tarkastusvalmiudet, joilla varmistetaan turvallisuusvaatimusten noudattaminen, ja pidettävä sitä yllä. Kaiken tämän asetuksen mukaisen jäsenvaltioiden keskinäisen sekä jäsenvaltioiden ja komission välisen keskeisen viestinnän olisi tapahduttava kyseisen järjestelmän kautta, jollei lähetettävien tietojen luonne edellytä muuta keinoa, kuten fyysisten asiakirjojen käyttöä. Jäsenvaltioiden väliseen ja jäsenvaltioiden ja komission väliseen keskeiseen viestintään olisi sisällyttävä erityisesti yhteistyömekanismien kautta tehtävät ilmoitukset, tieto aikomuksesta esittää huomautus tai antaa lausunto, vastaanottavalle jäsenvaltiolle esitetyt tietopyynnot, näihin pyyntöihin annetut vastaukset, huomautukset ja lausunnot sekä ulkomaista sijoitusta koskevan ilmoituksen jälkeen saadut merkittävät uudet tiedot. Suojatun ja salatun järjestelmän perustaminen ja käyttö ei saisi vaikuttaa seurannasta vastaavien viranomaisten ja komission väliseen yleiseen viestintään, jonka olisi edelleen oltava mahdollista kaikin asianmukaisin keinoin.

- (44) Jotta voidaan varmistaa, että ulkomaisten sijoitusten seurantaan liittyvien hakemusten jättäminen ja käsittely toteutuu turvallisesti ja tehokkaasti, ja keventää sekä hakemusta jättävien luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden että seurannasta vastaavien viranomaisten hallinnollista taakkaa, komission olisi perustettava EU:n verkkoportaali, jäljempänä 'EU:n verkkoportaali', kun vähintään yhdeksän jäsenvaltiota sitä pyytää. EU:n verkkoportaalin olisi tarjottava yhtenäinen mekanismi, jonka avulla hakemusta jättävät luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat jättää liiketoimea koskevan hakemuksen seurannasta vastaaville viranomaisille sähköisesti. Komission olisi kiinnitettävä järjestelmän suunnittelussa huomiota käyttäjäystävällisyyteen ja varmistettava, että se on sovellettavien tietosuojaja- ja turvallisuusvaatimusten mukainen. Jos EU:n verkkoportaali perustetaan, sitä olisi käytettävä ulkomaisten sijoitusten osalta ainoastaan niissä jäsenvaltioissa, jotka ovat sitä pyytäneet. Jos jäsenvaltio pyytää saada jäädä pois kyseisestä EU:n verkkoportaalista, portaalia ei olisi enää käytettävä kyseisessä jäsenvaltiossa toteutettavien ulkomaisten sijoitusten osalta, tämän kuitenkin vaikuttamatta EU:n verkkoportaalin käyttöön muissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

- (45) Yhteistyömekanismin tehokkuuden varmistamiseksi komission olisi perustettava suojattu tietokanta, joka sisältää tiedot yhteistyömekanismin kautta ilmoitetuista ulkomaisista sijoituksista ja seurantamekanismien nojalla toteutettujen arviointien tulokset 12 päivästä lokakuuta 2020 alkaen. Kun kansallinen menettely on saatettu päätökseen, jäsenvaltioiden olisi ladattava suojattuun tietokantaan tietyt tiedot ulkomaisesta sijoituksesta, ja ne voisivat myös toimittaa lisätietoja, tarvittaessa myös kaupallisilta toimittajilta, kuten riskianalyysien tarjoajilta sekä pakotteiden ja vaatimustenmukaisuuden seurantapalvelujen tarjoajilta, hankittuja ja niiden todentamia liiketoimintatietoja. Tällaisia tietoja on aiheellista jakaa yhteistyömekanismin kautta vain siinä määrin, kuin niiden käyttöä ja paljastamista koskevat sopimusjärjestelyt sen sallivat. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi voitava ladata suojattuun tietokantaan asiaankuuluvat tiedot tapauksista, joissa lieventäviä toimenpiteitä on laiminlyöty merkittävältä osin tai toistuvasti, koska tällaiset tiedot voivat olla merkityksellisiä määritettäessä, olisiko yhteistyömekanismin kautta ilmoitettava muista ulkomaisista sijoituksista tai vaikuttavatko ne todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen.

- (46) On tärkeää, että jäsenvaltioilla ja komissiolla on käytettävissään laadukkaat liiketoimintatiedon hallintavalmiudet, jotta parannetaan niiden kykyä tunnistaa, arvioida ja lieventää ulkomaisista sijoituksista mahdollisesti aiheutuvia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvia riskejä. Kyseisten valmiuksien olisi mahdollistettava asiaankuuluvien tietojen kerääminen ja analysointi ja siten helpotettava koordinoitujen riskinarviointien tekemistä. Komissio kehittää tällaisia valmiuksia varten tarvittavia osatekijöitä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/2747¹⁸ perustetun kriisivalmiusarkkitehtuurin puitteissa. Nämä valmiudet voisivat täydentää tämän asetuksen mukaista yhteistyömekanismia siltä osin kuin asetuksen (EU) 2024/2747 mukaisesti kerätyt, käsitellyt tai analysoidut tiedot koskevat mahdollisia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvia riskejä.
- (47) Jotta voidaan varmistaa johdonmukainen lähestymistapa ulkomaisten sijoitusten seurantaan kaikkialla unionissa, on olennaisen tärkeää, että jotkin turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuvien todennäköisten riskien arvioinnissa käytettävät vaatimukset ja kriteerit vahvistetaan unionin tasolla. Kyseisissä vaatimuksissa ja kriteereissä olisi otettava huomioon ulkomaiseen sijoitukseen liittyvät riskit ja ulkomaiseen sijoittajaan liittyvät riskit.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/2747, annettu 9 päivänä lokakuuta 2024, sisämarkkinoiden hätätilaa ja sisämarkkinoiden häiriönsietokykyä koskevan toimenpidekehityksen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 muuttamisesta (sisämarkkinoiden hätätilaa ja häiriönsietokykyä koskeva säädös) (EUVL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Ulkomaiset sijoitukset aiheuttavat todennäköisemmin riskejä turvallisuudelle tai yleiselle järjestykselle, jos ne ovat omiaan vaikuttamaan tiettyihin aloihin, resursseihin tai toimintoihin, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä turvallisuuden tai yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen kannalta. Jäsenvaltioiden ja komission on sen vuoksi aiheellista keskittyä näihin mahdollisiin vaikutuksiin määrittäessään, voisiko sijoitus vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen. Niiden olisi erityisesti arvioitava sijoituksen todennäköisiä kielteisiä vaikutuksia direktiivissä (EU) 2022/2557 määritellyn kriittisen toimijan turvallisuuteen, luotettavuuteen, häiriönsietokykyyn ja toimintaan, kun otetaan huomioon tällaisten toimijoiden suorittamat ydintoiminnot ja niiden toiminnan häiriintymisen seuraukset. Sama koskee ulkomaisia sijoituksia, jotka voivat vaikuttaa kriittisten teknologioiden saatavuuteen tai teollis- ja tekijänoikeuksien tai muun aineettoman omaisuuden, kuten liikesalaisuuksien, tietokantojen, algoritmien tai prosessien, suojaamiseen ja käytettävyyteen, koska tällaisten teknologioiden tai resurssien vuotaminen tai käytön estyminen voisi heikentää turvallisuutta. Jäsenvaltioiden ja komission on myös tärkeää arvioida, missä määrin ulkomainen sijoitus voisi vaikuttaa elintarviketurvaan, kansanterveyteen, mukaan lukien kriittisten lääkkeiden tarjonta ja saatavuus, tai kriittisten tuotantopanosten toimitusten jatkuvuuteen sekä sotilaskohteiden ja muiden riskialttiiden julkisten kohteiden turvallisuuteen, kun otetaan huomioon näiden alojen ja resurssien keskeinen rooli yhteiskunnan häiriönsietokyvyn ja elintärkeiden palvelujen jatkuvuuden turvaamisessa.

Jäsenvaltioiden ja komission olisi myös otettava huomioon ulkomaisten sijoitusten mahdolliset vaikutukset arkaluonteisiin tietoihin, myös henkilötietoihin, erityisesti kun on kyse laajoista tietokokonaisuuksista, koska on olemassa riski tällaisten tietojen väärinkäytöstä tai strategisesta hyödyntämisestä. Lisäksi olisi kiinnitettävä erityistä huomiota sellaisiin ulkomaisiin sijoituksiin, jotka voisivat vaikuttaa unionin etua koskeviin hankkeisiin tai ohjelmiin, jos niiden häiriöllä tai niihin kohdistuvalla sopimattomalla vaikuttamisella voisi olla rajat ylittäviä vaikutuksia koko unioniin. Jotta voidaan suojautua mahdolliselta ulkomaiselta sekaantumiselta, jäsenvaltioiden ja komission olisi otettava huomioon ulkomaisten sijoitusten mahdolliset vaikutukset vapauden ja moniarvoisuuden toteutumiseen mediassa, mukaan lukien verkkoalustat ja sosiaalisen median alustat tai niiden lisäominaisuudet, tai muihin koulutus- ja harrastuskäyttöön tarkoitettuihin digitaalisiin ja interaktiivisiin ympäristöihin. Selkeyden vuoksi unionin etua koskevien hankkeiden tai ohjelmien luettelo olisi esitettävä liitteessä. Niihin olisi luettava Euroopan laajuiset liikenne-, energia- ja viestintäverkot sekä ohjelmat, joista tarjotaan rahoitusta turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta merkityksellisen toiminnan tutkimukseen ja kehittämiseen. Luettelo teknologian aloista, jotka ovat merkityksellisiä tämän asetuksen mukaisten riskinarviointien kannalta, ja luettelo kriittisistä lääkkeistä olisi esitettävä erillisissä liitteissä.

(49) Jäsenvaltioiden ja komission olisi otettava huomioon myös ulkomaiseen sijoitukseen liittyvät olosuhteet ja sen tausta. Olisi tarkasteltava erityisesti sitä, edistääkö ulkomainen sijoittaja, luonnollinen henkilö tai yhteisö, joka käyttää määräysvaltaa ulkomaisessa sijoittajassa, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli todennäköisesti kolmansien maiden poliittisia tavoitteita tai niiden sotilaallisten valmiuksien kehittämistä, sekä sitä, voisiko se käyttää ulkomaista sijoitusta tukemaan ihmisoikeuksien tai kansainvälisen humanitaarisen oikeuden vakavia loukkauksia. Tällaiset vakavat loukkaukset ovat omiaan aiheuttamaan vakavia häiriöitä ulkosuhteille tai kansojen rauhanomaiselle rinnakkaiselolle ja siten vaikuttamaan jäsenvaltioiden turvallisuuteen. Riskitekijöitä voivat olla myös sellaiset olosuhteet kuin lupapyynnön aiempi hylkääminen tai lieventävien toimenpiteiden laiminlyönti, aiempi osallistuminen turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kielteisesti vaikuttavaan toimintaan taikka laittomaan tai rikolliseen toimintaan, mukaan lukien SEU 29 artiklan ja SEUT 215 artiklan nojalla hyväksytyjen unionin rajoittavien toimenpiteiden kiertäminen, sekä sijoittautuminen kolmanteen maahan, jonka kansallisessa rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntajärjestelmässä on havaittu merkittäviä strategisia puutteita, lakisääteinen vaatimus jakaa tietoja tiedustelutarkoituksia varten tai läpinäkyvät omistusrakenne, minkä vuoksi myös näitä tekijöitä olisi arvioitava. Lisäksi jäsenvaltioiden ja komission olisi tutkittava, voisiko ulkomainen sijoittaja toimia välikätenä, jonka kautta kolmannen maan hallitus tai valtiosta riippumaton toimija hankkii ja käyttää epäsuoraa vaikutusvaltaa unionin sijoituskohteeseen. Tällainen vaikutusvalta voisi ulottua yhtiörakenteiden tai muiden yhtiöoikeudellisten keinojen kautta välittyvää vaikutusvaltaa laajemmalle ja välittyä millä tahansa tavalla luonnollisten henkilöiden, kuten sijoittajan osakkeenomistajien tai hallituksen jäsenten, kautta. Tämä koskee myös epävirallisia keinoja, kuten henkilösuhteiden hyödyntämistä, henkilökohtaista tai poliittista painostusta sekä uhkailua ja muita manipuloivia tai vilpillisiä käytäntöjä.

- (50) Jos vastaanottava jäsenvaltio katsoo, että ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, on aiheellista edellyttää, että kyseinen jäsenvaltio toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet tämän riskin lieventämiseksi, jos asiaankuuluvia toimenpiteitä on käytettävissä, ottaen asianmukaisesti huomioon kaikki muiden jäsenvaltioiden esittämät huomautukset ja komission lausunnon. Ulkomaiset sijoitukset olisi kiellettävä tai kumottava vain poikkeuksellisesti, jos riskejä lieventävät toimenpiteet tai unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön nojalla käytettävissä olevat muut kuin seurantamekanismin piiriin kuuluvat toimenpiteet eivät riitä lieventämään kielteistä vaikutusta turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen.
- (51) Jotta voidaan tukea yhteistyömekanismin täytäntöönpanoa ja edistää hyvien käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä, asetuksessa (EU) 2019/452 tarkoitettu ulkomaisten suorien sijoitusten seurantaa käsittelevä asiantuntijaryhmä olisi säilytettävä ja sen tehtävät päivitettävä tämän asetuksen mukaisesti.

- (52) Jäsenvaltioita ja komissiota olisi rohkaistava yhteistyöhön samanmielisten kolmansien maiden asiasta vastaavien viranomaisten kanssa kysymyksissä, jotka liittyvät ulkomaisten sijoitusten seurantaan turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä. Tällaisella hallinnollisella yhteistyöllä olisi pyrittävä tehostamaan jäsenvaltioiden toteuttaman ulkomaisten sijoitusten seurannan kehystä ja tämän asetuksen mukaista jäsenvaltioiden ja komission välistä yhteistyötä. Tähän yhteistyöhön olisi voitava kuulua tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihto sekä tekninen tuki ja tuki valmiuksien kehittämiseksi. Komission olisi yhteistyön puitteissa kannustettava kolmansia maita, etenkin unionin jäsenehdokasmaita ja unionin naapurimaita, perustamaan sijoitusten seurantamekanismeja. Komission olisi myös seurattava seurantamekanismeihin liittyvää kehitystä kolmansissa maissa. Komissiolle olisi ilmoitettava yhteydenotoista kolmansiin maihin siltä osin kuin ne liittyvät sijoitusten seurantaan liittyviin systemisiin kysymyksiin.
- (53) Jotta voidaan lisätä avoimuutta ulkomaisten sijoittajien kannalta, komission olisi pidettävä yllä julkisesti saatavilla olevaa luetteloa kaikista seurantamekanismeista. Siltä osin kuin asiasta ei jo säädetä kansallisessa lainsäädännössä, jäsenvaltioiden olisi lisäksi julkaistava yksityiskohtaiset ohjeet seurantamekanisminsa soveltamisalasta, ilmoitusvelvollisuuksiin sovellettavista kynnysarvoista ja niiden soveltamisen käynnistävästä seikoista sekä sovellettavista määräajoista ja menettelysäännöistä sekä päivitettävä ohjeita säännöllisesti.

- (54) Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle seurantamekanismeistaan ja niihin mahdollisesti tehdyistä muutoksista. Jäsenvaltioiden olisi julkaistava vuosittain kertomus seurantamekanismiensa soveltamisesta, asiaa koskevista lainsäädännön muutoksista ja seurannasta vastaavan viranomaisen toiminnasta, mukaan lukien koostetut ja anonymisoidut tiedot seurannan kohteena olleista liiketoimista.
- (55) Komission olisi laadittava vuosittain kertomus tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja toimitettava se Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kyseinen kertomus olisi avoimuuden nimissä myös julkistettava. Vuosikertomuksen olisi perustuttava muun muassa kaikkien jäsenvaltioiden komissiolle luottamuksellisesti toimittamiin raporteihin ottaen asianmukaisesti huomioon tarve varmistaa tiettyjen tietojen luottamuksellisuuden suoja erityisesti silloin, kun tietojen julkaiseminen voisi vaikuttaa unionin turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen tai vaarantaa yksittäisten liiketoimien anonymiteetin. Vuosikertomuksen olisi sisällettävä tietoja unioniin tuleviin ulkomaisiin sijoituksiin liittyvistä suuntauksista ja luvuista, jäsenvaltioiden asiaa koskevaan lainsäädäntöön tehdyistä muutoksista sekä kansainvälisistä yhteistyötoimista.

(56) Jos henkilötietoja käsitellään tämän asetuksen nojalla, niitä olisi käsiteltävä henkilötietojen suojaa koskevien sääntöjen mukaisesti. Yhteyspisteiden ja jäsenvaltioissa olevien muiden toimijoiden olisi käsiteltävä henkilötietoja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679¹⁹ mukaisesti. Komission olisi käsiteltävä henkilötietoja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725²⁰ mukaisesti. Henkilötietoja voi sisältyä asiakirjoihin ja muihin tietolähteisiin, joita käsitellään sijoitusten seurantaan varten. Kyseisiä henkilötietoja voivat olla luonnollisten henkilöiden, jotka ovat sijoittajia kohdeyhtiöissä, nimet, sijoittajan tai kohdeyhtiön johtamiseen osallistuvien luonnollisten henkilöiden nimet ja yhteystiedot tai yhteyspisteiden toimintaan osallistuvien henkilöiden nimet ja asemat. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ja komission olisi oltava erikseen vastuussa henkilötietojen käsittelystä yhteistyömekanismia käyttäessään.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 15 päivänä maaliskuuta 2024. Komissiota ja jäsenvaltioita olisi pidettävä asetuksen (EU) 2018/1725 ja asetuksen (EU) 2016/679 mukaisina yhteisrekisterinpitäjinä henkilötietojen käsittelyssä. Komissio ja asetuksen (EU) 2019/452 mukaiseen yhteistyömekanismiin osallistuvat jäsenvaltioiden edustajat tai viranomaiset allekirjoittivat 28 päivänä huhtikuuta 2022 yhteistä rekisterinpitoa koskevan sopimuksen, joka on yhteensopiva tämän asetuksen kanssa. Sen vuoksi komission ja mekanismiin osallistuvien jäsenvaltioiden edustajien tai viranomaisten olisi pidettävä yllä kyseistä yhteisrekisterinpitojärjestelyä, jota olisi edelleen sovellettava myös tämän asetuksen osalta, ja yhteisrekisterinpitojärjestelyssä olevat viittaukset asetuksen (EU) 2019/452 säännöksiin olisi tätä varten ymmärrettävä viittauksiksi tämän asetuksen vastaaviin säännöksiin. Vaikka Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto 13/2024 on otettu huomioon, yhteisten säilytysaikojen määrittämistä ei pidetä asianmukaisena, koska tässä asetuksessa vahvistetaan ainoastaan seurantamekanismien vähimmäisvaatimukset ja koska jotkin jäsenvaltiot ovat vasta alkaneet kehittää seurantamekanismejaan.

- (58) Komission olisi arvioitava tämän asetuksen toimivuutta ja vaikuttavuutta viimeistään neljän vuoden ja kuuden kuukauden kuluttua sen voimaantulopäivästä ja sen jälkeen viiden vuoden välein ja esitettävä kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomuksessa olisi analysoitava unioniin tulevien ulkomaisten sijoitusten kehitystä sekä arvioitava tämän asetuksen vaikutusta unionin taloudelliseen turvallisuuteen. Siinä olisi myös arvioitava sitä, olisiko seurantamekanismien yhteistä vähimmäissoveltamisalaa muutettava, myös siltä osin kuin on kyse ulkomaisista sijoituksista unionin sijoituskohteisiin, jotka valmistavat kriittisiä lääkkeitä tai joilla on niitä koskeva myyntilupa. Kertomuksessa olisi arvioitava myös mediapalveluihin tehtäviin ulkomaisiin sijoituksiin liittyviä riskejä ja sitä, miten niihin voidaan parhaiten puuttua. Siihen olisi niin ikään sisällyttävä arvio siitä, olisiko tätä asetusta muutettava. Jos kertomukseen sisältyy ehdotus tämän asetuksen muuttamisesta, komission olisi voitava liittää siihen lainsäädäntöehdotus.

- (59) Asetuksen täytäntöönpanossa unionissa ja jäsenvaltioissa olisi noudatettava asiaa koskevia vaatimuksia, joita on asetettu rajoittavien toimenpiteiden käyttöönololle turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä Maailman kauppajärjestön sopimuksissa²¹, mukaan lukien erityisesti palvelukaupan yleissopimuksen²² (GATS) XIV artiklan a kohta ja XIV a artikla. Tämä asetus olisi pantava täytäntöön johdonmukaisesti myös niiden sitoumusten kanssa, jotka on tehty muissa kauppaja- ja investointisopimuksissa, joissa unioni tai jäsenvaltiot ovat osapuolina, sekä kauppaja- ja investointijärjestelyissä, joihin unioni tai jäsenvaltiot ovat liittyneet.
- (60) Jos ulkomainen sijoitus muodostaa keskittymän, joka kuuluu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004²³ soveltamisalaan, tämän asetuksen soveltaminen ei saisi rajoittaa asetuksen (EY) N:o 139/2004 21 artiklan 4 kohdan soveltamista. Tätä asetusta ja asetuksen (EY) N:o 139/2004 21 artiklan 4 kohtaa olisi sovellettava yhdenmukaisesti. Siltä osin kuin näiden asetusten soveltamisalat ovat päällekkäiset, tässä asetuksessa säädetyt seuranta koskevat kriteerit ja asetuksen (EY) N:o 139/2004 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu oikeutettujen etujen käsite olisi tulkittava johdonmukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen arvioimista, ovatko näiden etujen suojaamiseen tarkoitetut kansalliset toimenpiteet yhdenmukaisia unionin oikeuden yleisten periaatteiden ja muiden sääntöjen kanssa.

²¹ Neuvoston päätös, tehty 22 päivänä joulukuuta 1994, Uruguayin kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa (EYVL L 336, 23.12.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

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

²³ Neuvoston asetus (EY) N:o 139/2004, annettu 20 päivänä tammikuuta 2004, yrityskeskittymien valvonnasta ('EY:n sulautuma-asetus') (EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2009/138/EY²⁴, 2013/36/EU²⁵ ja 2014/65/EU²⁶ vahvistettuihin unionin sääntöihin, jotka koskevat rahoitusosalalla tapahtuvaan määräosuuden hankintaan sovellettavaa toiminnan vakauden arviointia, sillä se on erillinen menettely, jolla on tietty tavoite.
- (62) Tätä asetusta olisi sovellettava johdonmukaisesti suhteessa muihin unionin oikeudessa vahvistettuihin ilmoitus- ja lupamenettelyihin, eikä sillä pitäisi rajoittaa niiden soveltamista. Komission olisi voitava käyttää jäsenvaltioiden yhteistyömekanismien puitteissa ilmoittamia tietoja voidakseen valvoa unionin oikeuden soveltamista SEU 17 artiklan mukaisesti.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/138/EY, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta (Solvenssi II) (EUVL L 335, 17.12.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/65/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, rahoitusvälineiden markkinoista sekä direktiivin 2002/92/EY ja direktiivin 2011/61/EU muuttamisesta (EUVL L 173, 12.6.2014, s. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) Jotta voidaan ottaa huomioon hankkeiden tai ohjelmien perustamisesta annettujen unionin säädösten hyväksyminen tai muuttaminen, mukauttaa luettelo riskinarviointien kannalta merkityksellisistä teknologian aloista ja ottaa huomioon sellaisten säädösten hyväksyminen, joissa säädetään unionin kriittisten lääkkeiden luettelon laatimisesta, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten ja sen liitteiden muuttamista. Tämän asetuksen asiaa koskevassa liitteessä esitetyn unionin etua koskevien hankkeiden ja ohjelmien luettelon olisi katettava unionin oikeuden nojalla perustetut hankkeet tai ohjelmat, jotka koskevat turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen tärkeiden kriittisen infrastruktuurin, kriittisen teknologian tai kriittisten tuotantopanosten kehittämistä, huoltoa tai hankintaa. Tämän asetuksen asianomaisessa liitteessä esitetyn luettelon teknologian aloista, jotka ovat merkityksellisiä riskinarviointien kannalta, olisi sisällettävä alat, joilla ulkomainen sijoitus voi vaikuttaa turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa sellaisen unionin sijoituskohteen kautta, joka ei osallistu unionin etua koskevaan hankkeeseen tai ohjelmaan tai saa rahoitusta siitä.

Kriittisten lääkkeiden osalta on tärkeää, että kun komissio on vahvistanut unionin kriittisten lääkkeiden luettelon täytäntöönpanosäädöksellä, joka on annettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta annetun asetuksen nojalla, viittaus kriittisiin lääkkeisiin, jotka jäsenvaltioiden ja komission on otettava huomioon määrittäessään, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, olisi saatettava ajan tasalle ja korvattava viittauksella unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon ja siihen tehtyihin myöhempisiin muutoksiin ja asianomainen liite olisi poistettava. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²⁷ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

²⁷ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (64) Jotta varmistettaisiin tämän asetuksen täytäntöönpanon yhdenmukaiset edellytykset erityisesti siltä osin kuin on kyse lomakkeesta, jota on käytettävä tietojen toimittamiseen ulkomaisista sijoituksista, suojatun ja salatun järjestelmän ja EU:n verkkoportaalin toimintaa koskevista järjestelyistä, jäsenvaltioille annettavista teknisistä ohjeista, jotka koskevat kansallisten seurantamekanismien mukaisten arviointien tuloksista koottavaa suojattua tietokantaa, sekä jäsenvaltioiden komissiolle vuosittain antamiin kertomuksiin käytettävästä lomakkeesta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²⁸ mukaisesti.
- (65) Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on tarpeen ja aiheellista perustavoitteen toteuttamiseksi eli sen varmistamiseksi, ettei unioniin tulevilla ulkomaisilla sijoituksilla ole kielteistä vaikutusta turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen säätää unionin puitteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot seuraavat ulkomaisia sijoituksia alueellaan turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä, sekä yhteistyömekanismista, jonka avulla jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa asiaankuuluvia tietoja ulkomaisista sijoituksista, arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen ja tunnistaa mahdolliset huolenaiheet. SEU 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen aiotun tavoitteen saavuttamiseksi.

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

(66) Asetus (EU) 2019/452 olisi kumottava. Tätä asetusta olisi alettava soveltaa 18 kuukauden kuluttua sen voimaantulopäivästä, jotta jäsenvaltioilla ja toimijoilla olisi riittävästi aikaa valmistautua sen täytäntöönpanoon. Jotta voidaan varmistaa oikeusvarmuus ja sujuva yhteistyö jäsenvaltioiden ja komission välillä ulkomaisten sijoitusten seurannassa ja ottaa huomioon ulkomaisten sijoittajien oikeutetut odotukset, on aiheellista jatkaa asetuksen (EU) 2019/452 soveltamista sellaisiin ulkomaisiin suoriin sijoituksiin, jotka ovat seurannan kohteena tämän asetuksen soveltamispäivänä tai jotka tehdään tämän asetuksen soveltamispäivään mennessä. Tähän sisältyy jäsenvaltioiden mahdollisuus esittää kommentteja komissiolle tai antaa lausunto asetuksen (EU) 2019/452 7 artiklan 8 kohdan mukaisesti. Tätä asetusta ei olisi sovellettava ulkomaisiin suoriin sijoituksiin, joihin sovelletaan edelleen asetusta (EU) 2019/452. Sitä ei pitäisi soveltaa myöskään muihin ulkomaisiin sijoituksiin, jotka ovat seurannan kohteena tämän asetuksen soveltamispäivänä, kuten unionin sisäisiin sijoituksiin, jotka ovat jo seurannan kohteena kansallisen lainsäädännön nojalla. On aiheellista selventää myös, että tätä asetusta ei sovelleta ulkomaisiin sijoituksiin, jotka toteutetaan tämän asetuksen soveltamispäivään mennessä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että unioniin tulevilla ulkomaisilla sijoituksilla ei ole kielteisiä vaikutuksia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen.
2. Tällä asetuksella luodaan unionin kehys, jota sovelletaan jäsenvaltioiden toteuttamaan ulkomaisten sijoitusten seurantaan alueellaan turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä.
3. Tällä asetuksella perustetaan yhteistyömekanismi, jonka avulla jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa asiaankuuluvia tietoja ulkomaisista sijoituksista, arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen ja tunnistaa mahdolliset huolta herättävät seikat, jotka vastaanottavan jäsenvaltion on otettava asianmukaisesti huomioon, jäljempänä 'yhteistyömekanismi'.
4. Tällä asetuksella ei rajoiteta Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEU', 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kunkin jäsenvaltion yksinomaista vastuuta kansallisesta turvallisuudestaan eikä kunkin jäsenvaltion oikeutta turvata keskeiset turvallisuusetunsa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT', 346 artiklan mukaisesti.

5. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) ulkomaisiin sijoituksiin, jotka on tehty soveltamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/59/EU²⁹ 2 artiklan 1 kohdan 19 ja 66 alakohdassa määriteltyjä kriisinratkaisuvälinettä tai alaskirjaus- ja muuntamisvaltuuksia, kyseisen direktiivin 37 artiklan 9 kohdassa tarkoitettuja lisävälineitä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 806/2014³⁰ 3 artiklan 1 kohdan 9 ja 44 alakohdassa määriteltyjä kriisinratkaisuvälinettä tai alaskirjaus- ja muuntamisvaltuuksia, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/23³¹ 2 artiklan 4 alakohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2025/1³² 2 artiklan 14 alakohdassa määriteltyjä kriisinratkaisuvälinettä, kyseisen direktiivin 2 artiklan 56 alakohdassa määriteltyjä arvonalentamis- tai muuntamisvaltuuksia tai kyseisen direktiivin 26 artiklan 7 kohdassa tarkoitettuja lisävälineitä;

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/59/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten elvytys- ja kriisinratkaisukehyksestä sekä neuvoston direktiivin 82/891/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/24/EY, 2002/47/EY, 2004/25/EY, 2005/56/EY, 2007/36/EY, 2011/35/EU, 2012/30/EU ja 2013/36/EU ja asetusten (EU) N:o 1093/2010 ja (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 173, 12.6.2014, s. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 806/2014, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2014, yhdenmukaisten sääntöjen ja yhdenmukaisen menettelyn vahvistamisesta luottolaitosten ja tiettyjen sijoituspalveluyritysten kriisinratkaisua varten yhteisen kriisinratkaisumekanismin ja yhteisen kriisinratkaisurahaston puitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 1093/2010 muuttamisesta (EUVL L 225, 30.7.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/23, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, keskusvastapuolten elvytys- ja kriisinratkaisukehyksestä sekä asetusten (EU) N:o 1095/2010, (EU) N:o 648/2012, (EU) N:o 600/2014, (EU) N:o 806/2014 ja (EU) 2015/2365 sekä direktiivien 2002/47/EY, 2004/25/EY, 2007/36/EY, 2014/59/EU ja (EU) 2017/1132 muuttamisesta (EUVL L 22, 22.1.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2025/1, annettu 27 päivänä marraskuuta 2024, vakuutus- ja jälleenvakuutusyritysten elvytys- ja kriisinratkaisukehyksen luomisesta ja direktiivien 2002/47/EY, 2004/25/EY, 2007/36/EY, 2014/59/EU ja (EU) 2017/1132 sekä asetusten (EU) N:o 1094/2010, (EU) N:o 648/2012, (EU) N:o 806/2014 ja (EU) 2017/1129 muuttamisesta (EUVL L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) sisäiseen uudelleenjärjestelyyn, paitsi jos uusi oikeushenkilö, joka on sijoittautunut kolmanteen maahan, joka ei jo ole edustettuna unionin sijoituskohteen yläpuolisessa omistusketjussa, tulee kyseiseen ketjuun.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- (1) 'ulkomaisella sijoituksella' kaikkia ulkomaisen sijoittajan itsensä tekemiä tai ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitsevan tytäryhtiön kautta tehtyjä sijoituksia, joiden tarkoituksena on luoda pysyviä ja suoria yhteyksiä ulkomaisen sijoittajan ja unionin sijoituskohteen välille tai pitää niitä yllä siten, että ulkomainen sijoittaja asettaa unionin sijoituskohteen saataville pääomaa harjoittaakseen taloudellista toimintaa jäsenvaltiossa, mahdollistaen tosiasiallisen osallistumisen kyseisen unionin sijoituskohteen johtamiseen tai määräysvallan kyseisessä unionin sijoituskohteessa;
- (2) 'täysin uuteen toimintaan tehtävällä sijoituksella' ("greenfield-sijoitus") ulkomaisia sijoituksia, jotka tehdään perustamalla uusi laitos tai yritys taloudellisen toiminnan harjoittamiseksi unionissa;
- (3) 'sisäisellä uudelleenjärjestelyllä' sen konsernin, johon unionin sijoituskohde kuuluu, uudelleenjärjestelyä, joka ei johda unionin sijoituskohteen tosiasiallisen omistajan ja edunsaajan vaihtumiseen;

- (4) 'lupahakemuksella' ennakkolupaa edellyttävää ulkomaista sijoitusta koskevaa lupahakemusta, joka jätetään seurantamekanismin nojalla;
- (5) 'ulkomaisella sijoittajalla'
- a) luonnollista henkilöä, jolla ei ole minkään jäsenvaltion kansalaisuutta; tai
 - b) kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti perustettua tai muuten järjestäytynyttä yritystä tai yhteisöä;
- (6) 'tosiasiallisella omistajalla ja edunsaajalla'
- a) yhtä tai useampaa luonnollista henkilöä,
 - i) joka suoraan tai välillisesti omistaa ulkomaisen sijoittajan tai unionin sijoituskohteen tai käyttää siinä määräysvaltaa;
 - ii) joka viime kädessä hyötyy kyseisestä ulkomaisesta sijoituksesta; tai
 - iii) jonka puolesta ulkomainen sijoitus tehdään tai jonka puolesta määräysvaltaa kyseisen ulkomaisen sijoituksen osalta käytetään; tai
 - b) jos luonnollisia henkilöitä ei ole tunnistettu, oikeushenkilöä, yhteisöä tai trustia,
 - i) joka suoraan tai välillisesti omistaa ulkomaisen sijoittajan tai unionin sijoituskohteen tai käyttää siinä määräysvaltaa; tai
 - ii) joka viime kädessä hyötyy kyseisestä ulkomaisesta sijoituksesta;

- (7) 'ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitsevalla tytäryhtiöllä', joka on perustettu jonkin jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti ja on ulkomaisen sijoittajan suorassa tai välillisessä määräysvallassa;
- (8) 'läpinäkymättömällä omistusrakenteella' järjestelyä, jossa yhteisön omistus tai määräysvalta on epäselvä, salattu tai vaikea varmistaa muun muassa monimutkaisten oikeudellisten rakenteiden, useiden omistustasojen, nimellisten osakkeenomistajien tai muiden sellaisten mekanismien käytön vuoksi, jotka peittävät tosiasiallisen omistajan ja edunsaajan henkilöllisyyden;
- (9) 'unionin sijoituskohteella' jonkin jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti perustettua tai perustettavaksi aiottua yritystä;
- (10) 'hakemuksella' seurantamekanismin nojalla vaadittujen tietojen tai asiakirjojen ensimmäistä toimittamista seurannasta vastaavalle viranomaiselle, tapauksen mukaan myös kaikki tiedot sisältävää lupahakemusta;
- (11) 'vastaanottavalla jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, johon ulkomainen sijoitus on suunniteltu toteutettavaksi tai jossa se toteutetaan;
- (12) 'seurannalla' menettelyä, jolla vastaanottava jäsenvaltio voi tutkia, arvioida, kieltää tai kumota ulkomaiset sijoitukset taikka myöntää niille luvan tai riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävän luvan turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä;

- (13) 'seurantamekanismilla' yleisesti sovellettavaa säädöstä ja siihen liittyviä hallinnollisia vaatimuksia, täytäntöönpanosääntöjä tai -ohjeita, joissa asetetaan seurantaa koskevat ehdot, edellytykset ja menettelyt;
- (14) 'seurantaa koskevalla päätöksellä' toimenpidettä, jonka seurannasta vastaava viranomaisen hyväksyy seurantamekanismin mukaisesti ja joka johtaa ulkomaiselle sijoitukselle myönnettävään lupaan tai riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävään lupaan taikka sijoituksen kieltämiseen tai kumoamiseen;
- (15) 'seurannasta vastaavalla viranomaisella' viranomaista tai viranomaisia, jotka jäsenvaltio on nimennyt toteuttamaan seurantaa;
- (16) 'toteuttamisella' ajankohtaa, jona ulkomaisen sijoitustoimen osapuolten sijoituspäätökseen liittyvä viimeinen ennakkoehto täyttyy;
- (17) 'ilmoituksen tehneellä jäsenvaltiolla' jäsenvaltiota, joka on tehnyt ulkomaisesta sijoituksesta ilmoituksen yhteistyömekanismin kautta 5 artiklan mukaisesti;
- (18) 'useita maita koskevalla liiketoimella' ulkomaista sijoitusta, johon sovelletaan seurantamekanismeja kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa;
- (19) 'useita maita koskevalla ilmoituksella' ilmoitusta, jonka kukin asianomainen jäsenvaltio lähettää yhteistyömekanismin kautta useita maita koskevasta liiketoimesta;

- (20) 'riskejä lieventävällä toimenpiteellä' mitä tahansa jäsenvaltion asettamaa ehtoa, jolla ratkaistaan ulkomaisesta sijoituksesta todennäköisesti aiheutuvat turvallisuuden tai yleiseen järjestykseen kohdistuvat kielteiset vaikutukset;
- (21) 'yhteyspisteellä' henkilöä tai yhteisöä, jonka jäsenvaltio on nimennyt lähettämään ja vastaanottamaan kaikki yhteistyömekanismin kautta toimitettavat viestit, mukaan lukien ilmoitukset ja tietojenvaihdot, jotka liittyvät tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin ulkomaisiin sijoituksiin;
- (22) 'varastoinnilla' tietyn raaka-aineen varastointia tulevaa käyttöä varten, myös mahdollisen pulan ennakoimiseksi.

2 luku

Kansalliset seurantamekanismit

3 artikla

Seurantamekanismien perustaminen

1. Kunkin jäsenvaltion on perustettava seurantamekanismi tämän asetuksen mukaisesti. Tätä varten jäsenvaltiot voivat antaa kansallisia säännöksiä, joilla täydennetään tai täsmennetään tämän asetuksen säännöksiä, edellyttäen, että tällaiset kansalliset säännökset eivät heikennä tämän asetuksen tavoitetta ja ovat sen mukaisia.

2. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan nojalla toteutetuista toimenpiteistä viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Jäsenvaltioiden on sen jälkeen ilmoitettava komissiolle kaikista seurantamekanismiin tehdyistä muutoksista 30 päivän kuluessa kunkin muutoksen hyväksymisestä.

4 artikla

Vähimmäisvaatimukset

1. Seurantaan liittyvien sääntöjen ja menettelyjen on oltava läpinäkyviä, eikä niissä saa harjoittaa syrjintää kolmansien maiden välillä tai jäsenvaltioiden välillä.
2. Jäsenvaltion seurantamekanismin soveltamisalaan kuuluvien ja hakemusta edellyttävien ulkomaisten sijoitusten osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että seurannasta vastaavalle viranomaiselle annetaan asianmukaiset menettelyt ja resurssit, jotta se voi
 - a) suorittaa ulkomaisen sijoituksen alustavan tarkastelun 45 kalenteripäivän kuluessa hakemuksen jättämisestä ja päättää, onko perusteellinen tutkimus tarpeen sen määrittämiseksi, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen; ja
 - b) suorittaa alustavan tarkastelun tulosten perusteella tarvittaessa perusteellisen tutkimuksen sen määrittämiseksi, vaikuttaako kyseinen ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen;

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurannasta vastaavat viranomaiset valvovat kansallisen seurantamekanismin ja seurantaa koskevien päätöstensä noudattamista ja varmistavat niiden noudattamisen erityisesti tunnistamalla niiden kiertämisen, ehkäisemällä sitä ja puuttumalla siihen ja että niille annetaan riittävät resurssit kyseisten tehtävien suorittamiseen.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurannasta vastaavilla viranomaisilla on valtuudet seurata oman jäsenvaltionsa seurantamekanismin piiriin kuuluvia ulkomaisia sijoituksia, joiden osalta ei edellytetä ennakkolupaa, ja antaa niistä seurantaa koskevia päätöksiä omasta aloitteestaan vähintään 15 kuukauden ja enintään viiden vuoden ajan kyseisten ulkomaisen sijoituksen toteuttamisesta, jos seurannasta vastaavalla viranomaisella on perustetta katsoa, että tällainen ulkomainen sijoitus voi vaikuttaa turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen.
5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurannasta vastaavilla viranomaisilla on vähintään 24 kuukauden ajan ulkomaisen sijoituksen toteuttamisesta valtuudet seurata kyseistä ulkomaista sijoitusta ja antaa siitä seurantaa koskeva päätös, jos ulkomainen sijoitus edellyttää ennakkolupaa eikä lupaa ole haettu tai sitä on haettu vasta sijoituksen toteuttamisen jälkeen.
6. Seurannan toteuttamista varten vastaanottavan jäsenvaltion saataville asetetut luottamukselliset tiedot on suojattava. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurannasta vastaavat viranomaiset antavat tietoja antaville toimijoille tilaisuuden ilmoittaa, mitä tietoja ne pitävät luottamuksellisina.

7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että seurantaa koskevan päätöksen kohteena olevilla osapuolilla on oikeus tehokkaiisiin muutoshakukeinoihin kyseistä seurantaa koskevaa päätöstä vastaan.
8. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että vuosittain julkaistaan kertomus, joka sisältää tiedot asiaa koskevan lainsäädännön kehityksestä kyseisessä jäsenvaltiossa sekä koostetut ja anonymisoidut tiedot seurannan kohteena olleista ulkomaisista sijoituksista, mukaan lukien seurantaa koskevien päätösten tulokset, seurannasta vastaavalle viranomaisille ilmoitettujen ulkomaisten sijoitusten osapuolten kansallisuudet tai tapauksen mukaan sijoittautumismaat sekä talouden alat, joilla kyseiset liiketoimet toteutettiin, lukuun ottamatta tietoja, joiden täydellinen anonymisointi ei ole mahdollista.
9. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhakija toimittaa 15 kohdassa tarkoitettua ennakkolupaa edellyttävän ulkomaista sijoitusta koskevan lupahakemuksen seurannasta vastaavalle viranomaiselle ja että tällaiseen ulkomaiseen sijoitukseen kohdistetaan seurantaa ennen sen toteuttamista.
10. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurannasta vastaavat viranomaiset ilmoittavat tarvittaessa ja ilman aiheutonta viivytystä hakemuksen jättäneelle henkilölle, että hakemuksessa on kaikki tiedot.
11. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurannasta vastaavilla viranomaisilla on valtuudet määrätä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia ulkomaisille sijoittajille, jotka eivät noudata seurantamekanismin vaatimuksia, mukaan lukien ulkomaista sijoitusta koskevan pakollisen hakemuksen tekemättä jättäminen tai lieventävien toimenpiteiden laiminlyöminen.

12. Jäsenvaltioiden seurannasta vastaavien viranomaisten ja komission on asetettava julkisesti saataville yhteystiedot, joiden kautta sidosryhmät voivat toimittaa ulkomaisia sijoituksia koskevia tietoja luottamuksellisesti.
13. On säädettävä asianmukaisista menettelyistä, jotka koskevat ulkomaisista sijoituksista yhteistyömekanismin kautta 5 artiklan mukaisesti tehtävää ilmoitusta.
14. Ennen kuin seurannasta vastaava viranomainen tekee päätöksen riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävän luvan myöntämisestä ulkomaiselle sijoitukselle taikka ulkomaisen sijoituksen kieltämisestä tai kumoamisesta, sen on annettava suunnitellun seurantaan koskevan päätöksen kohteena oleville osapuolille mahdollisuus esittää näkemyksensä tosiasiallisesti.
15. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen seurantamekanismissa edellytetään ennakkolupaa ulkomaisille sijoituksille, jos sen alueelle sijoittautunut unionin sijoituskohde
 - a) kehittää, tuottaa tai kaupallistaa asetuksen (EU) 2021/821 liitteessä I lueteltuja tuotteita;
 - b) kehittää, tuottaa tai kaupallistaa direktiivin 2009/43/EY liitteessä lueteltuja tuotteita tai teknologiaa;
 - c) tuottaa tai kehittää tämän asetuksen liitteessä I tarkoitettuja puolijohde- tai kvanttitekologioita tai tekee niistä tutkimusta taikka kehittää kyseisessä liitteessä tarkoitettuja tekoälytekologioita tai tekee niistä tutkimusta;

- d) toimii liikenne- tai energia-alalla tai digitaalisen infrastruktuurin alalla ja katsotaan kriittiseksi sellaisen riskiperusteisen kohdennetun arvioinnin perusteella, jossa otetaan huomioon kansallinen turvallisuus ja yhteiskunnan elintärkeät toiminnot kyseisen unionin sijoituskohteen tarjoamien keskeisten palvelujen osalta ja jonka suorittaa se jäsenvaltio, johon kyseinen unionin sijoituskohte on sijoittautunut;
- e) harjoittaa asetuksen (EU) 2024/1252 liitteessä I olevassa 1 jaksossa lueteltujen strategisten raaka-aineiden osalta kyseisen asetuksen 2 artiklassa määriteltyä etsintää, louhintaa, jalostusta, kierrätystä, hyödyntämistä tai talteenottoa, taikka varastointia;
- f) on joku seuraavista:
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012³³ 2 artiklan 1 alakohdassa määritelty keskusvastapuoli;
 - ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 909/2014³⁴ 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa määritelty arvopaperikeskus;
 - iii) direktiivin 2014/65/EU 4 artiklan 1 kohdan 18 ja 21 alakohdassa tarkoitettu säänneltyjen markkinoiden ylläpitäjä;

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) N:o 648/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, OTC-johdannaisista, keskusvastapuolista ja kauppatietorekistereistä (EUVL L 201, 27.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) N:o 909/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, arvopaperitoimituksen parantamisesta Euroopan unionissa sekä arvopaperikeskuksista ja direktiivien 98/26/EY ja 2014/65/EU sekä asetuksen (EU) N:o 236/2012 muuttamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/26/EY³⁵ 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen maksujärjestelmien ylläpitäjä, joka on nimetty tähän tehtävään kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan nojalla, lukuun ottamatta keskuspankkien ylläpitämiä maksujärjestelmiä;
- v) direktiivin 2013/36/EU 131 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu mikä tahansa muu järjestelmän kannalta merkittävä laitos;
- vi) globaali erikoistuneiden rahaliikenteen sanomanvälityspalvelujen tarjoaja; tai
- g) omistaa, kehittää tai käyttää vaaliluettelotietokantoja, äänestysjärjestelmiä ja muita tietojärjestelmiä, jotka on erityisesti suunniteltu vaalitoimien hallinnointiin, kuten vaalitulosten laskemiseen, tarkastamiseen ja esittämiseen, ja tulosten varmentamiseen ja vahvistamiseen liittyvään vaalien jälkeiseen raportointiin.

16. Jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa seurantamekanismia muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin ulkomaisiin sijoituksiin kuin 15 kohdassa tarkoitettuihin sijoituksiin. Jos jäsenvaltiot päättävät soveltaa seurantamekanismia tällaisiin ulkomaisiin sijoituksiin, kyseisten ulkomaisten sijoitusten seurantaan sovelletaan tätä asetusta.
17. Edellä olevaa 15 kohtaa ei sovelleta täysin uuteen toimintaan tehtäviin sijoituksiin.

³⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/26/EY, annettu 19 päivänä toukokuuta 1998, selvityksen lopullisuudesta maksujärjestelmissä ja arvopaperien selvitysjärjestelmissä (EYVL L 166, 11.6.1998, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

3 luku

**Turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen
todennäköisesti kielteisesti vaikuttavia ulkomaisia sijoituksia koskeva
yhteistyömekanismi**

I JAKSO

ULKOMAISIA SJOITUKSIA KOSKEVA ILMOITUS

5 artikla

Ulkomaisia sijoituksia koskeva ilmoitus

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava yhteistyömekanismin kautta muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista sellaisista ulkomaisista sijoituksista niiden alueelle sijoittautuneisiin unionin sijoituskohteisiin, joihin sovelletaan 4 artiklan 15 kohdassa säädetyn edellytyksen ja jonkin seuraavista kriteereistä:
 - a) ulkomainen sijoittaja tai ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitseva tytäryhtiö on suoraan tai välillisesti kolmannen maan hallituksen, mukaan lukien valtion elimet, alue- tai paikallisviranomaiset tai asevoimat, määräysvallassa, myös omistusrakenteen, merkittävän rahoituksen, erityisoikeuksien tai valtion nimittämien hallitusten jäsenten kautta;

- b) ulkomainen sijoittaja, luonnollinen henkilö tai yhteisö, joka käyttää määräysvaltaa ulkomaisessa sijoittajassa, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu tällaisen ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli on SEU 29 artiklan ja SEUT 215 artiklan mukaisten unionin rajoittavien toimenpiteiden kohteena;
- c) ulkomainen sijoittaja, luonnollinen henkilö tai yhteisö, joka käyttää määräysvaltaa ulkomaisessa sijoittajassa, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja tai ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö on ollut osallisena ulkomaisessa sijoituksessa, joka on aiemmin ollut jäsenvaltion seurannan kohteena ja jolle ei myönnetty lupaa tai jolle myönnettiin riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävä lupa ja riskejä lieventäviä toimenpiteitä laiminlyötiin merkittävilta osin tai toistuvasti; tämän määrittämiseksi ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on hyödynnettävä käytettävissään olevia tietoja, mukaan lukien 18 artiklassa tarkoitettuun suojattuun tietokantaan sisältyvät tiedot ja ulkomaisen sijoittajan asiasta toimittamat tiedot.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista ulkomaisista sijoituksista alueellaan sijaitsevaan unionin sijoituskohteeseen, jos ne käynnistävät perusteellisen tutkimuksen seurantamenettelyjensä puitteissa ja jos toinen seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - a) unionin sijoituskohde on mukana liitteessä II luetellussa unionin etua koskevassa hankkeessa tai ohjelmassa;
 - b) unionin sijoituskohteella on yksi tai useampi tytäryhtiö vähintään yhdessä muussa jäsenvaltiossa tai se kuuluu konserniin, jolla on yksi tai useampi tytäryhtiö vähintään yhdessä muussa jäsenvaltiossa.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista ulkomaisista sijoituksista alueellaan, jos ne aikovat poikkeuksellisesti määrätä riskejä lieventävän toimenpiteen taikka kieltää tai kumota liiketoimen ilman perusteellista tutkimusta. Edellä 2 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjä edellytyksiä sovelletaan myös tähän kohtaan.
4. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti ilmoitetuista ulkomaisista sijoituksista ei ilmoiteta 2 tai 3 kohdan mukaisesti.

5. Vastaanottavan jäsenvaltion on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista ulkomaisista sijoituksista, jotka kuuluvat sen seurantamekanismin soveltamisalaan mutta eivät kuulu tämän artiklan 1, 2 tai 3 kohdan soveltamisalaan, jos se katsoo, että ulkomainen sijoitus voisi vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen vähintään yhdessä muussa jäsenvaltiossa, erityisesti silloin, kun unionin sijoituskohde harjoittaa merkittävää toimintaa muissa jäsenvaltioissa tai kuuluu konserniin, joka koostuu kahdesta tai useammasta eri jäsenvaltiossa sijaitsevasta yhteisöstä, ja kuuluu 4 artiklan 15 kohdan a-g alakohdan soveltamisalaan. Tällaiset ilmoitukset on perusteltava asianmukaisesti.

6 artikla

Ulkomaisia sijoituksia koskevan ilmoituksen sisältö ja ilmoittamismenettelyt

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 5 artiklan mukainen ilmoitus sisältää 15 artiklan 1 kohdassa vahvistetut tiedot ja että se lähetetään muille jäsenvaltioille ja komissiolle

- a) 15 kalenteripäivän kuluessa 5 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset täyttävää ulkomaista sijoitusta koskevan hakemuksen jättämisestä;
- b) 45 kalenteripäivän kuluessa 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset täyttävää ulkomaista sijoitusta koskevan hakemuksen jättämisestä;
- c) ilman aiheetonta viivytystä silloin, kun sovelletaan 5 artiklan 3 kohtaa;
- d) ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun ulkomaisesta sijoituksesta on päätetty ilmoittaa 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

7 artikla

Useita maita koskeviin liiketoimiin sovellettavat erityissäännöt

Edellä olevan 6 artiklan soveltamista rajoittamatta useita maita koskeviin liiketoimiin sovelletaan seuraavia menettelyjä:

- a) hakemuksen tekvän henkilön on pyrittävä jättämään se kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa samana päivänä, ja jokaisessa hakemuksessa on viitattava muihin hakemuksiin;
- b) jos jäsenvaltio vastaanottaa tämän artiklan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttävän hakemuksen, sen on keskusteltava muiden asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa muun muassa siitä, täytyvätkö 5 artiklassa säädetyt edellytykset; jäsenvaltion pyynnöstä komissio voi osallistua tällaisiin keskusteluihin;
- c) jos hakemus koskee ulkomaista sijoitusta, joka täyttää 5 artiklan 1, 2 tai 5 kohdassa säädetyt edellytykset, asianomaisten jäsenvaltioiden on pyrittävä lähettämään ilmoituksensa yhteistyömekanismien kautta samana päivänä;
- d) asianomaisten jäsenvaltioiden on koordinoitava toimintaansa tiiviisti koko prosessin ajan ja erityisesti pyrittävä yhdenmukaistamaan seurantamenettelyjensä aikataulut, myös seurantaa koskevien päätösten hyväksymisen osalta, ja tarvittaessa keskusteltava siitä, ovatko niiden seurantaa koskevat päätökset keskenään yhteensopivia, ja puututtava asianmukaisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuviin todettuihin riskeihin.

II JAKSO

JÄSENVALTIOIDEN HUOMAUTUKSET JA KOMISSIION LAUSUNNOT

8 artikla

Huomautukset ja lausunnot ilmoitetuista ulkomaisista sijoituksista

1. Mikä tahansa jäsenvaltio voi esittää ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle asianmukaisesti perusteltuja huomautuksia, jos
 - a) se katsoo, että ilmoitettu ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti sen turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen; tai
 - b) sillä on kyseisen ulkomaisen sijoituksen seurannan kannalta merkityksellisiä tietoja.
2. Komissio antaa tarvittaessa ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle osoitetun asianmukaisesti perustellun lausunnon, jos
 - a) se katsoo, että ilmoitettu ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti useamman kuin yhden jäsenvaltion turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen;
 - b) se katsoo, että ilmoitettu ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti liitteessä II lueteltuun unionin etua koskevaan hankkeeseen tai ohjelmaan turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä; tai

c) sillä on kyseisen ulkomaisen sijoituksen seurannan kannalta merkityksellisiä lisätietoja.

Komissio voi antaa lausunnon riippumatta siitä, onko jokin jäsenvaltio esittänyt huomautuksia.

3. Jos ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio aiheellisesti katsoo, että ilmoitettu ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa sen turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, se voi pyytää komissiota antamaan lausunnon tai muita jäsenvaltioita esittämään huomautuksia.

4. Komission lausunnossa voidaan tarvittaessa ehdottaa riskejä lieventäviä toimenpiteitä.

5. Komissio antaa tarvittaessa kaikille jäsenvaltioille osoitetun asianmukaisesti perustellun lausunnon, jos se katsoo, että vähintään kaksi ulkomaista sijoitusta voivat yhdessä tarkasteltuina ja niiden ominaisuudet huomioon ottaen vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, riippumatta siitä, onko nämä sijoitukset jo toteutettu vai ei. Kun komissio on antanut lausuntonsa, se keskustelee tarvittaessa jäsenvaltioiden kanssa siitä, miten todettuihin riskeihin voidaan puuttua.

9 artikla

Aikomus esittää huomautuksia tai antaa lausunto

Ennen kuin jäsenvaltio esittää huomautuksia tai komissio antaa lausunnon 8 artiklan nojalla, sovelletaan seuraavaa menettelyä:

a) kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle aikomuksestaan esittää huomautuksia viimeistään 15 kalenteripäivän kuluessa 5 artiklan mukaisen ilmoituksen vastaanottamisesta;

- b) komissio ilmoittaa ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle aikomuksestaan antaa lausunto viimeistään 20 kalenteripäivän kuluessa 5 artiklan mukaisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

10 artikla

Lisätiedot

1. Kun jäsenvaltiot ja komissio ilmoittavat ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle aikomuksestaan esittää huomautuksia tai antaa lausunto, ne voivat pyytää ilmoituksen tehneeltä jäsenvaltiolta tietoja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi.
2. Jäsenvaltiot ja komissio voivat pyytää lisätietoja, jos tällaiset tiedot ovat tarpeen ilmoituksen tehneen jäsenvaltion 8 artiklan 3 kohdan nojalla esittämään lausuntopyyntöön tai huomautuspyyntöön vastaamiseksi.
3. Mahdollisen lisätietopyynnön on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) se on perusteltava asianmukaisesti;
 - b) se saa koskea ainoastaan tietoja, jotka ovat tarpeen, jotta jäsenvaltiot voivat esittää huomautuksia 8 artiklan 1 kohdan nojalla tai vastauksena 8 artiklan 3 kohdan mukaiseen pyyntöön tai jotta komissio voi antaa lausunnon 8 artiklan 2 tai 5 kohdan nojalla tai vastauksena 8 artiklan 3 kohdan mukaiseen pyyntöön;

- c) sen on oltava oikeassa suhteessa pyynnön tarkoitukseen; ja
 - d) siitä ei saa aiheutua kohtuutonta rasitetta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle.
4. Jos jäsenvaltio pyytää ilmoituksen tehneeltä jäsenvaltiolta lisätietoja, sen on lähetettävä tällaiset pyynnot samanaikaisesti komissiolle.
 5. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava komission tai muiden jäsenvaltioiden 1 tai 2 kohdan nojalla pyytämät lisätiedot ilman aiheetonta viivytystä. Jos ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio toimittaa lisätietoja jäsenvaltiolle, kyseiset lisätiedot on lähetettävä samanaikaisesti komissiolle.
 6. Jos ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio saa vähintään kaksi lisätietopyyntöä samasta ilmoitetusta ulkomaisesta sijoituksesta, sen on pyrittävä toimittamaan kaikki pyydetyt lisätiedot samanaikaisesti.
 7. Jos vähintään kaksi ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota saa lisätietopyyntöjä useita maita koskevasta ilmoituksesta, niiden on pyrittävä toimittamaan kaikki pyydetyt tiedot samanaikaisesti.

11 artikla

Huomautusten esittäminen ja lausuntojen antaminen

1. Huomautuksia esittävän jäsenvaltion on samanaikaisesti lähetettävä huomautukset komissiolle ja ilmoitettava kaikille muille jäsenvaltioille, että huomautuksia on esitetty.
2. Komissio
 - a) lähettää 8 artiklan 2 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitetut lausunnot kaikille huomautuksia esittäneille jäsenvaltioille ja ilmoittaa muille jäsenvaltioille, että lausunto on annettu;
 - b) lähettää 8 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut lausunnot kaikille jäsenvaltioille.
3. Jäsenvaltioiden huomautusten esittämiseen ja komission lausuntojen antamiseen sovelletaan seuraavia määräaikoja:
 - a) jos jäsenvaltio ilmoittaa aikomuksestaan esittää huomautuksia ilmoitetusta ulkomaisesta sijoituksesta pyytämättä lisätietoja ilmoituksen tehneeltä jäsenvaltiolta, huomautukset on esitettävä ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle kohtuullisen ajan kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään 20 kalenteripäivän kuluttua ulkomaista sijoitusta koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta;

- b) jos komissio ilmoittaa aikomuksestaan antaa lausunto ilmoitetusta ulkomaisesta sijoituksesta pyytämättä lisätietoja ilmoituksen tehneeltä jäsenvaltiolta, kyseinen lausunto on esitettävä ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle kohtuullisen ajan kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua ulkomaista sijoitusta koskevan ilmoituksen vastaanottamisesta;
- c) jos jäsenvaltio ilmoittaa aikomuksestaan esittää huomautuksia ilmoitetusta ulkomaisesta sijoituksesta ja pyytää lisätietoja ilmoituksen tehneeltä jäsenvaltiolta, kyseiset huomautukset on esitettävä ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle kohtuullisen ajan kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään 15 kalenteripäivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta;
- d) jos komissio ilmoittaa aikomuksestaan antaa lausunto ilmoitetusta ulkomaisesta sijoituksesta ja pyytää lisätietoja ilmoituksen tehneeltä jäsenvaltiolta, kyseinen lausunto on osoitettava ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle kohtuullisen ajan kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään 25 kalenteripäivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

4. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikista olennaisista uusista tiedoista tai olosuhteista, jotka ovat merkityksellisiä 5 artiklan mukaisesti jo ilmoitetun ulkomaisen sijoituksen arvioinnin kannalta. Jos kyseisistä tiedoista tai kyseisistä olosuhteista ilmoitetaan ennen tämän artiklan 3 kohdassa säädettyä soveltuvaa määräaikaa, ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio voi toisen jäsenvaltion tai komission perustellusta pyynnöstä pidentää asiaan kuuluvia määräaikoja enintään 20 kalenteripäivällä. Määräaikoja voidaan pidentää vain kerran. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ilmoitettava muille jäsenvaltioille, komissiolle ja hakemuksen jättäneelle ulkomaiselle sijoittajalle, että määräaikaa on pidennetty.
5. Ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio voi tehdä seurantaa koskevan päätöksensä vasta 3 kohdan a–d alakohdassa säädetyn asiaankuuluvan määräajan päättymisen jälkeen.
6. Jos ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio katsoo poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi, että sen turvallisuus tai yleinen järjestys edellyttää seurantaa koskevan päätöksen tekemistä ennen 3 kohdassa säädettyjen asiaankuuluvien määräaikojen päättymistä, sen on ilmoitettava aikomuksestaan muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava asianmukaisesti, miksi välittömät toimet ovat tarpeen. Muut jäsenvaltiot esittävät huomautuksia ja komissio antaa lausunnon viipymättä. Kyseistä menettelyä ei saa käyttää pelkästään luvanhakijan taloudellisten etujen palvelemiseksi.

7. Kun jäsenvaltiot esittävät huomautuksia tai komissio antaa lausunnon tämän artiklan mukaisesti, niiden on harkittava, olisiko tällaiset huomautukset tai lausunnot suojattava turvallisuusluokiteltuina tietoina ja mitä turvallisuusluokitusta niihin olisi sovellettava turvallisuusluokiteltuja tietoja koskevan unionin oikeuden ja sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

12 artikla

Huomautusten ja lausuntojen huomioon ottaminen

1. Jos ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio saa toiselta jäsenvaltiolta 8 artiklan 1 kohdan nojalla huomautuksen tai komissiolta 8 artiklan 2 tai 5 kohdan nojalla lausunnon, sen on otettava kyseinen huomautus tai lausunto asianmukaisesti huomioon.
2. Saatuaan huomautuksia tai lausunnon ja kun huomautuksia esittänyt jäsenvaltio – tai komissio, jos se on antanut lausunnon – sitä pyytää, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on järjestettävä kokous, jossa keskustellaan siitä, miten todettuihin riskeihin voidaan parhaiten puuttua.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu kokous järjestetään seuraavien kanssa:

- a) huomautuksia esittäneet jäsenvaltiot ja komissio; tai
- b) komissio, jos huomautuksia ei esitetty.

Jos huomautukset tai lausunto liittyvät useita maita koskevaan liiketoimeen, ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio kutsuu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun kokoukseen muut ulkomaisesta sijoituksesta ilmoituksen tehneet jäsenvaltiot.

3. Seuranta koskevan päätöksen tekee seuranta toteuttava jäsenvaltio.
4. Saatuaan 8 artiklan 1 kohdan nojalla huomautuksia tai 8 artiklan 2 tai 5 kohdan nojalla lausunnon ilmoituksen tehnyt jäsenvaltio antaa asianomaisille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedoksi viimeistään seitsemän kalenteripäivän kuluttua seuranta koskevan päätöksen voimaantulopäivästä seuranta koskevan päätöksensä päätösoosan sekä yhteenvedon päätöksen keskeisimmistä perusteluista esitetyt huomautukset ja annettu lausunto huomioon ottaen, mukaan lukien seuraavat:
 - a) missä määrin se on ottanut jäsenvaltioiden huomautukset tai komission lausunnon asianmukaisesti huomioon; ja
 - b) tarvittaessa peruste sille, miksi se on eri mieltä jäsenvaltioiden huomautuksista tai komission lausunnosta.

13 artikla

Huomautukset ja lausunnot ulkomaisista sijoituksista, joista ei ole tehty ilmoitusta

1. Mikä tahansa jäsenvaltio voi esittää vastaanottavalle jäsenvaltiolle asianmukaisesti perusteltuja huomautuksia ulkomaisesta sijoituksesta, josta ei ole ilmoitettu yhteistyömekanismin kautta, jos
 - a) kyseiset huomautukset esittävä jäsenvaltio katsoo, että kyseinen ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti sen turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen; tai
 - b) kyseiset huomautukset esittäväällä jäsenvaltiolla on kyseisen ulkomaisen sijoituksen seurannan kannalta merkityksellisiä tietoja.

Huomautuksia esittävän jäsenvaltion on samanaikaisesti lähetettävä huomautuksensa komissiolle ja ilmoitettava kaikille muille jäsenvaltioille, että huomautuksia on esitetty.

2. Komissio voi antaa vastaanottavalle jäsenvaltiolle asianmukaisesti perustellun lausunnon ulkomaisesta sijoituksesta, josta ei ole ilmoitettu yhteistyömekanismin kautta, jos
 - a) komissio katsoo, että ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti useamman kuin yhden jäsenvaltion turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen; tai

- b) komissio katsoo, että ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti liitteessä II lueteltuihin unionin etua koskeviin hankkeisiin tai ohjelmiin turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä; tai
- c) komissiolla on kyseisen ulkomaisen sijoituksen seurannan kannalta merkityksellisiä tietoja.

3. Komissio

- a) lähettää 2 kohdan a ja c alakohdassa säädetyt edellytykset täyttävät lausunnot kaikille huomautuksia esittäneille jäsenvaltioille ja ilmoittaa muille jäsenvaltioille, että lausunto on annettu;
- b) lähettää 2 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset täyttävät lausunnot kaikille jäsenvaltioille.

4. Ennen kuin jäsenvaltiot esittävät huomautuksia ja ennen kuin komissio antaa lausunnon, niiden on tarkistettava, onko vastaanottava jäsenvaltio jo aloittanut tai saattanut päätökseen ulkomaisen sijoituksen seurannan ja aikooko se ilmoittaa ulkomaisesta sijoituksesta yhteistyömekanismin kautta 5 artiklan mukaisesti.

5. Ennen kuin jäsenvaltiot esittävät huomautuksia ulkomaisesta sijoituksesta 1 kohdan a alakohdan nojalla tai ennen kuin komissio antaa siitä lausunnon 2 kohdan a tai b alakohdan nojalla, niiden on lähetettävä tietopyyntö vastaanottavalle jäsenvaltiolle.
6. Edellä olevassa 5 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) se on perusteltava asianmukaisesti;
 - b) se saa koskea ainoastaan tietoja, jotka ovat tarpeen, jotta jäsenvaltio voi esittää huomautuksia tai komissio voi antaa lausunnon;
 - c) sen on oltava oikeassa suhteessa pyynnön tarkoitukseen; ja
 - d) siitä ei saa aiheutua kohtuutonta rasitetta vastaanottavalle jäsenvaltiolle.

Jos tietopyynnön esittää jäsenvaltio, kyseisen jäsenvaltion on lähetettävä pyyntö samanaikaisesti komissiolle.

7. Vastaanottavan jäsenvaltion on toimitettava muiden jäsenvaltioiden tai komission 5 kohdan nojalla pyytämät tiedot ilman aiheutonta viivytystä. Jos vastaanottava jäsenvaltio toimittaa tietoja toiselle jäsenvaltiolle, vastaanottava jäsenvaltio lähettää nämä tiedot samanaikaisesti komissiolle.

8. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan nojalla esitetyt huomautukset ja 2 kohdan a tai b alakohdan nojalla annetut lausunnot on lähetettävä vastaanottavalle jäsenvaltiolle kohtuullisen ajan kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään 20 kalenteripäivän kuluttua 7 kohdan mukaisten tietojen vastaanottamisesta.

Jos jäsenvaltio on esittänyt huomautuksia 1 kohdan a alakohdan nojalla, tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa komission lausunnon antamiselle pidennetään kymmenellä kalenteripäivällä.

9. Vastaanottavan jäsenvaltion on otettava asianmukaisesti huomioon muiden jäsenvaltioiden huomautukset ja komission lausunto. Jos vastaanottava jäsenvaltio ei aio muiden jäsenvaltioiden huomautusten ja komission lausunnon perusteella seurata ulkomaista sijoitusta, sen on ilmoitettava asiasta huomautuksia esittäneille jäsenvaltioille ja komissiolle.
10. Vastaanottavan jäsenvaltion on järjestettävä kokous huomautuksia esittäneiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa, jos huomautuksia esittänyt jäsenvaltio 9 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan sitä pyytää, tai kokous ainoastaan komission kanssa, jos komissio sitä pyytää ja ainoastaan komissio on antanut lausunnon.

11. Jos vastaanottava jäsenvaltio päättää 10 kohdassa tarkoitetun kokouksen jälkeen olla seuraamatta ulkomaista sijoitusta, sen on ilmoitettava asiasta huomautuksia esittäneille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä annettava niille kirjallinen selvitys seuraavista:
 - a) syyt, joiden vuoksi se ei seuraa ulkomaista sijoitusta, mukaan lukien tarvittaessa perusteet sille, miksi se on eri mieltä esitetystä huomautuksista tai annetusta lausunnosta; ja
 - b) tapauksen mukaan mahdolliset vaihtoehtoiset toimenpiteet, jotka se aikoo toteuttaa puuttuakseen huomautuksissa tai lausunnossa esitettyihin riskeihin.
12. Jos vastaanottava jäsenvaltio päättää seurata ulkomaista sijoitusta, sen on ilmoitettava ulkomaisesta sijoituksesta 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan 1, 2 ja 3 kohdan soveltamista.
13. Jäsenvaltiot voivat esittää huomautuksia 1 kohdan nojalla ja komissio voi antaa lausunnon 2 kohdan nojalla enintään 15 kuukauden kuluessa ulkomaisen suoran sijoituksen toteuttamisesta.

III JAKSO

TEHOKKAAN YHTEISTYÖN VARMISTAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

14 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden ja komission on otettava käyttöön tarvittavat resurssit sekä oikeudelliset ja hallinnolliset keinot, jotta ne voivat saavuttaa tämän asetuksen tavoitteen tehokkaasti ja vaikuttavasti, myös yhteistyömekanismiin osallistumisen osalta.
2. Kunkin jäsenvaltion ja komission on nimettävä yhteyspiste yhteistyömekanismeja varten.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurantamekanismeissa vahvistetut määräajat ja menettelyt mahdollistavat vastausten toimittamisen muiden jäsenvaltioiden tai komission esittämiin lisätietopyyntöihin.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden seurantamekanismeissa annetaan riittävästi aikaa ja keinoja arvioida muiden jäsenvaltioiden huomautuksia ja komission lausuntoja ja ottaa ne asianmukaisesti huomioon ennen seurantaa koskevan päätöksen hyväksymistä. Tähän sisältyy se, että niillä on käytettävissään kaikissa asiaankuuluvissa säädöksissä, myös seurantamekanismissaan, tarvittavat oikeudelliset keinot ja valtuudet ottaa huomioon toisen jäsenvaltion tai komission esiin tuomat huolta herättävät seikat tai todennäköiset vaikutukset.

5. Seurannasta vastaavilla viranomaisilla on oltava valtuudet tutkia, arvioida ja seurata niiden seurantamekanismien soveltamisalaan kuuluvia ja niiden tietoon 13 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti saatettuja ulkomaisia sijoituksia ja tehdä niitä koskevia päätöksiä.
6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niillä on tarvittavat oikeudelliset keinot ja valtuudet puuttua alueellaan tehokkaasti seurauksiin, joita aiheutuu niiden seuranta koskevissa päätöksissä määrättyjen riskejä lieventävien toimenpiteiden laiminlyömisestä. Jos seuranta koskevaan päätökseen sisältyvät riskejä lieventävät toimenpiteet edellyttävät, että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneet yritykset noudattavat niitä, kyseisen seuranta koskevan päätöksen tehneen jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on pyrittävä tekemään yhteistyötä toistensa kanssa seuranta koskevan päätöksen valvonnassa ja täytäntöönpanossa kansallisten lakiansa mukaisesti.
7. Jos vastaanottava jäsenvaltio määrää 4 artiklan 11 kohdan mukaisesti seuraamuksia sen jälkeen, kun on tehty seuranta koskeva päätös ulkomaisesta sijoituksesta, johon sovellettiin yhteistyömekanismia, sen on tarvittaessa ilmoitettava asiasta komissiolle ja kyseisestä ulkomaisesta sijoituksesta esittäneille jäsenvaltioille kohtuullisen ajan kuluessa.

15 artikla
Tietovaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 5 artiklassa tarkoitettussa ilmoituksessa tai 13 artiklan 7 kohdan nojalla annetut tiedot sisältävät seuraavat:
 - a) ulkomaisen sijoittajan nimi, tapauksen mukaan ja jos mahdollista kirjoitettuna sekä latinalaisin kirjaimin että alkuperäisin merkein, osoite, verkkosivuston osoite ja toimiala ja tapauksen mukaan ulkomaisen sijoittajan tosiasiallisen omistajan ja edunsaajan nimi, tapauksen mukaan ja jos mahdollista kirjoitettuna sekä latinalaisin kirjaimin että alkuperäisin merkein, osoite ja verkkosivuston osoite;
 - b) ulkomaisen sijoittajan omistusrakenne ja tapauksen mukaan sen konsernin omistusrakenne, johon ulkomainen sijoittaja kuuluu;
 - c) kattava kuvaus ulkomaisesta sijoituksesta, sen arvioidusta arvosta, sen rahoituksesta ja lähteestä jäsenvaltion käytettävissä olevien parhaiden tietojen perusteella sekä päivämäärä, johon mennessä ulkomainen sijoitus on suunniteltu toteutettavaksi tai toteutetaan;
 - d) unionin sijoituskohteen nimi ja osoite, sen toiminta-ala ja vaihtoehtoiset toimijat, unionin sijoituskohteen tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, unionin sijoituskohteen omistusrakenne ennen ulkomaista sijoitusta ja sen jälkeen sekä tapauksen mukaan sen konsernin omistusrakenne, johon unionin sijoituskohde kuuluu, ennen ulkomaista sijoitusta ja sen jälkeen;

- e) tarvittaessa tiedot muista oikeushenkilöistä, jotka kuuluvat samaan konserniin kuin unionin sijoituskohde ja jotka sijaitsevat muissa jäsenvaltioissa, ja merkityksellisestä liiketoiminnasta, jota unionin sijoituskohde harjoittaa muissa jäsenvaltioissa;
 - f) tapauksen mukaan yksityiskohtaiset tiedot unionin sijoituskohteen osallistumisesta liitteessä II lueteltuihin unionin etua koskeviin hankkeisiin tai ohjelmiin;
 - g) tieto siitä, onko unionin sijoituskohteelle myönnetty edeltävien viiden vuoden aikana vähintään yksi vähintään 750 000 euron suuruinen unionin avustus;
 - h) tapauksen mukaan tieto siitä, mitkä 5 artiklassa säädetyistä edellytyksistä täyttyvät.
2. Komissio vahvistaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] täytäntöönpanosäädöksellä lomakkeen, jota on käytettävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamiseen, ja sen jälkeen päivittää lomaketta tarvittaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.
3. Vastaanottava jäsenvaltio voi pyytää ulkomaista sijoittajaa tai mitä tahansa muuta ulkomaisen sijoittajan määräysvaltaketjuun tai unionin sijoituskohteen määräysvaltaketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä toimittamaan tämän artiklan 1 kohdassa ja 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Pyydetty tiedot on toimitettava vastaanottavalle jäsenvaltiolle 15 kalenteripäivän kuluessa pyynnön esittämisestä. Vastaanottava jäsenvaltio voi pidentää kyseistä määräaikaa pyydettyjen tietojen monimutkaisuuden tai määrän perusteella tarkoituksenmukaiseksi katsomansa mukaisesti.

4. Jäsenvaltion on ilmoitettava muille asianomaisille jäsenvaltioille ja komissiolle, jos se ei poikkeuksellisissa olosuhteissa yrityksistään huolimatta pysty toimittamaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, ja ilmoitettava poikkeuksellisten olosuhteiden luonteesta.
5. Jos tietoja ei toimiteta tai toimitetut tiedot ovat puutteellisia, muiden jäsenvaltioiden esittämät huomautukset tai komission antama lausunto voivat perustua niiden käytettävissä oleviin tietoihin.
6. Jos 1 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot ovat peräisin luonnolliselta henkilöltä tai oikeushenkilöltä ja jos tiedot vastaanottavalla jäsenvaltiolla on perusteltu syy epäillä tietojen täydellisyyttä ja paikkansapitävyyttä, sen on toteutettava kohtuulliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tiedot ovat täydelliset ja paikkansapitävät, ennen kuin se toimittaa ne muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

16 artikla

Tietojen keräämiseen liittyvä apu

1. Vastaanottava jäsenvaltio ja komissio voivat pyytää toista jäsenvaltiota keräämään tietoja sen alueella asuvalta luonnolliselta henkilöltä tai sinne sijoittautuneelta oikeushenkilöltä edellyttäen, että kyseessä olevat tiedot ovat todennäköisesti asianomaisen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön hallussa. Tietopyynnön vastaanottavan jäsenvaltion on pyrittävä viipymättä keräämään kyseiset tiedot ja toimittamaan ne sekä vastaanottavalle jäsenvaltiolle että komissiolle.

2. Vastaanottava jäsenvaltio voi pyytää komissiota keräämään tietoja toisen jäsenvaltion alueella asuvalta luonnolliselta henkilöltä tai sinne sijoittautuneelta oikeushenkilöltä edellyttäen, että kyseessä olevat tiedot ovat todennäköisesti asianomaisen luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön hallussa. Edellyttäen, että komissio on ilmoittanut asiasta jäsenvaltiolle, jonka alueella luonnollinen henkilö asuu tai jonka alueelle oikeushenkilö on sijoittautunut, eikä kyseinen jäsenvaltio kohtuullisen ajan kuluessa vastusta tietojen keräämistä tai tarjoutu toimittamaan kyseisiä tietoja itse, komissio pyrkii viipymättä keräämään kyseiset tiedot ja toimittamaan ne sekä vastaanottavalle jäsenvaltiolle että toiselle jäsenvaltiolle.
3. Tämän artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla pyydettyjen tietojen on oltava merkityksellisiä ja ehdottoman välttämättömiä ulkomaisen sijoituksen arvioimiseksi 19 artiklan mukaisesti, ja tämän artiklan 1 tai 2 kohdan mukainen tietojen keräämiseen liittyvää apua koskeva pyyntö on perusteltava asianmukaisesti.
4. Jos komissio pyytää luonnolliselta henkilöltä tai oikeushenkilöltä tietoja 2 kohdan nojalla, komission pyynnössä
 - a) ilmoitetaan sen oikeusperusta ja tarkoitus;
 - b) ilmoitetaan, mille kansalliselle viranomaiselle komissio on ilmoittanut asiasta;
 - c) täsmennetään pyydetyt tiedot; ja
 - d) asetetaan asianmukainen määräaika näiden tietojen toimittamiselle.

5. Jos luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö saa tätä artiklaa sovellettaessa luottamuksellisia tietoja jäsenvaltiolta tai komissiolta, kyseinen henkilö ei saa käyttää näitä tietoja mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin tietopyyntöön vastaamiseen eikä se saa paljastaa niitä.
6. Edellä olevan 15 artiklan 4 ja 6 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin.

17 artikla

Yhteistyömekanismin puitteissa tapahtuvan tietojenvaihdon luottamuksellisuus

1. Tätä asetusta sovellettaessa saatuja tietoja saa käyttää ainoastaan siihen tarkoitukseen, johon niitä annettiin, paitsi jos tietojen luovuttaja nimenomaisesti hyväksyy käytön muuhun tarkoitukseen.
2. Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava tämän asetuksen mukaisesti toimittamiensa tai saamiensa tietojen luottamuksellisuus unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Käsitellessään tämän asetuksen mukaisesti toimitettuja tai vastaanotettuja asiakirjoihin tutustumista koskevia pyyntöjä jäsenvaltioiden ja komission on pidättäydyttävä paljastamasta tietoja, jotka vaarantaisivat tämän asetuksen nojalla suoritettujen tutkimusten tarkoituksen.
3. Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, ettei tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen tai vaihdettujen turvallisuusluokiteltujen tietojen turvallisuusluokkaa alenneta tai poisteta ilman tietojen luovuttajan kirjallista ennakkosuostumusta.

18 artikla

Suojattu ja salattu järjestelmä, EU:n verkkoportaali ja suojattu tietokanta

1. Komissio perustaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] yhteyspisteiden välistä tietojenvaihtoa helpottavan suojatun ja salatun järjestelmän ja sen jälkeen ylläpitää sitä. Kaiken tämän asetuksen mukaisen jäsenvaltioiden keskinäisen sekä jäsenvaltioiden ja komission välisen keskeisen viestinnän on tapahduttava kyseisen suojatun ja salatun järjestelmän kautta, jollei tietojen luonne edellytä muuta keinoa, kuten fyysisten asiakirjojen käyttöä.
2. Vähintään yhdeksän jäsenvaltion pyynnöstä komissio perustaa osaksi suojattua ja salattua järjestelmää EU:n verkkoportaalin, jossa seurannasta vastaaville viranomaisille voidaan jättää ulkomaisista sijoituksista hakemus sähköisesti ja jossa hakemuksen jättävät luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt ja kyseiset viranomaiset voivat viestiä keskenään, jäljempänä 'EU:n verkkoportaali'. EU:n verkkoportaalin on oltava käytössä viimeistään 12 kuukauden kuluttua kyseisestä pyynnöstä.
3. EU:n verkkoportaalia käytetään jäsenvaltioissa, jotka ovat pyytäneet sen perustamista 2 kohdan mukaisesti. Sitä käytetään myös jäsenvaltioissa, jotka pyytävät tätä EU:n verkkoportaalin perustamisen jälkeen. EU:n verkkoportaalin käyttö jäsenvaltiossa lopetetaan, jos se sitä pyytää. Komissio julkaisee luettelon EU:n verkkoportaalia käyttävistä jäsenvaltioista ja pitää sen ajan tasalla.

4. Niissä jäsenvaltioissa, joissa EU:n verkkoportaalia käytetään, jätetyt ulkomaisia sijoituksia koskevat hakemukset voidaan tehdä ainoastaan verkkolomakkeella, joka on saatavilla EU:n verkkoportaalissa. Kyseisessä lomakkeessa on oltava 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot.
5. Komissio vahvistaa EU:n verkkoportaalin toimintaa koskevat järjestelyt täytäntöönpanosäädöksillä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pyynnöstä ja sen jälkeen päivittää kyseisiä järjestelyjä tarvittaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.
6. Komissio perustaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla olevan suojatun tietokannan, joka sisältää tiedot yhteistyömekanismin kautta ilmoitetuista ulkomaisista sijoituksista ja seurantamekanismien puitteissa toteutettujen kyseisiä ulkomaisia sijoituksia koskevien arviointien tulokset.
7. Kun kansallinen menettely on saatu päätökseen, jäsenvaltiot lataavat suojattuun tietokantaan seuraavat tiedot:
 - a) ulkomaisen sijoittajan ja tapauksen mukaan ulkomaisen sijoittajan unionissa sijaitsevan tytäryhtiön nimi, osoite tai sääntömääräinen kotipaikka ja tarvittaessa kansallinen rekisterinumero;

- b) unionin sijoituskohteen nimi, sääntömääräinen kotipaikka ja kansallinen rekisterinumero;
- c) unionin sijoituskohteen omistusyhteisyritysten nimi, sääntömääräinen kotipaikka ja kansallinen rekisterinumero;
- d) kansallisen menettelyn tulos seuraavien luokkien mukaisesti:
 - i) ei seurata kansallisessa seurantamekanismissa (ei sovelleta);
 - ii) lupa myönnetty;
 - iii) riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävä lupa myönnetty;
 - iv) sijoitus kielletty;
 - v) hakemus peruutettu;
 - vi) muu;
- e) huomautuksia esittäneet jäsenvaltiot ja tieto siitä, onko komissio antanut lausunnon.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a–c alakohtaa sovelletaan ainoastaan, jos kyseisissä alakohdissa tarkoitettuja tietoja ei ole aiemmin toimitettu 15 artiklan 1 kohdan nojalla tai jos ne ovat muuttuneet ilmoittamisen jälkeen.

8. Jäsenvaltiot voivat ladata suojattuun tietokantaan asiaankuuluvat tiedot tapauksista, joissa lieventäviä toimenpiteitä on laiminlyöty merkittävältä osin tai toistuvasti.
9. Komissio vahvistaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [15 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] täytäntöönpanosäädöksillä jäsenvaltioille tarkoitetut tekniset ohjeet tämän artiklan 7, 8 ja 11 kohdan täytäntöönpanosta ja sen jälkeen päivittää kyseisiä teknisiä ohjeita tarvittaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.
10. Komissio lataa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] suojattuun tietokantaan tiedot, jotka sillä on ollut käytettävissään 12 päivästä lokakuuta 2020 alkaen ulkomaisia sijoituksia asetuksen (EU) 2019/452 nojalla seuranneiden jäsenvaltioiden lähettämien tiedoksiantojen perusteella.
11. Jäsenvaltioiden on ladattava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] suojattuun tietokantaan käytettävissään olevat tiedot niiden asetuksen (EU) 2019/452 mukaisten seurantamekanismien tuloksista. Jäsenvaltiot ja komissio voivat myös antaa lisätietoja tai -selvityksiä, mukaan lukien tarvittaessa kaupallisilta toimittajilta hankitut ja näiden todentamat asiaankuuluvat liiketoimintatiedot.

12. Komissio vahvistaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] täytäntöönpanosäädöksillä järjestelyt tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun suojatun ja salatun järjestelmän ja tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitetun suojatun tietokannan toimintaa varten ja sen jälkeen päivittää järjestelyjä tarvittaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

4 luku

Turvallisuuden tai yleiseen järjestykseen todennäköisesti kielteisesti vaikuttavat ulkomaiset sijoitukset

19 artikla

Turvallisuuden tai yleiseen järjestykseen kohdistuvien todennäköisten kielteisten vaikutusten määrittäminen

1. Kun jäsenvaltiot ja komissio arvioivat, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuden tai yleiseen järjestykseen, jotta ne voivat hyväksyä seurantaa koskevan päätöksen tai esittää huomautuksia tai antaa lausunnon, niiden on otettava huomioon erityisesti sijoituksen mahdolliset vaikutukset
- a) liitteessä II lueteltuun unionin etua koskevaan hankkeeseen tai ohjelmaan;

- b) kriittisten teknologioiden, erityisesti liitteessä III tarkoitettujen teknologioiden, saatavuuteen, myös unionin ulkopuolella ulkomaisen sijoituksen seurauksena, sekä teollis- ja tekijänoikeuksien tai muun aineettoman omaisuuden suojaan ja saatavuuteen;
- c) direktiivin (EU) 2022/2557 2 artiklassa tarkoitetun kriittisen toimijan tai kriittisen infrastruktuurin turvallisuuteen, luotettavuuteen, häiriönsietokykyyn ja toimintaan, mukaan lukien tällaisen infrastruktuurin toimintaan tarvittavat maa-alueet ja kiinteistöt, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2555³⁶ soveltamisalaan kuuluvien toimijoiden turvallisuuteen, luotettavuuteen, häiriönsietokykyyn ja toimintaan, ottaen huomioon direktiivin (EU) 2022/2555 22 artiklan mukaisesti tehdyt asiaankuuluvat unionin tason koordinoitut turvallisuusriskinarvioinnit;
- d) kriittisten tuotantopanosten toimitusten, myös palvelujen tarjonnan, jatkuvuuteen;
- e) arkaluonteisten tietojen, mukaan lukien asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen henkilötietojen, suojaan, erityisesti siltä osin kuin on kyse ulkomaisen sijoittajan mahdollisuudesta saada tällaisia tietoja ja valvoa ja muuten käsitellä niitä;
- f) vapauden ja moniarvoisuuden toteutumiseen mediassa, mukaan lukien verkkoalustat ja sosiaalisen median alustat, joita voidaan käyttää disinformaation laajamittaiseen levittämiseen tai rikolliseen toimintaan;

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2555, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2 -direktiivi) (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) vaaliprosessien suojaamiseen;
- h) kansanterveyden suojeluun, mukaan lukien liitteessä IV lueteltujen kriittisten lääkkeiden tarjontaan ja saatavuuteen;
- i) elintarviketurvan suojeluun, mukaan lukien maatalouteen, kun unionin sijoituskohde omistaa viljelyalan tai harjoittaa maanviljelyä viljelyalalla, joka on pinta-alaltaan yli 10 000 hehtaaria;
- j) unionin sijoituskohteen välittömässä maantieteellisessä läheisyydessä sijaitsevien sotilaskohteiden ja muiden riskialttiiden julkisten kohteiden turvallisuuteen.

2. Kun jäsenvaltiot ja komissio arvioivat, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, jotta ne voivat hyväksyä seurantaan koskevan päätöksen, esittää huomautuksia tai antaa lausunnon, niiden on myös otettava huomioon ulkomaiseen sijoittajaan liittyvät tiedot, mukaan lukien seuraavat tiedot:

- a) onko todennäköistä, että ulkomainen sijoittaja, ulkomaisessa sijoittajassa määräysvaltaa käyttävä luonnollinen henkilö tai yhteisö, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli
 - i) edistää kolmannen maan poliittisia tavoitteita, myös käyttämällä sijoitusta pakottaakseen jäsenvaltion tai unionin estämään tai saamaan aikaan tietyn säädöksen soveltamisen lopettamisen tai sen muuttamisen tai hyväksymisen;

- ii) edistää kolmannen maan sotilaallisten voimavarojen kehittämistä;
- iii) käyttää ulkomaista sijoitusta tukemaan sisäisiä tukahduttamistoimia kolmannessa maassa tai ihmisoikeuksien tai kansainvälisen humanitaarisen oikeuden vakavia loukkauksia, erityisesti silloin, kun unionin sijoituskohde kehittää tai valmistaa asetuksen (EU) 2021/821 liitteeseen I sisältyviä tuotteita tai direktiivin 2009/43/EY liitteeseen I sisältyviä tuotteita;
- iv) onko ulkomainen sijoittaja, ulkomaisessa sijoittajassa määräysvaltaa käyttävä luonnollinen henkilö tai yhteisö, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli tehnyt ulkomaisen sijoituksen, joka on aiemmin ollut jäsenvaltion seurannan kohteena ja jolle ei myönnetty lupaa tai jolle myönnettiin vain riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävä lupa ja riskejä lieventäviä toimenpiteitä laiminlyötiin merkittävilta osin tai toistuvasti; tämän määrittämiseksi jäsenvaltiot ja komissio hyödyntävät käytettävissään olevia tietoja, mukaan lukien 18 artiklan 6 kohdan nojalla perustettavaan suojattuun tietokantaan sisältyvät tiedot ja ulkomaisen sijoittajan asiasta toimittamat tiedot;
- v) onko ulkomainen sijoittaja, ulkomaisessa sijoittajassa määräysvaltaa käyttävä luonnollinen henkilö tai yhteisö, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli jo ollut mukana toiminnassa, joka on vaikuttanut kielteisesti jäsenvaltion turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen; tai
- vi) onko ulkomainen sijoittaja, ulkomaisessa sijoittajassa määräysvaltaa käyttävä luonnollinen henkilö tai yhteisö, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli harjoittanut laitonta tai rikollista toimintaa, mukaan lukien SEU 29 artiklan ja SEUT 215 artiklan nojalla hyväksytyjen unionin rajoittavien toimenpiteiden kiertäminen;

- b) tarvittaessa syyt, joiden vuoksi ulkomainen sijoittaja, ulkomaisessa sijoittajassa määräysvaltaa käyttävä luonnollinen henkilö tai yhteisö, ulkomaisen sijoittajan tosiasiallinen omistaja ja edunsaaja, ulkomaisen sijoittajan tytäryhtiö tai muu ulkomaisen sijoittajan omistuksessa tai määräysvallassa oleva taikka sen puolesta tai johdolla toimiva osapuoli on SEU 29 artiklan ja SEUT 215 artiklan nojalla hyväksytyjen rajoittavien toimenpiteiden kohteena;
 - c) onko ulkomainen sijoittaja sijoittautunut kolmanteen maahan, jonka kansallisessa rahanpesun ja terrorismin rahoituksen torjuntajärjestelmässä on määritetty olevan merkittäviä strategisia puutteita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1624³⁷ 29 artiklan mukaisesti;
 - d) sovelletaanko ulkomaiseen sijoittajaan kolmannen maan lainsäädäntöä, jossa asetetaan luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille velvoitteita jakaa tietoja tiedustelutarkoituksiin ilman oikeudenmukaista menettelyä tai valvontamekanismeja;
 - e) onko ulkomaisen sijoittajan omistusrakenne läpinäkymätön.
3. Komissio asettaa saataville riskinarviointilomakkeen, jota jäsenvaltiot voivat käyttää 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen seikkojen arvioimiseen.

³⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2024/1624, annettu 31 päivänä toukokuuta 2024, rahoitusjärjestelmän käytön estämisestä rahanpesuun tai terrorismin rahoitukseen (EUVL L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. Komissio voi tehdä riskinarviointeja tietyistä toimialoista, kriittisistä teknologioista, ulkomaisista sijoittajista tai unionin yrityksistä. Kyseiset riskinarvioinnit asetetaan saataville 18 artiklan 6 kohdan nojalla perustetussa suojatussa tietokannassa, ja jäsenvaltiot voivat ottaa ne huomioon määrittäessään, vaikuttaako ulkomainen sijoitus todennäköisesti kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen.

20 artikla

Sellaisten ulkomaisten sijoitusten seurantaan koskevat päätökset, jotka todennäköisesti vaikuttavat kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen

1. Jos vastaanottava jäsenvaltio ottaen huomioon 19 artiklassa säädetyt kriteerit ja mahdolliset lisätiedot tai seikat, joita se pitää merkityksellisinä ulkomaisen sijoituksen kannalta, ja tapauksen mukaan muiden jäsenvaltioiden esittämät huomautukset tai komission antama lausunto, toteaa, että ulkomainen sijoitus todennäköisesti vaikuttaa kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen, sen on tehtävä seurantaan koskeva päätös, jolla
- a) myönnetään ulkomaiselle sijoitukselle riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävä lupa; tai
 - b) kielletään tai määrätään kumoamaan ulkomainen sijoitus.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun seurantaan koskevan päätöksen on perustuttava riskiperusteiseen analyysiin ja siinä on otettava huomioon kaikki ulkomaisen sijoitukseen liittyvät olosuhteet.

2. Vastaanottavan jäsenvaltion on tarkasteltava, onko käytettävissä muita unionin tai kansallisen oikeuden mukaisia toimenpiteitä, joilla voidaan asianmukaisesti puuttua turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuviin ulkomaisen sijoituksen todennäköisiin kielteisiin vaikutuksiin.
3. Vastaanottava jäsenvaltio voi tehdä seurantaan koskevan päätöksen, jolla ulkomainen sijoitus kielletään tai kumotaan, vain jos todennäköisiin turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuviin kielteisiin vaikutuksiin ei voida puuttua riittäväällä tavalla muilla keinoin.
4. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen riskejä lieventävien toimenpiteiden on oltava riittäviä, jotta voidaan korjata turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen kohdistuviin ulkomaisen sijoituksen todennäköisiä kielteisiä vaikutuksia. Kyseisiä toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi
 - a) muutokset unionin sijoituskohteen ehdotettuun hallintorakenteeseen;
 - b) muutokset ulkomaiselle sijoittajalle annettuihin äänioikeuksiin;
 - c) arkaluonteisten teknologioiden tai tietojen saantia koskevat ehdot;
 - d) sitoumukset varmistaa tietty tarjonta ja/tai toimitukset tietylle asiakkaalle;
 - e) liiketoiminnan jatkuvuuden varmistamista koskevat toimenpiteet;
 - f) vaatimukset, joiden mukaan kriittiset komponentit on hankittava turvallisilta ja luotettavilta toimittajilta;
 - g) kyberturvallisuusprotokollien täytäntöönpano mahdollisilta uhkilta suojautumiseksi;
 - h) velvoite säilyttää tietyt tiedot ja käsitellä niitä unionissa.

5 luku

Loppu- ja siirtymäsäännökset

21 artikla

Unioniin tulevien ulkomaisten sijoitusten seurantaan käsittelevä asiantuntijaryhmä

1. Unioniin tulevien ulkomaisten sijoitusten seurantaan käsittelevä asiantuntijaryhmä, jäljempänä 'asiantuntijaryhmä', joka antaa neuvoja ja tarjoaa asiantuntemusta komissiolle, jatkaa osallistumista keskusteluihin ulkomaisten sijoitusten seurannasta. Asiantuntijaryhmä jakaa parhaita käytäntöjä ja saatuja kokemuksia sekä vaihtaa näkemyksiä ulkomaisiin sijoituksiin liittyvistä uusista kehityssuuntauksista ja yhteistä etua koskevista kysymyksistä. Komissio pyytää asiantuntijaryhmältä neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevissa järjestelmätason kysymyksissä. Asiantuntijaryhmä myös arvioi ja vertailee erilaisia tietokantoja ja markkina- ja liiketoimintatietojen lähteitä.
2. Asiantuntijaryhmässä käytävät keskustelut ovat luottamuksellisia.

22 artikla

Kansainvälinen yhteistyö

Jäsenvaltiot ja komissio voivat tehdä yhteistyötä kolmansien maiden asiasta vastaavien viranomaisten kanssa ja työskennellä kahdenvälisesti ja monenvälisesti kysymyksissä, jotka liittyvät turvallisuuden tai yleisen järjestyksen perusteella toteutettavaan sijoitusten seurantaan.

23 artikla

Julkista avoimuutta koskevat vaatimukset

1. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon jäsenvaltioiden seurantamekanismeista viimeistään kolmen kuukauden kuluttua 3 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta määräajasta. Luettelossa on oltava 4 artiklan 12 kohdassa tarkoitetut yhteystiedot ja mahdollisuuksien mukaan asiaankuuluvat linkit seurantamekanismeja koskeviin tietoihin, mukaan lukien tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin ohjeisiin. Komissio pitää tämän luettelon ajan tasalla.
2. Siltä osin kuin asiasta ei säädetä kansallisessa lainsäädännössä, jäsenvaltioiden on julkaistava yksityiskohtaiset ohjeet seurantamekanisminsa soveltamisalasta, ilmoitusvelvollisuuksiin sovellettavista kynnysarvoista ja niiden soveltamisen käynnistävästä seikoista sekä sovellettavista määräajoista ja menettelysäännöistä sekä päivitettävä niitä säännöllisesti.

24 artikla

Vuotuinen raportointi unionin tasolla

1. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle luottamuksellisesti viimeistään kunkin vuoden 31 päivänä maaliskuuta vuodesta ... [sitä kalenterivuotta, jona tätä asetusta aletaan soveltaa, seuraava kalenterivuosi] alkaen toimistaan seurantamekanisminsa ja yhteistyömekanismin puitteissa edeltävän kalenterivuoden aikana. Kyseisessä kertomuksessa on oltava tietoja seuraavista:
 - a) seurannan kohteena olleiden ulkomaisten sijoitusten lukumäärä;
 - b) niiden ulkomaisten sijoitusten lukumäärä, joille on myönnetty lupa tai riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävä lupa;
 - c) kiellettyjen, peruutettujen tai kumottujen ulkomaisten sijoitusten lukumäärä;
 - d) yhteistyömekanismin kautta ilmoitettujen ulkomaisten sijoitusten lukumäärä;
 - e) asianomaisen jäsenvaltion esittämien huomautusten lukumäärä;
 - f) ulkomaisten sijoittajien alkuperä ja niiden tosiasialliset omistajat ja edunsaajat ja seurannan kohteena olleiden, luvan saaneiden, riskejä lieventäviä toimenpiteitä edellyttävien, kiellettyjen tai purettujen ulkomaisten sijoitusten sijoituskohteiden toimiala;
 - g) koostetut tiedot ulkomaisissa sijoituksissa todetuista riskeistä ja haavoittuvuuksista, jotka johtivat seurantaan koskevaan päätökseen;

- h) 13 artiklan 1 kohdan nojalla esitettyjen huomautusten lukumäärä ja niiden seurantamenettelyjen lukumäärä, jotka on käynnistetty muiden jäsenvaltioiden 13 artiklan 1 kohdan nojalla esittämien huomautusten tai komission 13 artiklan 2 kohdan nojalla antamien lausuntojen vastaanottamisen jälkeen.
2. Komissio vahvistaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [1 päivä tammikuuta sen kalenterivuoden, jona tätä asetusta aletaan soveltaa, jälkeisenä kalenterivuonna] täytäntöönpanosäädöksillä lomakkeen, jota on käytettävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen raportoimiseen, ja sen jälkeen päivittää lomaketta tarvittaessa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.
3. Komissio esittää 1 kohdan mukaisesti saatujen tietojen, komission täytäntöönpanokäytäntöjen sekä suuntauksia ja kehitystä koskevan arvionsa perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosittain kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta edeltävän vuoden aikana viimeistään kunkin vuoden 31 päivänä lokakuuta vuodesta ... [sitä kalenterivuotta, jona tätä asetusta aletaan soveltaa, seuraava kalenterivuosi] alkaen. Kyseinen kertomus julkistetaan sellaisin yksityiskohdin, että varmistetaan yksittäisten liiketoimien anonyymiyys.
4. Komission vuosikertomukseen sisällytetään yhteenveto 1 kohdassa tarkoitetuista tiedoista, unioniin tulevien ulkomaisten sijoitusten määrät ja arviointi kehityssuuntauksista, asiaan liittyvästä jäsenvaltioiden lainsäädännön kehityksestä ja kansainvälistä yhteistyötä koskevista toimista.

25 artikla

Henkilötietojen käsittely

1. Jos henkilötietoja käsitellään tämän asetuksen nojalla, niitä on käsiteltävä asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti ja siltä osin kuin se on tarpeen, jotta jäsenvaltiot voivat seurata ulkomaisia sijoituksia ja jotta varmistetaan yhteistyömekanismin tehokkuus.
2. Jäsenvaltioiden kansallisia seurannasta vastaavia viranomaisia ja komissiota pidetään asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisina yhteisrekisterinpitäjinä tämän asetuksen mukaisessa operatiivisten henkilötietojen käsittelyssä.
3. Tämän asetuksen nojalla käsiteltyjä ulkomaisiin sijoituksiin liittyviä henkilötietoja säilytetään ainoastaan sen ajan, joka on tarpeen niiden päämäärien saavuttamiseksi, joita varten kyseiset henkilötiedot kerättiin.

26 artikla

Arviointi

1. Komissio arvioi tämän asetuksen toimivuutta ja vaikuttavuutta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden ja kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen viiden vuoden välein ja esittää kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Jäsenvaltioiden on osallistuttava tähän arviointiprosessiin ja tarvittaessa toimitettava komissiolle kertomuksen laatimista varten tarvittavat lisätiedot. Kyseiseen kertomukseen on sisällyttävä analyysi unioniin tulevien ulkomaisten sijoitusten kehityksestä sekä arvio tämän asetuksen vaikutuksesta unionin taloudelliseen turvallisuuteen. Siihen on sisällyttävä arvio siitä, olisiko 4 artiklan 15 kohtaa muutettava, myös siltä osin kuin on kyse ulkomaisista sijoituksista unionin sijoituskohteisiin, jotka valmistavat kriittisiä lääkkeitä tai joilla on niitä koskeva myyntilupa. Kertomuksessa on myös arvioitava yrityksille säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia.
2. Jos komission kertomuksessa suositellaan tämän asetuksen muuttamista, siihen voidaan liittää lainsäädäntöehdotus.

27 artikla
Delegoidut säädökset

1. Siirretään komissiolle valta antaa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tarvittaessa liitteessä II olevaa luetteloa unionin etua koskevista hankkeista tai ohjelmista, jotta voidaan ottaa huomioon sellaisten hankkeiden tai ohjelmien perustamisesta annettujen unionin säädösten hyväksyminen tai muuttaminen, jotka koskevat turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen tärkeiden kriittisten infrastruktuurin, teknologioiden, tuotantopanosten tai voimavarojen kehittämistä, ylläpitoa tai hankkimista.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tarvittaessa liitteessä III olevaa luetteloa teknologian aloista, jotta voidaan ottaa huomioon turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta merkityksellisten olosuhteiden muutokset. Huomioon otettavia näkökohtia ovat erityisesti seuraavat:
 - a) turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen tärkeiden toimitusketjujen häiriönsietokyky;
 - b) turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen tärkeän infrastruktuurin häiriönsietokyky;
 - c) komission ja jäsenvaltioiden tekemien asiaankuuluvien riskinarviointien tulokset;

- d) turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen tärkeiden teknologioiden kehitys;
 - e) riski siitä, että turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen tärkeitä teknologioita vuodetaan tai käytetään väärin;
 - f) sellaisten haavoittuvuuksien syntyminen, jotka liittyvät arkaluonteisten tietojen, mukaan lukien henkilötiedot, saantiin tai niiden muuhun käsittelyyn, sikäli kuin tällaiset haavoittuvuudet todennäköisesti vaikuttavat kielteisesti turvallisuuteen tai yleiseen järjestykseen;
 - g) turvallisuuden tai yleisen järjestyksen kannalta erityisen merkittävän geopoliittisen tilanteen syntyminen; ja
 - h) onko kyseisellä teknologian alalla kaksikäyttöpotentiaalia.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tätä asetusta siten, että poistetaan liite IV ja samalla korvataan 19 artiklan 1 kohdan h alakohdassa oleva viittaus kyseiseen liitteeseen viittauksella unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon ja sen vahvistamisesta annettuihin säädöksiin, kun komissio on vahvistanut kyseisen luettelon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetusten (EY) N:o 1394/2007 ja (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 141/2000, (EY) N:o 726/2004 ja (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta annetun asetuksen nojalla.

28 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 27 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 27 artiklassa tarkoitettun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 27 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

29 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

30 artikla

Asetuksen (EU) 2019/452 kumoaminen ja siirtymäsäännökset

1. Kumotaan asetus (EU) 2019/452 ... päivästä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 ja 3 kohdan soveltamista.
2. Asetusta (EU) 2019/452 sovelletaan edelleen asetuksen (EU) 2019/452 2 artiklan 5 alakohdassa määriteltyihin, ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] seurannan kohteena oleviin ulkomaisiin suoriin sijoituksiin ja viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tehtyihin kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyihin ulkomaisiin suoriin sijoituksiin.
3. Tätä asetusta ei sovelleta tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin ulkomaisiin suoriin sijoituksiin eikä tämän asetuksen 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyihin ulkomaisiin sijoituksiin, jotka ovat seurannan kohteena ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tai jotka on tehty viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].
4. Kun jäsenvaltiot ja komissio laativat 24 artiklan 1 kohdan mukaista ensimmäistä kertomusta, ne sisällyttävät siihen myös tietoja ulkomaisista sijoituksista, joita ei ole jo käsitelty asetuksen (EU) 2019/452 5 artiklan mukaisessa aiemmassa kertomuksessa.

31 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Sen 3 artiklan 2 kohtaa, 15 artiklan 2 kohtaa, 18 artiklan 1–6 kohtaa, 18 artiklan 9–12 kohtaa ja 27, 28 ja 29 artiklaa kuitenkin sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa ... päivänä ...kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE I

Teknologian alat, jotka ovat merkityksellisiä 4 artiklan 15 kohdan mukaisen yhteisen vähimmäissoveltamisalan kannalta

1. Puolijohdeteknologia, jolla tarkoitetaan teknologiaa tai taitotietoa, joka liittyy seuraaviin:
 - a) integroitujen piirien ja muiden puolijohdeiden suunnittelu, mukaan lukien mikroprosessorit, kryogeeniset komponentit, grafiikkaprosessorit, mikro-ohjaimet, logiikkasirut, muistisirut, radiotaajuussirut, fotoniset sirut, analogiset sirut, kvanttisirut, optiset puolijohdeet, tehopuolijohdeet, erillispiirit, mikro-elektromekaaniset järjestelmät (MEMS), anturit ja mikrojärjestelmät, sekä puolijohdeisiin liittyvät keskeiset teollis- ja tekijänoikeudet;
 - b) elektronisen suunnittelun automaatio-ohjelmistot, joita käytetään integroitujen piirien ja muiden puolijohdeiden suunnitteluun tai kehittyneen pakkaamisen suunnitteluun;
 - c) integroitujen piirien ja muiden puolijohdeiden alkuvaiheen valmistus;
 - d) integroitujen piirien ja muiden puolijohdeiden, mukaan lukien kehittyneet painetut piirilevyt ja kehittyneet pakkausteknologiat, kokoonpano, testaus ja pakkaaminen;
 - e) puolijohdeiden valmistuslaitteet integroitujen piirien ja muiden puolijohdeiden alku- ja loppuvaiheen valmistusta varten, mukaan lukien syövytys, pinnoitus, epitaksia, litografia, kehittyneet pakkaus-, testaus- tai metrologiatyökalut;
 - f) puolijohdeiden valmistuslaitteiden keskeiset komponentit tai ohjelmistot;

- g) integroitujen piirien ja muiden puolijohteiden valmistuksessa käytettävät materiaalit, erityisesti erikoiskemikaalit, jalokaasut, substraatit tai kiekot.
2. Kvanttitekniologia, jolla tarkoitetaan teknologiaa tai taitotietoa, joka liittyy seuraaviin:
- a) kvanttilaskenta;
 - b) kvanttiviestintä;
 - c) kvanttitunnistus.
3. Tekoälytekniologia, jolla tarkoitetaan teknologiaa tai taitotietoa, joka liittyy erityisesti konepohjaiseen järjestelmään, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päättelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin, jäljempänä 'tekoälyjärjestelmä', ja jota käytetään
- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689¹ 3 artiklan 63 alakohdassa määriteltyihin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin tai tällaisiin malleihin perustuviin tekoälyjärjestelmiin, jotka soveltuvat avaruus- tai puolustussovellusten kehittämiseen; tai
 - b) asetuksen (EU) 2024/1689 51 artiklassa tarkoitettuihin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin, joihin liittyy systeeminen riski, tai tällaisiin malleihin perustuviin tekoälyjärjestelmiin.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

LIITE II

Unionin etua koskevat hankkeet tai ohjelmat

1. Valmistelutoimi EU:n uuden valtiollista satelliittiviestintää koskevan ohjelman valmistelusta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, ja erityisesti sen 58 artiklan 2 kohdan b alakohta (EUVL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Avaruusohjelma

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/696, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, unionin avaruusohjelman ja Euroopan unionin avaruusohjelmaviraston perustamisesta sekä asetusten (EU) N:o 912/2010, (EU) N:o 1285/2013 ja (EU) N:o 377/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Unionin turvallisten yhteyksien ohjelma

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/588, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, unionin turvallisten yhteyksien ohjelman perustamisesta vuosiksi 2023–2027 (EUVL L 79, 17.3.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horisontti 2020 -puiteohjelma, mukaan lukien SEUT 185 artiklan nojalla perustetut tutkimus- ja kehittämistyötä koskevat toimintaohjelmat sekä SEUT 187 artiklan nojalla perustetut yhteisyritykset ja muut järjestelmät

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020” (2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horisontti Eurooppa -puiteohjelma, mukaan lukien SEUT 185 artiklan nojalla perustetut tutkimus- ja kehittämistyötä koskevat toimintaohjelmat sekä SEUT 187 artiklan nojalla perustetut yhteisyritykset ja muut järjestelmät

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti Eurooppa” perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Euratomin tutkimus- ja koulutusohjelma (2021–2025)

Neuvoston asetus (Euratom) 2025/1304, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2025, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmaa ”Horisontti Eurooppa” täydentävän Euroopan atomienergiayhteisön tutkimus- ja koulutusohjelman perustamisesta vuosiksi 2026–2027 sekä asetuksen (Euratom) 2021/765 kumoamisesta (EUVL L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Euroopan laajuiset liikenneverkot (TEN-T)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1679, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, unionin suuntaviivoista Euroopan laajuisen liikenneverkon kehittämiseksi, asetusten (EU) 2021/1153 ja (EU) N:o 913/2010 muuttamisesta sekä asetuksen (EU) N:o 1315/2013 kumoamisesta (EUVL L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Euroopan laajuiset energiaverkot (TEN-E)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/869, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, Euroopan laajuisen energiainfrastruktuurien suuntaviivoista, asetusten (EY) N:o 715/2009, (EU) 2019/942 ja (EU) 2019/943 ja direktiivien 2009/73/EY ja (EU) 2019/944 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 347/2013 kumoamisesta (EUVL L 152, 3.6.2022, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Euroopan laajuiset televiestintäverkot¹

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 283/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, Euroopan laajuisia verkkoja televiestintäinfrastruktuurien alalla koskevista suuntaviivoista ja päätöksen N:o 1336/97/EY kumoamisesta (EUVL L 86, 21.3.2014, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Asetus (EU) N:o 283/2014 säilytetään tässä liitteessä Verkkojen Eurooppa -välineestä ja asetusten (EU) N:o 1316/2013 ja (EU) N:o 283/2014 kumoamisesta annetun asetuksen (EU) 2021/1153 27 artiklan 2 kohdan nojalla.

10. Verkkojen Eurooppa -väline

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1153, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021, Verkkojen Eurooppa -välineestä ja asetusten (EU) N:o 1316/2013 ja (EU) N:o 283/2014 kumoamisesta (EUVL L 249, 14.7.2021, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Digitaalinen Eurooppa -ohjelma

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/694, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta (EUVL L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Euroopan puolustusteollinen kehittämisohjelma

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/697, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan puolustusrahaston perustamisesta ja asetuksen (EU) 2018/1092 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Puolustusalan tutkimusta koskeva valmistelutoimi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2024/2509, annettu 23 päivänä syyskuuta 2024, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, ja erityisesti sen 58 artiklan 2 kohdan b alakohta.

14. Euroopan puolustusrahasto

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/697, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan puolustusrahaston perustamisesta ja asetuksen (EU) 2018/1092 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Ampumatarvikkeiden tuotantoa tukeva säädös

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1525, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2023, ampumatarviketuotannon tukemisesta (ASAP) (EUVL L 185, 24.7.2023, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Asetus Euroopan puolustusteollisuuden vahvistamista yhteistoiminnallisten hankintojen avulla koskevasta välineestä (EDIRPA)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/2418, annettu 18 päivänä lokakuuta 2023, välineen perustamisesta Euroopan puolustusteollisuuden vahvistamiseksi yhteistoiminnallisten hankintojen avulla (EDIRPA) (EUVL L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Pysyvä rakenteellinen yhteistyö (PRY)

Neuvoston päätös (YUTP) 2018/340, annettu 6 päivänä maaliskuuta 2018, PRY-yhteistyössä kehitettävien hankkeiden luettelosta (EUVL L 65, 8.3.2018, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Neuvoston päätös (YUTP) 2023/995, annettu 22 päivänä toukokuuta 2023, PRY-yhteistyössä kehitettävien hankkeiden luettelosta annetun päätöksen (YUTP) 2018/340 muuttamisesta ja saattamisesta ajan tasalle (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Euroopan puolustusteollisuusohjelma (EDIP)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/2643, annettu 16 päivänä joulukuuta 2025, Euroopan puolustusteollisuusohjelman ja puolustustarvikkeiden oikea-aikaisen saatavuuden ja toimituksen varmistamista koskevan toimenpidekehityksen perustamisesta (EDIP-asetus) (EUVL L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Eurooppalainen yhteisyritys ITERiä varten

Neuvoston päätös 2007/198/Euratom, tehty 27 päivänä maaliskuuta 2007, eurooppalaisen yhteisyrityksen perustamisesta ITERiä ja fuusioenergian kehittämistä varten sekä etujen myöntämisestä perustettavalle yhteisyritykselle (EUVL L 90, 30.3.2007, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. EU4Health-ohjelma

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Euroopan yhteistä etua koskevat tärkeät hankkeet (IPCEI)

Hankkeet, joiden komissio on SEUT 108 artiklan nojalla antamassaan päätöksessä katsonut olevan SEUT 107 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja Euroopan yhteistä etua koskevia tärkeitä hankkeita.

22. Yhteistä etua koskevat hankkeet ja keskinäistä etua koskevat hankkeet

Komission delegoitu asetus (EU) 2024/1041, annettu 28 päivänä marraskuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/869 muuttamisesta vahvistamalla unionin luettelo yhteistä etua koskevista hankkeista ja keskinäistä etua koskevista hankkeista (EUVL L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

LIITE III

Teknologian alat, jotka ovat merkityksellisiä 19 artiklan mukaisten riskinarviointien kannalta

a. Bioteknologia:

- geneettiset muuntamistekniikat
- uudet genomitekniikat
- geeniajurit
- synteettinen biologia

b. Kehittyneet yhteys-, navigointi- ja digitaalitekniikat:

- turvallinen digitaalinen viestintä ja yhteydet, kuten RAN ja Open RAN (radioliityntäverkko, Radio Access Network) ja 6G
- kyberturvallisuusteknologia, mukaan lukien kybervalvonta, salausta, turvallisuus- ja tunkeutumisenesto- ja -havaitsemisjärjestelmät, digitaalinen rikostutkinta
- esineiden internet ja virtuaalitodellisuus
- hajautetun tilikirjan ja digitaalisen identiteetin teknologia
- kehittynyt ohjaus-, navigointi- ja valvontateknologia, mukaan lukien avioniikka ja meripaikannus

- c. Vedenalaiset valokuitukaapelit
- d. Kehittynyt anturitekniikka:
 - sähköoptiset, tutka-, kemialliset, biologiset ja säteilyanturit ja hajautettu anturitekniikka
 - magnetometrit, magneettikentän gradiometrit
 - vedenalaiset sähkökenttäanturit
 - painovoimamittarit ja gradiometrit
- e. Avaruus- ja käyttövoimateknologia:
 - avaruuteen keskittyvä erityistekniikka komponenttitasolta järjestelmätasolle
 - avaruusvalvonta- ja maanhavainnointitekniikka
 - avaruuspohjainen paikannus, navigointi ja ajanmääritys
 - suojattu viestintä, mukaan lukien matalan kiertoradan (LEO) yhteydet
 - käyttövoimateknologia, mukaan lukien hypersooninen tekniikka ja komponentit sotilaskäyttöön
- f. Ilmailu- ja avaruustekniikka

g. Energiateknologia:

- ydinfuusioteknologia, reaktorit ja sähköntuotanto, radiologinen muuntamis-/rikastamis-/kierrätysteknologia
- vety ja uudet polttoaineet
- nettonollateknologia, mukaan lukien aurinkosähkö
- älykkäät verkot ja energian varastointi, akut

h. Robotiikka ja autonomiset järjestelmät:

- dronit ja ajoneuvot (ilma-alukset, maa-ajoneuvot, pinta-alukset ja vedenalaiset kulkuvälineet)
- robotit ja robottiohjatut tarkkuusjärjestelmät
- ulkoiset tukirangat
- tekoälyä hyödyntävät järjestelmät

i. Kehittynyt materiaali-, valmistus- ja kierrätysteknologia:

- nanomateriaaleihin, älykkäisiin materiaaleihin, kehittyneisiin keraamisiin materiaaleihin, häivemateriaaleihin sekä turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuihin materiaaleihin liittyvä teknologia
- materiaalia lisäävä valmistus, myös kentällä
- digitaaliohjattu mikrotarkkuusvalmistus ja mikrolasertyöstö/-hitsaus

LIITE IV

Kriittisten lääkkeiden luettelo

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	A – Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	
	A02B – Maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitettut valmisteet	
A02BC05	ESOMEPRATSOLI	laskimoon
	A03B – Belladonnaa tai sen johdoksia sisältävät valmisteet	
A03BA01	ATROPIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
	A03F – Suolen liikkuvuutta lisäävät lääkeaineet	
A03FA01	METOKLOPRAMIDI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
	A07A – Suolistoinfektio lääkkeet	
A07AA12	FIDAKSOMISIINI	suun kautta
	A07B – Adsorboivat valmisteet	
A07BA01	LÄÄKEHIILI	suun kautta
	A10A – Insuliinit ja insuliinijohdokset	
A10AB01	IHMISINSULIINI (lyhytvaikutteinen)	lihakseen, laskimoon, ihon alle
A10AB05	ASPARTINSULIINI	laskimoon, ihon alle

¹ Anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi (ATC-koodi): yksilöllinen koodi, joka annetaan lääkkeelle sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään se vaikuttaa ja miten. Luokitusjärjestelmää ylläpitää Maailman terveysjärjestö (WHO).

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
A10AC01	IHMISINSULIINI (pitkävaikutteinen)	lihakseen, laskimoon, ihon alle
A10AD01	IHMISINSULIINI (pitkä- tai ylipitkävaikutteinen yhdistettynä lyhytvaikutteiseen)	lihakseen, laskimoon, ihon alle
A10AE06	DEGLUDEKINSULIINI	ihon alle
	A12C – Muut kivennäisaineet	
A12CC02	MAGNESIUMSULFAATTI	laskimoon, lihakseen
	A16A – Muut ruuansulatuselimistön sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	
A16AB02	IMIGLUSERAASI	laskimoon
	B – Veritautien lääkkeet	
	B01A – Antitromboottiset lääkeaineet	
B01AA03	VARFARIINI	suun kautta
B01AB01	HEPARIINI	hemodialyysi, valtimoon, laskimoon, ihon alle
B01AB02	ANTITROMBIINI III	laskimoon
B01AC04	KLOPIDOGREELI	suun kautta
B01AC16	EPTIFIBATIDI	laskimoon
B01AD02	ALTEPLAASI	laskimoon
B01AD11	TENEKTEPLAASI	laskimoon
B01AE07	DABIGATRAANI	suun kautta
	B02A – Antifibrinolyytit	
B02AA02	TRANEKSAAMIHAPPO	suun kautta, laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	B02B – K-vitamiini ja muut hemostaatit	
B02BA01	FYTOMENADIONI	lihakseen, laskimoon, suun kautta
B02BB01	FIBRINOGEENI, IHMISEN	laskimoon
B02BD01	IHMISEN PROTROMBIINIKOMPLEKSI	laskimoon
B02BD02	IHMISEN HYYTYMISTEKIJÄ VIII	laskimoon
B02BD03	HYYTYMISTEKIJÄ VIII:N VASTA- AINEEN OHITTAVA AINE	laskimoon
B02BD04	IHMISEN HYYTYMISTEKIJÄ IX	laskimoon
B02BD05	IHMISEN HYYTYMISTEKIJÄ VII	laskimoon
B02BD07	IHMISEN HYYTYMISTEKIJÄ XIII	laskimoon
B02BD08	EPTAKOGI ALFA	laskimoon
	B03B – B12-vitamiini ja foolihappo	
B03BA03	HYDROKSOKOBALAMIINI	laskimoon, lihakseen, ihon alle, suun kautta
	B05A – Veri ja verivalmisteet	
B05AA01	ALBUMIINI	laskimoon
B05AA02	PLASMAN PROTEIINIFRAKTIO	laskimoon
	B05B – Suonensisäiset valmisteet	
B05BB01	KALIUMKLORIDI	laskimoon
B05BC01	MANNITOLI	laskimoon
	B05X – Infuusiokonsentraatit	
B05XA01	KALIUMKLORIDI	laskimoon
B05XA05	MAGNESIUMSULFAATTI	laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	B06A – Muut hematologiset valmisteet	
B06AB01	HEMIINI, IHMISEN	laskimoon
B06AC01	KOMPLEMENTIN C1-ESTERAASIN ESTÄJÄ	laskimoon, ihon alle
	C – Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	
	C01A – Sydänglykosidit	
C01AA05	DIGOKSIINI	suun kautta, laskimoon
	C01B – Rytmihäiriölääkkeet, ryhmät I ja III	
C01BB01	LIDOKAIINI	parenteraalisesti
C01BB02	MEKSILETIINI	suun kautta
C01BC04	FLEKAINIDI	suun kautta
C01BD01	AMIODARONI	laskimoon
	C01C – Sympatomimeetit	
C01CA02	ISOPRENALIINI	laskimoon
C01CA03	NORADRENALIINI	laskimoon
C01CA04	DOPAMIINI	laskimoon
C01CA07	DOBUTAMIINI	laskimoon
C01CA24	ADRENALIINI	hengitysteihin, sydämen sisään, luuytimeen, lihakseen, laskimoon, ihon alle
C01CA26	EFEDRIINI	laskimoon, lihakseen, ihon alle
C01CE02	MILRINONI	laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	C01D – Iskeemisen sydäntaudin lääkkeet	
C01DA02	GLYSERYYLITRINITRAATTI	laskimoon, kielen alle
	C01E – Muut sydänlääkkeet	
C01EB10	ADENOSIINI	laskimoon
	C02A – Antiadrenergiset lääkeaineet, keskushermostoon vaikuttavat	
C02AB01	METYYLIDOPA (levomuoto)	suun kautta
C02AB02	METYYLIDOPA (raseeminen)	suun kautta
C02AC01	KLONIDIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle, suun kautta
	C02D – Verisuonten sileään lihaksistoon vaikuttavat lääkeaineet	
C02DD01	NATRIUMNITROPRUSSIDI	laskimoon
	C03C – Loop-diureetit	
C03CA01	FUROSEMIDI	laskimoon, lihakseen
	C07A – Beetasalpaajat	
C07AA05	PROPRANOLOLI	suun kautta
C07AG01	LABETALOLI	laskimoon
	C08C – Pääasiassa verisuonistoon vaikuttavat selektiiviset kalsiumkanavan salpaajat	
C08CA06	NIMODIPIINI	laskimoon, intrasisternaalisesti
	C08D – Sydämeen vaikuttavat selektiiviset kalsiumkanavan salpaajat	
C08DA01	VERAPAMIILI	laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	G – Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	
	G02A – Kohtua supistavat lääkeaineet	
G02AB01	METYYLIERGOMETRIINI	lihakseen, kohdun sisään, laskimoon, ihon alle
	G03X – Muut sukupuolihormonit	
G03XB01	MIFEPRISTONI	suun kautta
	H – Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja	
	H01B – Aivolisäkkeen takalohkon hormonit	
H01BA01	ARGIPRESSIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
H01BA02	DESMOPRESSIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
H01BB02	OKSITOSIINI	lihakseen, laskimoon
H01BB03	KARBETOSIINI	lihakseen, laskimoon
	H02A – Systemisesti käytettävät kortikosteroidit	
H02AA02	FLUDROKORTISONI	suun kautta
H02AB04	METYYLIPREDNISOLONI	nivelen sisään, limapussin sisään, ihon sisään, leesioon, lihakseen, laskimoon, niveltä ympäröivään kudokseen, peräsuoleen
H02AB06	PREDNISOLONI	suun kautta
H02AB09	HYDROKORTISONI	nivelen sisään, lihakseen, laskimoon, suun kautta

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	H03B – Tyreostaatit	
H03BA02	PROPYYLITIOURASILI	suun kautta
H03BB01	KARBIMATSOLI	suun kautta
H03BB02	TIAMATSOLI	suun kautta
	H04A – Glykogenolyttiset hormonit	
H04AA01	GLUKAGONI	lihakseen, laskimoon, nenään, ihon alle
	J – Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet	
	J01A – Tetrasykliinit	
J01AA02	DOKSISYKLIINI	suun kautta
	J01C – Beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet, penisilliinit	
J01CA01	AMPISILLIINI	lihakseen, laskimoon
J01CA04	AMOKSISILLIINI	suun kautta, laskimoon, lihakseen
J01CE01	BENTSYYLIPENISILLIINI	nivelen sisään, lihakseen, keuhkopussiin, selkäydinnesteeseen, laskimoon
J01CE02	FENOKSIMETYYLIPENISILLIINI	suun kautta
J01CE08	BENTSATIINIBENTSYYLIPENISIL LIINI	lihakseen
J01CF02	KLOKSASILLIINI	laskimoon, lihakseen
J01CF05	FLUKLOKSASILLIINI	inhalaatio, nivelen sisään, lihakseen, keuhkopussiin, laskimoon, suun kautta
J01CR02	AMOKSISILLIINI, KLAVULAANIHAPPO	suun kautta, laskimoon
J01CR05	PIPERASILLIINI, TATSOBAKTAAMI	laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	J01D – Muut beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet	
J01DC02	KEFUROKSIIMI	suun kautta
J01DD01	KEFOTAKSIIMI	lihakseen, laskimoon
J01DD02	KEFTATSIDIIMI	lihakseen, laskimoon
J01DD04	KEFTRIAKSONI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
J01DD08	KEFIKSIIMI	suun kautta
J01DD52	KEFTATSIDIIMI, AVIBAKTAAMI	laskimoon
J01DF01	ATSTREONAAMI	lihakseen, laskimoon
J01DH56	SILASTATIININATRIUM, IMIPENEEMI, RELEBAKTAAMI	laskimoon
J01DI54	TATSOBAKTAAMI, KEFTOLO TSAANI	laskimoon
	J01E – Sulfonamidit ja trimetopriimivalmisteet	
J01EA01	TRIMETOPRIIMI	suun kautta
J01EE01	KOTRIMOKSATSOLI	suun kautta, laskimoon
	J01F – Makrolidit, linkosamidit ja streptogramiinit	
J01FA01	ERYTROMYSIINI	laskimoon
J01FA09	KLARITROMYSIINI	laskimoon
J01FA10	ATSITROMYSIINI	laskimoon, suun kautta
J01FF01	KLINDAMYSIINI	lihakseen, laskimoon
	J01G – Aminoglykosidit	
J01GB01	TOBRAMYSIINI	inhalaatio, lihakseen, laskimoon
J01GB03	GENTAMISIINI	lihakseen, laskimoon, sidekalvon alle
J01GB06	AMIKASIINI	lihakseen, laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	J01M – Kinoliinijohdokset	
J01MA02	SIPROFLOKSASIINI	laskimoon
J01MA12	LEVOFLOKSASIINI	laskimoon
	J01X – Muut bakteerilääkkeet	
J01XA01	VANKOMYSIINI	vatsaonteloon, laskimoon, suun kautta
J01XA02	TEIKOPLANIINI	lihakseen, laskimoon
J01XB01	KOLISTIINI	inhalaatio, selkäydinnesteeseen, laskimoon
J01XD01	METRONIDATSOLI	laskimoon
J01XX01	FOSFOMYSIINI	laskimoon
	J02A – Systemiset sienilääkkeet	
J02AA01	AMFOTERISIINI B	laskimoon
J02AC01	FLUKONATSOLI	laskimoon
J02AC04	POSAKONATSOLI	laskimoon
J02AC05	ISAVUKONATSOLI	laskimoon, suun kautta
	J04A – Tuberkuloosilääkkeet	
J04AB02	RIFAMPISIINI	suun kautta
J04AB04	RIFABUTIINI	suun kautta
J04AC01	ISONIATSIDI	suun kautta
J04AK01	PYRATSIINIAMIDI	suun kautta
J04AK02	ETAMBUTOLI	suun kautta
J04AK05	BEDAKILIINI	suun kautta
J04AM02	ISONIATSIDI, RIFAMPISIINI	suun kautta
	J04B – Lepralääkkeet	
J04BA02	DAPSONI	suun kautta

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	J05A – Virukseen vaikuttavat lääkeaineet	
J05AB01	ASIKLOVIIRI	laskimoon
J05AB06	GANSIKLOVIIRI	laskimoon
J05AB14	VALGANISIKLOVIIRI	suun kautta
J05AD01	FOSKARNEETTI	laskimoon
J05AF01	TSIDOVUDIINI	laskimoon, suun kautta
J05AF05	LAMIVUDIINI	suun kautta
J05AF06	ABAKAVIIRI	suun kautta
J05AF09	EMTRISITABIINI	suun kautta
J05AG01	NEVIRAPIINI	suun kautta
J05AR02	ABAKAVIIRI, LAMIVUDIINI	suun kautta
	J06B – Immunoglobuliinit	
J06BA01	IHMISEN NORMAALI IMMUNOGLOBULIINI	laskimoon, ihon alle
J06BA02	IHMISEN NORMAALI IMMUNOGLOBULIINI	laskimoon
J06BB01	IHMISEN ANTI-D- IMMUNOGLOBULIINI	lihakseen, laskimoon
J06BB02	IHMISEN TETANUSIMMUNOGLOBULIINI	lihakseen, ihon alle
J06BB04	IHMISEN HEPATIITTI-B- IMMUNOGLOBULIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
J06BB05	IHMISEN RABIESIMMUNOGLOBULIINI	lihakseen

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	J07A – Bakteerirokotteet	
J07AE01	KOLERAROKOTE (inaktivoitu)	suun kautta
J07AH07	MENINGOKOKKI RYHMÄ C ROKOTE	lihakseen
J07AH09	MENINGOKOKKI RYHMÄ B ROKOTE	lihakseen
J07AJ51	KURKUMÄTÄ-, JÄYKKÄKOURISTUS- JA HINKUYSKÄROKOTE (inaktivoitu, koko solu)	lihakseen, ihon alle
J07AJ52	KURKKUMÄTÄ-, JÄYKKÄKOURISTUS- JA HINKUYSKÄROKOTE (puhdistettu antigeeni)	lihakseen, ihon alle
J07AM51	KURKKUMÄTÄ- JÄYKKÄKOURISTUSROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07AP03	LAVANTAUTIROKOTE (polysakkaridi)	lihakseen, ihon alle
	J07B – Virusrokotteet	
J07BA02	AIVOTULEHDUS (japanilainen, kokovirus, inaktivoitu)	lihakseen
J07BB01	INFLUENSSAROKOTE (eri muodot, kannat)	lihakseen
J07BB02	INFLUENSSAROKOTE (eri muodot, kannat)	lihakseen, ihon alle
J07BC01	HEPATIITTI B -ROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07BC02	HEPATIITTI A -ROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07BC20	HEPATIITTI A JA B -ROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07BD52	TUHKAROKKO-SIKOTAUTI- VIHURIROKKOROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07BD54	TUHKAROKKO-SIKOTAUTI- VIHURIROKKO- VESIROKKOROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07BF03	POLIOROKOTE (trivalentti)	lihakseen, ihon alle
J07BG01	VESIKAUHUROKOTE	ihon sisään, lihakseen, ihon alle

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
J07BH02	PENTAVALENTTIROTA VIRUSROKOTE	suun kautta
J07BK01	VESIROKKOROKOTE (elävä)	lihakseen, ihon alle
J07BL01	KELTAKUUMEROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07BM01	PAPILLOOMAVIRUSROKOTE	lihakseen
J07BM02	PAPILLOOMAVIRUSROKOTE	lihakseen
J07BM03	IHMISEN PAPILLOOMAVIRUSROKOTE (nonavalentti)	lihakseen
	J07C – Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina	
J07CA01	KURKKUMÄTÄ-, POLIO-, JÄYKKÄKOURISTUSROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07CA02	KURKKUMÄTÄ-, JÄYKKÄKOURISTUS-, HINKUYSKÄ-, POLIOROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07CA06	KURKKUMÄTÄ-, JÄYKKÄKOURISTUS-, HINKUYSKÄROKOTE	lihakseen, ihon alle
J07CA12	KURKKUMÄTÄ-, JÄYKKÄKOURISTUS-, HINKUYSKÄ-, POLIO-, HEPATIITTI B -ROKOTE	lihakseen
	L – Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	
	L01A – Antineoplastiset lääkkeaineet	
L01AA01	SYKLOFOSFAMIDI	lihakseen, laskimoon, suun kautta
L01AA02	KLORAMBUSIILI	suun kautta
L01AA03	MELFALAANI	valtimoon, laskimoon, suun kautta
L01AA06	IFOSFAMIDI	valtimoon, laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
L01AB01	BUSULFAANI	laskimoon, suun kautta, ihon alle
L01AB02	TREOSULFAANI	laskimoon
L01AC01	TIOTEPA	lihakseen, sydänpussin sisään, vatsaonteloon, keuhkopussiin, suonen sisään, laskimoon
L01AX04	DAKARBATSIINI	laskimoon
	L01B – Antimetaboliitit	
L01BA01	METOTREKSAATTI	epiduraalisesti, valtimoon, nivelen sisään, limapussin sisään, sepelvaltimoon, lihakseen, selkäydinnesteeseen, laskimoon, suun kautta, niveltä ympäröivään kudokseen, hermoa ympäröivään kudokseen, peräsuoleen, silmämunan taakse, sidekalvon alle, ihon alle, ihon läpi
L01BB02	MERKAPTOPURIINI	suun kautta
L01BB03	TIOGUANIINI	suun kautta
L01BB05	FLUDARABINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn yttimeen, lihakseen, laskimoon, suun kautta, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01BC01	SYTARABIINI	lihakseen, selkäydinnesteeseen, laskimoon, ihon alle
L01BC02	FLUOROURASIILI	valtimoon, nivelen sisään, lihakseen, vatsaonteloon, keuhkopussiin, laskimoon
L01BC05	GEMSITABIINI	laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	L01C – Kasvialkaloidit ja muut luonnontuotteet	
L01CA01	VINBLASTIINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn ytimeen, lihakseen, laskimoon, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01CA02	VINKRISTIINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn ytimeen, lihakseen, laskimoon, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01CB01	ETOPOSIDI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn ytimeen, lihakseen, laskimoon, suun kautta, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01CD01	PAKLITAKSELI	laskimoon
L01CE01	TOPOTEKAANI	laskimoon, suun kautta
	L01D – Sytotoksiset antibiootit ja vastaavat aineet	
L01DB01	DOKSORUBISIINI	laskimoon, virtsarakkoon
L01DB02	DAUNORUBISIINI	laskimoon
L01DB03	EPIRUBISIINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn ytimeen, lihakseen, laskimoon, virtsarakkoon, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01DB06	IDARUBISIINI	laskimoon
L01DB07	MITOKSANTRONI	keuhkopussiin, laskimoon
L01DC01	BLEOMYSIINI	valtimoon, lihakseen, vatsaonteloon, keuhkopussiin, kasvaimeen, laskimoon, ihon alle
L01DC03	MITOMYSIINI	laskimoon, virtsarakkoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	L01E – Proteiinikinaasin estäjät	
L01EA03	NILOTINIBI	suun kautta
L01EC02	DABRAFENIBI	suun kautta
L01EC03	ENKORAFENIBI	suun kautta
L01EE01	TRAMETINIBI	suun kautta
L01EL01	IBRUTINIBI	suun kautta
	L01F – Monoklonaaliset vasta-aineet ja vasta-ainekonjugoidut lääkkeet	
L01FA03	OBINUTUTSUMABI	laskimoon
L01FB01	INOTUTSUMABI-OTSOGAMISIINI	laskimoon
L01FC01	DARATUMUMABI	laskimoon, ihon alle
L01FF01	NIVOLUMABI	laskimoon, ihon alle
L01FF02	PEMBROLITSUMABI	laskimoon
L01FF03	DURVALUMABI	laskimoon
L01FX02	GEMTUTSUMABI- OTSOGAMISIINI	laskimoon
L01FX05	BRENTUKSIMABIVEDOTIINI	laskimoon
L01FX17	SASITUTSUMABIGOVITEKAANI	laskimoon
	L01X – Muut antineoplastiset lääkeaineet	
L01XA01	SISPLATIINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn yttimeen, lihakseen, laskimoon, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01XA02	KARBOPLATIINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn yttimeen, lihakseen, laskimoon, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
L01XA03	OKSALIPLATIINI	epiduraalisesti, limapussin sisään, sepelvaltimoon, selkärangan välilevyn ytimeen, lihakseen, laskimoon, hermoa ympäröivään kudokseen, silmämunan taakse
L01XB01	PROKARBATSIINI	suun kautta
L01XF01	TRETINOIINI	suun kautta
L01XJ01	VISMODEGIBI	suun kautta
L01XX05	HYDROKSIKARBAMIDI	suun kautta
L01XX23	MITOTAANI	suun kautta
L01XX24	PEGASPARGAASI	lihakseen, laskimoon
	L02B – Hormoniantagonistit ja vastaavat valmisteet	
L02BA01	TAMOKSIFEENI	suun kautta
	L03A – Immunostimulantit	
L03AB11	PEGINTERFERONI ALFA-2A	ihon alle
L03AX03	BCG-ROKOTE (eri muodot)	virtsarakkoon
L03AX13	GLATIRAMEERI	nivelen sisään, laskimoon, niveltä ympäröivään kudokseen, ihon läpi, ihonsisäinen
L03AX16	PLERIKSAFORI	ihon alle
	L04A – Immunosuppressantit	
L04AA03	ANTILYMFOSYTTI- IMMUNOGLOBULIINI (hevosen)	laskimoon
L04AA04	ANTITYMOSYTTI- IMMUNOGLOBULIINI (kaniinin)	laskimoon
L04AC02	BASILIKSIMABI	laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
L04AC03	ANAKINRA	ihon alle
L04AD01	SIKLOSPORIINI	laskimoon, suun kautta
L04AD02	TAKROLIMUUSI	laskimoon, suun kautta
L04AH01	SIROLIMUUSI	suun kautta
L04AX02	TALIDOMIDI	suun kautta
L04AX03	METOTREKSAATTI	suun kautta
	M – Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	
	M01C – Spesifiset reumalääkkeet	
M01CC01	PENISILLAMIINI	suun kautta
	M03A – Perifeerisesti vaikuttavat lihasrelaksantit	
M03AB01	SUKSAMETONI	lihakseen, luuytimeen, laskimoon
M03AC04	ATRAKURIUM	laskimoon
M03AC09	ROKURONIUM	laskimoon
M03AC11	SISATRAKUURI	laskimoon
	M03C – Muut lihasrelaksantit	
M03CA01	DANTROLEENI	laskimoon
	N – Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	
	N01A – Yleisanesteetit	
N01AH01	FENTANYYLI	epiduraalisesti, lihakseen, laskimoon
N01AH03	SUFENTANIILI	epiduraalisesti, laskimoon
N01AH06	REMIFENTANIILI	lihakseen, laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
N01AX03	KETAMIINI	lihakseen, laskimoon
N01AX10	PROPOFOLI	laskimoon
N01AX14	ESKETAMIINI	lihakseen, laskimoon
	N02A – Opioidit	
N02AA01	MORFIINI	epiduraalisesti, lihakseen, laskimoon, ihon alle
	N02B – Muut analgeetit ja antipyreetit	
N02BE01	PARASETAMOLI	laskimoon
	N03A – Epilepsialääkkeet	
N03AA02	FENOBARBITAALI	lihakseen, laskimoon, suun kautta
N03AB02	FENYTOIINI	lihakseen, laskimoon, suun kautta
N03AD01	ETOSUKSIMIDI	suun kautta
N03AE01	KLONATSEPAAMI	suun kautta
N03AF01	KARBAMATSEPIINI	suun kautta
N03AG01	VALPROIINIHAPPO	laskimoon, suun kautta
N03AG04	VIGABATRIINI	suun kautta
	N04A – Antikolinergit	
N04AA02	BIPERIDEENI	lihakseen, laskimoon
	N05A – Psykoosilääkkeet	
N05AD01	HALOPERIDOLI	nivelen sisään, lihakseen, suonon sisään, laskimoon, suun kautta
N05AH03	OLANTSAPIINI	lihakseen
N05AN01	LITIUM	suun kautta

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	N05B – Neuroosilääkkeet ja rauhoittavat aineet	
N05BA01	DIATSEPAAMI	lihakseen, laskimoon, peräsuoleen
N05BA06	LORATSEPAAMI	lihakseen, laskimoon
	N05C – Unilääkkeet	
N05CD08	MIDATSOLAAMI	lihakseen, laskimoon, ihon alle, peräsuoleen
N05CM18	DEKSMEDETOMIDIINI	laskimoon, ihon alle
	N06A – Masennuslääkkeet	
N06AX27	ESKETAMIINI	nenään
	N06B – Keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet	
N06BC01	KOFEIINI	laskimoon, suun kautta
	N07A – Parasympatomimeetit	
N07AA01	NEOSTIGMIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
	N07X – Muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet	
N07XX02	RILUTSOLI	suun kautta
	P – Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	
	P01A – Amebiaasin hoitoon tarkoitetut lääkeaineet	
P01AB01	METRONIDATSOLI	laskimoon
	P01C – Leishmaniaasi- ja trypanosomiaasilääkkeet	
P01CX01	PENTAMIDIINI	inhalaatio, lihakseen, laskimoon

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	P02C – Sukkulamato(nematodes)lääkkeet	
P02CA03	ALBENDATSOLI	suun kautta
	R – Hengityselinten sairauksien lääkkeet	
	R03A – Adrenergiset inhalaatiot	
R03AC02	SALBUTAMOLI	inhalaatio, nenään, suun kautta
	R03B – Muut ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet, inhalaatiot	
R03BB01	IPRATROPIUM	inhalaatio, suun kautta
	R03C – Systemisesti käytettävät adrenergiset valmisteet	
R03CA02	EFEDRIINI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
R03CC02	SALBUTAMOLI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
	R05C – Ekspektorantit, myös yhdistelmävalmisteet muiden lääkeaineiden (ei yskänhillitsijöiden) kanssa	
R05CB01	ASETYYYLIKYSTEIINI	laskimoon
R05CB13	DORNAASI ALFA (DESOKSYRIBONUKLEAASI)	inhalaatio
	S – Silmä- ja korvatautien lääkkeet	
	S01E – Glaukoomalääkkeet ja mioosin aiheuttavat valmisteet	
S01EB01	PILOKARPIINI	silmään
S01EB09	ASETYYYLIKOLIINI	silmän sisään
S01EC01	ASETATSOLAMIDI	suun kautta
	S01F – Mydriaatit ja sykloplegian aiheuttavat lääkeaineet	
S01FA04	SYKLOPENTOLAATTI	silmään

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
	S01L – Silmän verisuonisairauksien lääkkeet	
S01LA01	VERTEPORFIINI	laskimoon
	S02A – Mikrobilääkkeet	
S02AA15	SIPROFLOKSASIINI	suun kautta
	S03A – Mikrobilääkkeet	
S03AA07	SIPROFLOKSASIINI	suun kautta
	V – Muut	
	V03A – Muut lääkevalmisteet	
V03AB06	NATRIUMTIOSULFAATTI	laskimoon
V03AB14	PROTAMIINI	laskimoon
V03AB15	NALOKSONI	lihakseen, laskimoon, ihon alle
V03AB17	METYYLITIONIINI	laskimoon
V03AB23	ASETYYLIKYSTEINI	laskimoon
V03AB25	FLUMATSELIINI	laskimoon
V03AB33	HYDROKSOKOBALAMIINI	lihakseen, laskimoon, suun kautta, ihon alle
V03AB34	FOMEPITSOLI	laskimoon
V03AB35	SUGAMMADEKSI	laskimoon
V03AB37	IDARUSITSUMABI	laskimoon
V03AC01	DEFERRIOKSAMIINI	lihakseen, vatsaonteloon, laskimoon, ihon alle
V03AE01	POLYSTYREENISULFONIHAPPO	suun kautta
V03AF01	MESNA	laskimoon, suun kautta

5. tason ATC-koodi	ATC-nimike ¹	Antoreitti
V03AF02	DEKSRATSOKSAANI	laskimoon
V03AF03	FOOLIHAPPO	lihakseen, laskimoon
V03AF07	RASBURIKAASI	laskimoon
	V04C – Muut diagnostiset aineet	
V04CF01	TUBERKULIINI	ihon sisään
	V09G – Sydän ja verisuonet	
V09GA04	ALBUMIINI (teknetium, 99mTc)	laskimoon
V09GB02	ALBUMIINI (jodi, 125I)	Ihon sisään, kasvaimeen, laskimoon, ihon alle
	V10X – Muut terapeuttiset radioaktiiviset lääkevalmisteet	
V10XX03	RADIUM(223RA)DIKLORIDI	laskimoon

Tästä asetuksesta on annettu lausuma, ja se on saatavilla *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* EUVL C, ..., ELI: ...⁺.

⁺ EUVL: lisätään lausuman EUVL-viite, mukaan lukien ELI.